

KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU NA OSNOVU FIZIČKIH I HEMIJSKIH SVOJSTAVA HEMIKA LIJA

DIO 1

1.1

Klasifikacija hemikalija vrši se na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava dobijenih primjenom propisanih metoda ispitivanja.

1.2 Kriterijumi za klasifikaciju hemikalija, znakovi opasnosti, pisana upozorenja i oznaka rizika

1.2.1 Eksplozivne hemikalije

Hemikalije koje su klasifikovane kao eksplozivne, označavaju se znakom opasnosti „E“ i pisanim upozorenjem „eksplozivno“, na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 6 ovog pravilnika i označavaju oznakom rizika (R2 ili R3) na osnovu rezultata ispitivanja sljedećih kriterijuma:

- R2** Udar, trenje, plamen ili drugi izvori paljenja mogu izazvati eksploziju.
- eksplozivne hemikalije, osim onih koje se označavaju sa R3.
- R3** Udar, trenje, plamen ili drugi izvori paljenja mogu vrlo lako izazvati eksploziju.
- hemikalije koje su posebno osjetljive, poput soli pikrinske kiseline ili pentaeritrol-tetranitrat (PETN).

1.2.2 Oksidirajuće hemikalije

Hemikalije koje su klasifikovane kao oksidirajuće, označavaju se znakom opasnosti „O“ i pisanim upozorenjem „oksidirajuće“ na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 6 ovog pravilnika i označavaju oznakom rizika (R7, R8 ili R9) na osnovu rezultata ispitivanja sljedećih kriterijuma:

- R7** Izazivanje požara
- organski peroksidi koji su zapaljivi čak i ako nijesu u kontaktu sa drugim zapaljivim materijalom.
- R8** U kontaktu sa zapaljivim materijalom može izazvati požar.
- ostale oksidirajuće hemikalije, uključujući neorganske peroksidge, koje mogu izazvati požar ili povećati rizik od požara kada dođu u kontakt sa zapaljivim materijalom.
- R9** Eksplozivno u smješama sa zapaljivim materijalom.
- ostale hemikalije, uključujući neorganske peroksidge, koje postaju eksplozivne kada se pomiješaju sa zapaljivim materijalom, na primjer: određeni hlorati.

1.2.2.1 Peroksidi

Organski peroksidi ili njegove smješe koji imaju svojstvo eksplozivnosti klasifikuju se u skladu sa kriterijumima iz tačke 1.2.1 ovog priloga.

Kao supstance, organski peroksidi koji nijesu klasifikovani kao eksplozivni, klasifikuju se kao opasni na osnovu njihove strukture (npr. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

Smješe koje sadrže organske peroksidge, a koje nijesu klasifikovane kao eksplozivne, klasifikuju se primjenom metode izračunavanja, na osnovu procenta aktivnog kiseonika, u skladu sa Prilogom 2 (Dio 1) ovog pravilnika.

Organski peroksid, kao supstanca ili u smješi, koji nije klasifikovan kao eksplozivan, klasifikuje se kao oksidirajući, ako taj peroksid ili njegova smješa sadrži:

- više od 5 % organskih peroksidge, ili
- više od 0,5 % raspoloživog kiseonika iz organskih peroksidge i više od 5 % vodonik-peroksidge.

1.2.3 Vrlo lako zapaljive hemikalije

Hemikalije koje se klasifikuju kao vrlo lako zapaljive, označavaju se znakom opasnosti „F+“ i pisanim upozorenjem „vrlo lako zapaljivo“ na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 6 ovog pravilnika i označavaju oznakom rizika na osnovu sljedećih kriterijuma:

- R12** Vrlo lako zapaljivo
- hemikalije u tečnom stanju čija je tačka paljenja niža od 0°C, a tačka ključanja jednaka ili niža od 35°C;
 - hemikalije u gasovitom stanju koje su zapaljive u kontaktu sa vazduhom na temperaturi i pritisku okoline.

1.2.4 Lako zapaljive hemikalije

Hemikalije koje se klasifikuju kao lako zapaljive, označavaju se znakom opasnosti „F“ i pisanim upozorenjem „lako zapaljivo“ na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 6 ovog pravilnika i označavaju oznakom rizika na osnovu sljedećih kriterijuma:

R11 Lako zapaljivo

- hemikalije u čvrstom stanju koje se lako zapale nakon kratkotrajnog kontakta sa izvorom paljenja i nastavljaju da gore, odnosno sagore po uklanjanju izvora paljenja;
- hemikalije u tečnom stanju čija je tačka paljenja niža od 21°C, ali nijesu klasifikovane kao „vrlo lako zapaljive“.

R15 U kontaktu sa vodom oslobađa vrlo lako zapaljive gasove

- hemikalije koje u kontaktu sa vodom ili vlažnim vazduhom razvijaju vrlo lako zapaljive gasove u opasnim količinama, brzinom od najmanje 1 lkg⁻¹h⁻¹.

R17 Samozapaljivo u kontaktu sa vazduhom

- hemikalije koje se u kontaktu sa vazduhom mogu zagrijati i zapaliti na temperaturi okoline, bez dodatne energije.

1.2.5 Zapaljive hemikalije

Hemikalije koje se klasifikuju kao zapaljive na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 6 ovog pravilnika i označavaju oznakom rizika na osnovu sljedećeg kriterijuma:

R10 Zapaljivo

- hemikalije u tečnom stanju čija je tačka paljenja jednaka ili veća od 21°C, a jednaka ili manja od 55°C.

Smješa čija je tačka paljenja jednaka ili veća od 21°C, a jednaka ili manja od 55°C ne klasifikuje se kao zapaljiva ako ta smješa ne doprinosi sagorijevanju i ako ne predstavlja rizik po lica koja njome rukuju ili po druga lica.

1.2.6 Druga fizička i hemijska svojstva hemikalija

Hemikalije koje su klasifikovane prema kriterijumima iz Dijela 1, tač. 1.2.1 do 1.2.5 ili iz Dijela 2, 3 i 4 ovog priloga, označavaju se dodatnim oznakama rizika u skladu sa sljedećim kriterijumima:

R1 Eksplozivno u suvom stanju

- eksplozivne hemikalije koje se stavljaju u promet u obliku rastvora ili vlažne, npr. nitroceluloza sa više od 12,6 % azota.

R4 Gradi veoma osjetljiva eksplozivna jedinjenja sa metalima.

- hemikalije koje mogu graditi osjetljive eksplozivne derivate sa metalima (npr. pikrinska kiselina i stfinnska kiselina).

R5 Zagrijavanje može izazvati eksploziju

- termički nestabilne hemikalije koje nijesu klasifikovane kao eksplozivne, npr. perhlorna kiselina >50 %.

R6 Eksplozivno u kontaktu ili bez kontakta sa vazduhom

- hemikalije koje su nestabilne na temperaturi okoline, npr. acetilen.

R7 Može izazvati požar

- reaktivne hemikalije (npr. fluor i natrijum vodonik sulfid).

R14 Burno reaguje sa vodom

- hemikalije koje burno reaguju sa vodom, npr. acetal-hlorid, alkalni metali, titan-tetrahlid.

R16 Eksplozivno u smješi sa oksidirajućim hemikalijama

- hemikalije koje eksplozivno reaguju sa oksidirajućim sredstvima (npr. crveni fosfor).

R18 Pri korišćenju može nastati eksplozivna ili zapaljiva smješa para-vazduh.

- smješe koje nijesu klasifikovane kao zapaljive, a sadrže isparljive sastojke koji su zapaljivi u kontaktu sa vazduhom.

R19 Može stvarati eksplozivne peroksidge.

- hemikalije koje mogu stvoriti eksplozivne peroksidge za vrijeme skladištenja (npr. dietiletar, 1,4-dioksan).

R30 Pri korišćenju može postati lako zapaljivo.

- smješe koje nijesu klasifikovane kao zapaljive, ali mogu postati zapaljive zbog gubitka nezapaljivih isparljivih sastojaka.

R44 Rizik od eksplozije ako se zagrijava u zatvorenom prostoru.

- hemikalije koje nijesu klasifikovane kao eksplozivne u skladu sa kriterijumima iz Dijela 1, tačka 1.2.1 ovog priloga, a koje u primjeni mogu izazvati eksplozivna svojstva ukoliko se zagrijavaju u zatvorenom prostoru (npr. neke supstance pri zagrijavanju eksplozivno reaguju ako se zagrijavaju u čeličnoj posudi, ali ne i ako se zagrijavaju u manje čvrstom kontejneru).

KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU HEMIKALIJA NA OSNOVU TOKSIKOLOŠKIH SVOJSTAVA

DIO 2

2.1. U postupku klasifikacije na osnovu toksikoloških svojstava uzimaju se u obzir i akutni i dugotrajni efekti hemikalija, bez obzira da li su posljedica jednokratnog, višekratnog ili produženog izlaganja.

Ukoliko se epidemiološkim studijama, naučnim istraživanjima ili statistički obrađenim podacima, utvrdi da se toksični efekti na ljude razlikuju od efekata dobijenih primjenom metoda ispitivanja, tada se supstanca ili smješa klasifikuje prema efektima na ljude.

Ispitivanja na ljudima se ne smiju vršiti da bi se opovrgli pozitivni rezultati eksperimenata na životinjama.

2.1.1 Klasifikacija supstanci vrši se na osnovu dostupnih eksperimentalnih podataka u skladu sa sljedećim kriterijumima, i efektima:

- 1) za akutnu toksičnost (letalni i ireverzibilni efekti poslije jednokratnog izlaganja), primjenjuju se kriterijumi iz tač. 2.2.1 do 2.2.3 ovog dijela;
- 2) za subakutnu, subhroničnu ili hroničnu toksičnost primjenjuju se kriterijumi iz tač. 2.2.2 do 2.2.4 ovog dijela;
- 3) za nagrizajući i nadražujući efekat primjenjuju se kriterijumi iz tač. 2.2.5 i 2.2.6 ovog dijela;
- 4) za efekat senzibilizacije primjenjuju se kriterijumi iz tač. 2.2.7 ovog dijela;
- 5) za specifične efekte na zdravlje (karcinogenost, mutagenost i toksičnost po reprodukciju) primjenjuju se kriterijumi dati u Dijelu 3 ovog priloga.

2.1.2 Klasifikacija smješa u odnosu na opasnost po zdravlje ljudi vrši se u skladu sa sljedećim kriterijumima:

- 1) u nedostatku eksperimentalnih podataka, na osnovu konvencionalne metode izračunavanja date u Prilogu 3 ovog pravilnika, klasifikacija se zasniva na graničnoj koncentraciji za određenu supstancu (Dio 2).
- 2) na osnovu dostupnih eksperimentalnih podataka, u skladu sa kriterijumima iz tačke 2.1.1 ovog dijela, osim karcinogenosti, mutagenosti i toksičnosti po reprodukciju (iz tačke 2.1.1 ovog dijela) koji se procjenjuju po konvencionalnoj metodi izračunavanja u skladu sa Prilogom 3, Dio 1, tač. 7 do 9 i Dio 2, tačka 6 ovog pravilnika.

Napomena: U slučajevima kada pravno odnosno fizičko lice koje stavlja smješu u promet može naučno da dokaže da se toksikološka svojstva smješe ne mogu odrediti metodom iz tačke 2.1.2 ovog dijela, ili na osnovu postojećih rezultata ispitivanja na životinjama, mogu se koristiti metode iz tačke 2.1.3 ovog dijela pod uslovom da su opravdane, odnosno u skladu sa propisima o zaštiti životinja.

Metodama koje se koriste za procjenu opasnosti smješa, moraju se uzeti u obzir sve opasnosti po zdravlje ljudi, u skladu sa Prilogom 3 ovog pravilnika.

2.1.3 Kada se klasifikacija vrši na osnovu rezultata ispitivanja na životinjama, ti rezultati smatraju se validnim i za ljude.

2.1.4 Akutna oralna toksičnost hemikalija može se odrediti ili metodom koja omogućava određivanje vrijednosti LD₅₀, ili određivanjem granične doze (metoda fiksnih doza), ili određivanjem opsega doze u kojem se očekuje smrtni ishod (metoda određivanja klase akutne toksičnosti).

2.1.4.1 Granična doza je doza koja uzrokuje evidentnu toksičnost, ali ne i smrtnost, i mora biti jedna od doza: 5, 50, 500 ili 2000 mg po kilogramu tjelesne mase (u daljem tekstu: mg/kg).

Evidentna toksičnost koristi se za toksične efekte koji se javljaju nakon izlaganja ispitivanoj supstanci, koji su toliko intenzivni da bi izlaganje većoj dozi dovelo do smrtnog ishoda.

Rezultati ispitivanja u okviru određene doze koja se vrše poslije metode fiksnih doza izražavaju se na sljedeći način:

- manje od 100 % preživljavanja;
- 100 % preživljavanja, uz evidentnu toksičnost;
- 100 % preživljavanja, bez evidentne toksičnosti.

Kriterijumi iz tač 2.2.1, 2.2.2 i 2.2.3 ovog dijela odnose se na krajnje rezultate ispitivanja.

Doza od 2000 mg/kg bi trebalo prvenstveno da se koristi za dobijanje informacija o toksičnim efektima supstanci koje su niske akutne toksičnosti i koje nijesu klasifikovane na osnovu akutne toksičnosti.

Ispitivanje metodom fiksnih doza u pojedinim slučajevima zahtjeva primjenu viših ili nižih doza, ako ispitivanja već nijesu izvršena pri određenoj dozi.

2.1.4.2 Opseg doza u kome se očekuje smrtni ishod dobija se metodom određivanja klase akutne toksičnosti na osnovu uočenog izostanka smrtnosti ili pojave smrtnosti;
Za početno ispitivanje koristi se jedna doza (25, 200 ili 2000 mg/kg).

2.2 Kriterijumi za klasifikaciju, izbor znakova opasnosti, pisanih upozorenja i oznaka rizika

2.2.1 Vrlo otrovno

Hemikalije koje se klasifikuju kao vrlo otrovne, označavaju se znakom opasnosti „T+“ i pisanim upozorenjem „vrlo otrovno“ i označavaju oznakom rizika na osnovu sljedećih kriterijuma:

- R28** Vrlo otrovno ako se proguta.
Rezultati akutne toksičnosti:
- LD₅₀ peroralno, pacov: ≤ 25 mg/kg,
 - manje od 100 % preživljavanja, peroralno, pacov, 5 mg/kg, metoda fiksnih doza, ili
 - visoka smrtnost, peroralno, pacov: ≤ 25 mg/kg, metoda određivanja klase akutne toksičnosti.
- R27** Vrlo otrovno ako je u kontaktu sa kožom.
Rezultati akutne toksičnosti:
- LD₅₀ dermalno, pacov ili kunić: ≤ 50 mg/kg.
- R26** Vrlo otrovno ako se udiše.
Rezultati akutne toksičnosti:
- LC₅₀ inhalaciono, pacov, za aerosole ili čestice: $\leq 0,25$ mg/L (4h),
 - LC₅₀ inhalaciono, pacov, za gasove i pare: $\leq 0,5$ mg/L (4h).
- R39** Opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata.
- Ireverzibilna oštećenja, različita od efekata datih u Dijelu 3 ovog priloga, nastaju usljed jednokratnog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja u odgovarajućem opsegu doza.

Hemikalija koja dovodi ireverzibilnom oštećenju na osnovu izlaganja u odgovarajućem opsegu doza označava se kombinacijom oznaka rizika: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

2.2.2 Otrovno

Hemikalije koje se klasifikuju kao otrovne, označavaju se znakom opasnosti „T“ i pisanim upozorenjem „otrovno“ i oznakom rizika na osnovu sljedećih kriterijuma:

- R25** Toksično ako se proguta.
Rezultati akutne toksičnosti:
- LD₅₀ peroralno, pacov: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg,
 - granična doza, peroralno, pacov, 5 mg/kg: 100% preživljavanje uz evidentnu toksičnost, ili
 - visoka smrtnost, peroralno, pacov, opseg doza: > 25 mg/kg do ≤ 200 mg/kg, metoda određivanja klase akutne toksičnosti
- R24** Otrovno ako je u kontaktu sa kožom.
Rezultati akutne toksičnosti:
- LD₅₀ dermalno, pacov ili kunić: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.
- R23** Otrovno ako se udiše.
Rezultati akutne toksičnosti:
- LC₅₀ inhalaciono, pacov, za aerosole ili čestice: $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/L (4h),
 - LC₅₀ inhalaciono, pacov, za gasove i pare: $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/L (4h).
- R39** Opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata.
- Jasan dokaz da ireverzibilna oštećenja, različita od efekata datih u Dijelu 3 ovog priloga, nastaju usljed jednokratnog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja u odgovarajućem opsegu doza.

Hemikalija koja dovodi ireverzibilnom oštećenju na osnovu izlaganja u odgovarajućem opsegu doza označava se kombinacijom oznaka rizika: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

- R48** Opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju.
- Teško oštećenje (jasan funkcionalni poremećaj ili morfološka promjena od toksikološkog značaja) koje nastaje nakon višekratnog ili produženog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja.

Hemikalije se klasifikuju kao „otrovne“ kada se ovi efekti uoče pri dozama koje su deset puta manje od doza utvrđenih za oznaku rizika R48 iz tačke 2.2.3 ovog dijela.

Hemikalija koja dovodi do teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju u odgovarajućem opsegu doza označava se kombinacijom oznaka rizika: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

2.2.3 Štetno

Hemikalije koje se klasifikuju kao štetne, označavaju se znakom opasnosti „Xn“ i pisanim upozorenjem „štetno“ i oznakom rizika na osnovu sljedećih kriterijuma:

R22 Štetno ako se proguta.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD₅₀ peroralno, pacov: $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg,
- granična doza, peroralno, pacov, 50 mg/kg: 100% preživljavanje uz evidentnu toksičnost,
- manje od 100 % preživljavanja pri 500 mg/kg peroralno, pacov, metodom fiksnih doza, ili
- visoka smrtnost u opsegu doza: > 200 mg/kg do ≤ 2000 mg/kg, peroralno, pacov, metoda određivanja klase

akutne toksičnosti.

R21 Štetno ako je u kontaktu sa kožom.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD₅₀ dermalno, pacov ili kunić: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg.

R20 Štetno ako se udiše.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LC₅₀ inhalaciono, pacov, za aerosole ili čestice: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/L (4h),
- LC₅₀ inhalaciono, pacov, za gasove ili pare: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/L (4h).

R65 Štetno može izazvati oštećenje pluća ako se proguta.

Tečne hemikalije koje predstavljaju opasnost od aspiracije zbog svoje niske viskoznosti:

1) hemikalije koje sadrže alifatične, aliciklične i aromatične ugljovodonike u ukupnoj koncentraciji jednakoj ili većoj od 10% i imaju:

- vrijeme protoka manje od 30s kroz kapilar od 3mm prema MEST EN ISO 2431(“Boje i lakovi - određivanje vremena protoka korišćenjem protočne kapilare”);
- kinematički viskozitet izmjeren kalibrisanim viskozimetrom sa staklenom kapilaram prema standardu MEST EN ISO 3104/3105 manji od 7×10^{-6} m²/s pri 40°C (MEST EN ISO 3104 “Naftni derivati – transparentne i neprozirne tečnosti – Određivanje kinematičkog viskoziteta i izračunavanje dinamičkog viskoziteta”; MEST EN ISO 3105 “Kinematički viskozimetri sa staklenom kapilaram - Specifikacije i radne instrukcije”), ili
- kinematički viskozitet dobijen mjerenjima pomoću rotacionog viskozimetra manji od 7×10^{-6} m²/s pri 40°C prema MEST EN ISO 3219 (“Plastika – Polimeri/smole u tečnom stanju ili kao emulzije ili disperzije – Određivanje viskoziteta korišćenjem rotacionog viskozimetra sa definisanom brzinom smicanja”).

Napomena: Hemikalije koje sadrže alifatične, aliciklične i aromatične ugljovodonike u ukupnoj koncentraciji jednakoj ili većoj od 10% ne klasifikuju se ukoliko imaju srednji površinski napon veći od 33 mN/m pri 25°C mjereno Du Nouy tenzimetrom ili propisanim metodama ispitivanja.

2) hemikalije koje se klasifikuju na osnovu iskustava o efektima na ljude.

R68 Moguć rizik od ireverzibilnih efekata.

- Jasan dokaz da ireverzibilna oštećenja, različita od efekata datih u Dijelu 3 ovog priloga, nastaju nakon jednokratnog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja u odgovarajućem opsegu doza.

Hemikalija koja dovodi mogućem ireverzibilnom oštećenju na osnovu izlaganja u odgovarajućem opsegu doza označava se kombinacijom oznaka rizika: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju.

- Teško oštećenje (jasan funkcionalni poremećaj ili morfološka promjena od toksikološkog značaja) koje nastaje nakon višekratnog ili produženog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja.

Hemikalije se klasifikuju kao “štetne” kada se ovi efekti uoče pri sljedećim dozama:

- peroralno, pacov: ≤ 50 mg/kg /dan,
- dermalno, pacov ili kunić: ≤ 100 mg/kg /dan,
- inhalaciono, pacov: $\leq 0,25$ mg/L, 6 h/dan.

Granične vrijednosti će se direktno primijeniti kada se uoče teška oštećenja pri ispitivanju subhronične toksičnosti (90 dana).

Prilikom tumačenja rezultata ispitivanja subakutne toksičnosti (28 dana) ove vrijednosti treba povećati oko tri puta.

Ukoliko su dostupni rezultati ispitivanja hronične toksičnosti (dvije godine) njihovu procjenu treba vršiti od slučaja do slučaja.

Ukoliko su dostupni rezultati ispitivanja sa različitom dužinom izlaganja, koriste se vrijednosti dobijene pri najdužem izlaganju.

Hemikalija koja dovodi teškom oštećenju zdravlja pri produženom izlaganju u odgovarajućem opsegu doza označava se kombinacijom oznaka rizika: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

2.2.3.1 Napomene o isparljivim supstancama

Za pojedine isparljive supstance sa visokom koncentracijom zasićenih para dostupni podaci mogu ukazati na efekte koji izazivaju zabrinutost, te supstance se ne klasifikuju prema kriterijumima za efekte po zdravlje ljudi iz tačke 2.2.3 ovog dijela i ako nemaju druga toksikološka svojstva obuhvaćena tačkom 2.2.8 ovog dijela. U koliko se utvrdi da te supstance mogu predstavljati rizik pri rukovanju i korišćenju, ponovo se pristupa njihovom klasifikovanju prema odgovarajućim kriterijumima.

2.2.4 Napomene o korišćenju oznake rizika R48

Upotreba oznake rizika R48 koriste se za označavanje hemikalija koje dovode do teškog oštećenja zdravlja, uključujući smrtni ishod, jasno izražene funkcionalne poremećaje ili morfoloških promjena od toksikološkog značaja, a naročito ako su promjene ireverzibilne. Ova oznaka se koristi ne samo za specifične teške poremećaje pojedinačnog organa ili biološkog sistema, već i manje ozbiljne opšte poremećaje koji obuhvataju nekoliko organa, kao i ozbiljne poremećaje opšteg zdravstvenog stanja.

Prilikom procjene efekata na teško oštećenje zdravlja treba uzeti u obzir sljedeće:

2.2.4.1 Oznaka rizika R48 koristi se u slučaju:

- 1) smrti povezane sa ispitivanom supstancom;
- 2) velikih funkcionalnih poremećaja, i to:
 - centralnog ili perifernog nervnog sistema, uključujući poremećaj vida, sluha i čula mirisa, procijenjeni na osnovu kliničkih procjena i primjenom odgovarajućih metoda (npr. elektrofiziološke metode);
 - ostalih sistema organa (npr. pluća);
- 3) svaka trajna promjena biohemijskih, hematoloških ili parametara analize urina koji ukazuju na tešku disfunkciju organa, hematološki poremećaji su posebno važni ako podaci ukazuju da su ti poremećaji posljedica smanjene proizvodnje krvnih ćelija u koštanoj srži;
- 4) teško oštećenje organa uočeno mikroskopskim pregledom pri autopsiji, i to:
 - široko rasprostranjena ili teška nekroza, fibroza ili stvaranje granuloma u vitalnim organima koji imaju sposobnost regeneracije (npr. jetra);
 - teške morfološke promjene koje su potencijalno reverzibilne, ali koje jasno upućuju na znatnu disfunkciju organa (npr. masna degeneracija jetre, teška akutna tubularna nefroza bubrega, ulcerozni gastritis); ili
 - evidentni znaci ćelijske smrti u vitalnim organima koji nemaju sposobnost regeneracije (npr. fibroza miokarda ili odumiranje nerava) ili znaci znatnog odumiranja matičnih ćelija (npr. aplazija ili hipoplazija koštane srži).

Podaci za primjenu oznake R48 najčešće se dobijaju na osnovu eksperimenata na životinjama, a kod podataka koji se zasnivaju na iskustvima kod ljudi uzimaju se u obzir doze kojima su bili izloženi.

2.2.4.2 Podaci na osnovu kojih se ne primjenjuje oznaka rizika R48:

Oznaka rizika R48 ne koristi se kod poremećaja:

- 1) klinička opažanja ili promjene u tjelesnoj masi, unosu hrane ili vode, koji mogu imati neki toksikološki značaj, ali koji ne ukazuju na „teško oštećenje“;
- 2) male promjene biohemijskih, hematoloških ili parametara analize urina, čiji je toksikološki značaj nepouzdan ili minimalan;
- 3) promjene mase organa, bez znakova disfunkcije organa;
- 4) reakcije prilagođavanja (npr. migracija makrofaga u pluća, hipertrofija jetre i indukcija enzima, hiperplastičan odgovor na iritante); ili
- 5) kada je dokazan mehanizam toksičnosti specifičan za određenu vrstu (npr. specifičan metabolički put).

2.2.5 Nagrizajuće hemikalije

Hemikalije koje se klasifikuju kao nagrizajuće, označavaju se znakom opasnosti „S“ i pisanim upozorenjem „nagrizajuće“ i oznakom rizika na osnovu sljedećih kriterijuma:

- hemikalija je nagrizajuća ako nakon primjene na zdravu, intaktnu kožu životinje izazove oštećenje svih slojeva tkiva kože kod najmanje jedne životinje tokom ispitivanja iritacije kože u skladu sa propisanim metodama ispitivanja ili ekvivalentnim metodama;
- klasifikacija može biti zasnovana na rezultatima validiranog *in vitro* ispitivanja u skladu sa propisanim metodama (npr. ispitivanje nagrizajućeg oštećenja kože: Ispitivanje transkutane električne rezistencije kože pacova i ispitivanje modela ljudske kože);
- hemikalija je nagrizajuća ukoliko se može predvidjeti rezultat reakcije npr. jake kiseline čija je $\text{pH} \leq 2$ ili jake baze čija je $\text{pH} \geq 11,5$.

Hemikalija je nagrizajuća kada su ekstremne pH vrijednosti osnova za klasifikaciju, mora se uzeti u obzir kisjelo/bazna rezerva.

Ukoliko kisjelo/bazna rezerva ukazuje da hemikalija možda nije nagrizajuća, treba izvršiti dalja ispitivanja koja će to potvrditi, i to izvođenjem validiranog *in vitro* ispitivanja.

Razmatranje kisjelo/bazne rezerve ne bi trebalo da bude jedino mjerilo za izuzimanje hemikalije od klasifikovanja kao nagrizajuće.

R35 Izaziva teške opekotine.

- kada se nanese na zdravu, intaktnu kožu životinje dovodi do potpunog oštećenja svih slojeva kože pri izlaganju u trajanju do tri minuta, ili ukoliko se ovakav rezultat može predvidjeti.

R34 Izaziva opekotine.

- kada se nanese na zdravu, intaktnu kožu životinje pri izlaganju u trajanju do četiri sata dovodi do potpunog oštećenja svih slojeva kože, ili ukoliko se ovakav rezultat može predvidjeti,
- organski hidroperoksidi, osim onih za koje postoje podaci koji ukazuju na suprotno.

Napomena: Kada se klasifikacija zasniva na rezultatima validiranih *in vitro* ispitivanja, oznaku rizika R34 ili R35 treba dodijeliti u skladu sa kapacitetom metode ispitivanja da napravi razliku između opekotina i teških opekotina.

Kada se klasifikacija zasniva samo na ekstremnoj pH vrijednosti, treba dodijeliti oznaku R35.

2.2.6 Nadražujuće hemikalije

Hemikalije koje se klasifikuju kao nadražujuće, označavaju se znakom opasnosti „Xi“ i pisanim upozorenjem „nadražujuće“ i oznakom rizika na osnovu sljedećih kriterijuma.

2.2.6.1 Zapaljenje kože

R38 Nadražujuće za kožu.

- hemikalije koje izazivaju značajno zapaljenje kože koje, nakon izlaganja u trajanju do četiri sata, traje najmanje 24 sata i određeno je ispitivanjem iritacije kože kunića u skladu sa propisanim metodama.
- supstancu koja ponovljenom primjenom preko kože izaziva lokalne efekte na koži, označava se oznakom R38 „nadražujuće za kožu“

Zapaljenje kože je značajno ako:

- 1) srednja vrijednost rezultata nastalog eritema i eshare ili edema, izračunata za sve ispitivane životinje, iznosi dva puta ili više; ili
- 2) je ispitivanje u skladu sa propisanim metodama izvršeno na tri životinje, a srednja vrijednost nastalog eritema i eshare ili edema uočenog kod dvije ili više životinja, izračunata za svaku pojedinačnu životinju, iznosi dva puta ili više.

Za izračunavanje srednje vrijednosti iz tač. 1 i 2 ovog stava, treba koristiti dobijene rezultate za svako vrijeme očitavanja (24, 48 i 72 sata).

Zapaljenje kože je takođe značajno ukoliko je prisutno kod najmanje dvije životinje na kraju perioda posmatranja, s tim što treba uzeti u obzir i određene efekte, poput hiperplazije, deskvamacije, obezbojavanja, stvaranja fisura, krasta i alopecije.

Podaci se mogu dobiti na osnovu ispitivanja ne-akutne toksičnosti kod životinja, i smatraju se značajnim za:

- hemikalije koje uzrokuju značajno zapaljenje kože, o čemu postoje podaci iz prakse o efektima zapaženim na ljudima nakon jednokratnog, produženog i višekratnog kontakta.
- organske peroksidi, osim onih za koje postoje podaci koji ukazuju na suprotno.

Parestezija:

Parestezija kod ljudi izazvana kontaktom pesticida iz grupe piretroida sa kožom, ne smatra se nadražujućim efektom klasifikovanim kao Xi sa oznakom rizika R38, za supstance koje imaju taj efekat primjenjuje se oznaka bezbjednosti S24.

2.2.6.2 Oštećenja oka.

R36 Nadražujuće za oči.

- hemikalije koje, kada se primijene na oko životinje, izazivaju značajno oštećenje oka koje se javlja u roku od 72 sata nakon izlaganja i postojano je najmanje 24 sata.

Oštećenja oka su značajna ako srednja vrijednost rezultata ispitivanja iritacije oka u skladu sa propisanim metodama ima neku od sljedećih vrijednosti:

- 1) zamućenje rožnjače jednako ili veće od dva puta, a manje od tri puta,
- 2) povreda dužice jednaka ili veća od jedan, a ne veća od 1,5 puta,

- 3) crvenilo konjunktive jednako ili veće od 2,5 puta,
- 4) za edem konjunktive (himoza) jednako ili veće od dva puta,
- 5) u slučaju kada je ispitivanje izvršeno na tri životinje, a povreda kod dvije ili više životinja jednaka je vrijednostima iz tač. 1, 3 i 4 ovog stava, osim za povredu dužice, čija vrednost treba da bude jednaka ili veća od jedan a manja od dva puta.

Za izračunavanje srednje vrijednosti rezultata ispitivanja iritacije oka treba koristiti dobijene rezultate za svako vrijeme očitavanja (24, 48 i 72 sata).

R41 Rizik od teškog oštećenja oka.

- Hemikalije koje, kada se primijene na oko životinje, izazivaju teška oštećenja oka koja se javljaju u roku od 72 sata nakon izlaganja i koja su postojana najmanje 24 sata.

Oštećenja oka su teška ako srednja vrijednost rezultata ispitivanja iritacije oka, izvršenih u skladu sa propisanim metodama, ima neku od vrijednosti:

- 1) zamućenje rožnjače jednako ili veće od tri puta,
- 2) povreda dužice veća od 1,5 puta.

Kriterijumi iz stava 1 koriste se i ako je ispitivanje izvršeno na tri životinje, a oštećenje kod dvije ili više životinja ima vrijednost:

- 1) zamućenje rožnjače jednako ili veće od tri puta,
- 2) povreda dužice jednaka dva puta.

Za izračunavanje srednje vrijednosti treba koristiti sve dobijene rezultate za svako vrijeme očitavanja (24, 48 i 72 sata).

Oštećenja oka su teška ukoliko su još uvijek prisutna na kraju perioda posmatranja i ukoliko hemikalija izaziva trajno zamućenje oka.

- Hemikalije koje uzrokuju teška oštećenja oka, o čemu postoje podaci iz prakse o efektima zapaženim na ljudima.

Napomena: Kada se hemikalija klasifikuje kao nagrizajuća i označi oznakom rizika R34 ili R35, oznaka rizika R41 se ne navodi na etiketi.

2.2.6.3 Nadražujuće za respiratorni sistem

R37 Nadražujuće za respiratorne organe.

Hemikalije koje izazivaju jaku iritaciju respiratornog sistema zasnovanu na:

- efektima uočenim kod ljudi,
- pozitivnim rezultatima ispitivanja na životinjama.

Napomene o upotrebi oznake R37:

Effekti koji zahtijevaju navođenje oznake rizika R37 su prolazni i obično ograničeni na gornje disajne puteve kod ljudi.

Pozitivni rezultati odgovarajućih ispitivanja na životinjama mogu uključiti podatke dobijene ispitivanjem opšte toksičnosti, uz histopatološki nalaz respiratornog sistema, kao i podaci dobijeni mjerenjem eksperimentalno izazvane bradipneje mogu se takođe koristiti za procjenu iritacije respiratornih organa.

2.2.7 Senzibilizacija

2.2.7.1 Senzibilizacija pri udisanju

Hemikalije koje se klasifikuju kao hemikalije koje izazivaju senzibilizaciju označavaju se znakom opasnosti „Xn“, pisanim upozorenjem „štetno“ i oznakom rizika R42 na osnovu sljedećih kriterijuma.

R42 Može izazvati senzibilizaciju pri udisanju.

- ako ima podataka da hemikalija može izazvati specifičnu respiratornu preosjetljivost;
- ako postoje pozitivni rezultati odgovarajućih ispitivanja na životinjama, ili
- ako je supstanca izocijanat, osim ako postoje podaci da određeni izocijanat ne izaziva respiratornu preosjetljivost.

Napomene o upotrebi oznake R42:

Zapažanja kod ljudi

Podaci o tome da hemikalija može izazvati specifičnu respiratornu preosjetljivost najčešće se zasnivaju na zapažanjima kod ljudi (astma, kao i rinitis i alveolitis), i ovo stanje se klinički manifestuje kao alergijska reakcija, međutim imunološki mehanizmi ne moraju biti ispoljeni.

Kada se klasifikacija vrši na osnovu podataka dobijenih nakon izlaganja ljudi, uzimaju se u obzir podaci o:

- veličini izložene populacije,
- stepenu izloženosti.

Podaci mogu biti istorija bolesti i rezultati odgovarajućih ispitivanja funkcije pluća koji su u vezi sa izlaganjem toj supstanci, upotpunjeni drugim podacima kao što su:

- hemijska struktura supstance za koju se zna da uzrokuje respiratornu preosjetljivost;
- *in vivo* imunološki test (npr. kožne probe);
- *in vitro* imunološki test (npr. serološki test);
- ispitivanja koja ukazuju na druge specifične, neimunološke mehanizme djelovanja, npr. ponovljeno ispitivanje iritacije pri niskim dozama, farmakološki posredovani efekti itd, ili
- pozitivni rezultati ispitivanja bronhijalne provokacije tom supstancom, koje je izvršeno u skladu sa prihvaćenim uputstvima za određivanje specifične reakcije preosjetljivosti.

Istorija bolesti treba da obuhvati i medicinsku i profesionalnu anamnezu osobe, kako bi se odredila veza između izlaganja određenoj hemikaliji i razvoja respiratorne preosjetljivosti, u bitne podatke spadaju faktori koji dovode do pogoršanja bolesti u kućnim uslovima i na radnom mjestu, podaci koji se odnose na pojavu i razvoj bolesti, podaci o porodičnoj i medicinskoj anamnezi pacijenta, stim da medicinska anamneza treba da sadrži i podatke o drugim alergijama ili poremećajima respiratornog trakta od djetinjstva i podatke o tome da li je osoba pušač.

Pozitivan rezultat ispitivanja bronhijalne provokacije smatra se dovoljnim podatkom za klasifikaciju, međutim u praksi se sprovode i ostala navedena ispitivanja.

Supstance koje kod osoba sa bronhijalnom hiperaktivnošću izazivaju simptome astme samo iritacijom ne označavaju se oznakom rizika R42.

Ispitivanja na životinjama

Rezultati ispitivanja koji mogu upućivati na mogućnost da hemikalija kod ljudi izaziva senzibilizaciju udisanjem uključuju:

- određivanje IgE (npr. kod miša), ili
- specifičnu reakciju pluća kod zamoraca (morskog praseta).

2.2.7.2 Senzibilizacija u kontaktu sa kožom

Hemikalije koje izazivaju senzibilizaciju se označavaju znakom opasnosti „Xi“, pisanim upozorenjem „nadražujuće“ i oznakom rizika R43 u skladu sa kriterijumima:

R43 Može izazvati senzibilizaciju u kontaktu sa kožom.

- Ukoliko praktična iskustva ukazuju da hemikalije mogu da izazovu senzibilizaciju u kontaktu sa kožom kod značajnog broja osoba, ili
- ukoliko postoje pozitivni rezultati odgovarajućih ispitivanja na životinjama.

Napomena o upotrebi oznake R43:

Zapažanja kod ljudi:

- pozitivni rezultati kožnih proba (Patch test) dobijeni u više od jedne dermatološke klinike, ili
- epidemiološka ispitivanja koja pokazuju da hemikalija izaziva alergijski kontaktni dermatitis.

Uzimaju se u obzir i situacije u kojima se kod velikog broja izloženih osoba ispoljavaju karakteristični simptomi, čak i ako je broj slučajeva mali, ili pozitivni rezultati eksperimentalnih ispitivanja kod ljudi (tačka 2.1.1 ovog dijela)

Za dodjelu oznake rizika R43 dovoljni su podaci o:

- pojedinačnim epizodama alergijskog kontaktnog dermatitisa, ili
- epidemiološkim ispitivanjima u kojima se vjerovatnoća, sistemske greške(bias) i zbunjujući faktori (konfunderi) ne mogu isključiti sa dovoljnom pouzdanošću.

Dodatni podaci za dodjelu oznake rizika R43 mogu biti:

- podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama, čiji rezultati ne zadovoljavaju kriterijume ali su dovoljno blizu graničnih vrijednosti da se mogu smatrati značajnim, ili
- podaci dobijeni ispitivanjima nestandardnim metodama, ili
- odgovarajući podaci o odnosu strukture i aktivnosti supstance.

Ispitivanja na životinjama

Pozitivni rezultati odgovarajućih ispitivanja na životinjama:

- u slučaju primjene propisane metode ispitivanja senzibilizacije kože ili druge odgovarajuće metode ispitivanja, rezultat se smatra pozitivnim ako se uoči reakcija kod najmanje 30% životinja.
- pri ispitivanju bilo kojom drugom metodom, rezultat se smatra pozitivnim ako se uoči reakcija kod najmanje 15 % životinja.

2.2.7.3 Imunološki posredovana kontaktna urtikarija

Pojedine hemikalije, koje ispunjavaju kriterijume za dodjelu oznake rizika R42, mogu dodatno uzrokovati i imunološki posredovanu kontaktnu urtikariju, podaci koji se odnose na kontaktnu urtikariju naznačavaju se korišćenjem odgovarajuće oznake bezbjednosti S24 i S36/37, na etiketi i u Bezbjednosnom listu.

Za hemikalije koje dovode do pojave imunološki posredovane kontaktne urtikarije, a ne ispunjavaju kriterijume za označavanje oznakom rizika R42, primjenjuje se oznaka rizika R43.

Ispitivanja na životinjama za identifikaciju supstanci koje izazivaju imunološki posredovanu kontaktnu urtikariju zasniva se na podacima iz zapažanja kod ljudi, koje se odnosi na senzibilizaciju u kontaktu sa kožom (R43).

2.2.8 Druga toksikološka svojstva

Hemikalije koje su klasifikovane u skladu sa kriterijumima iz Dijela 1, 3 i 4 i tač. 2.2.1 do 2.2.7 ovog dijela, dodjeljuju se dodatne oznake rizika u skladu sa kriterijumima.

R29 U kontaktu sa vodom oslobađa toksičan gas.

- za hemikalije koje u kontaktu sa vodom ili vlažnim vazduhom oslobađaju vrlo toksične/toksične gasove u potencijalno opasnim količinama, npr. aluminijum-fosfit, fosfor-pentasulfid.

R31 U kontaktu sa kiselinama oslobađa toksičan gas.

- za hemikalije koje reaguju sa kiselinama i oslobađaju toksične gasove u opasnim količinama, npr. natrijum-hipohlorit, barijum-polisulfid, i supstance namijenjene za opštu upotrebu mogu se označiti oznakom bezbjednosti S50.

R32 U kontaktu sa kiselinama oslobađa vrlo toksičan gas.

- za hemikalije koje reaguju sa kiselinama i oslobađaju vrlo toksične gasove u opasnim količinama (npr. cijanidi, natrijum azid), kao i supstance namijenjene za opštu upotrebu, mogu se označiti oznakom bezbjednosti S50.

R33 Opasnost od kumulativnih efekata.

- za hemikalije koje se akumuliraju u organizmu ljudi i mogu izazvati zabrinutost koja nije dovoljno opravdana za upotrebu oznake rizika R48.

R64 Može štetno djelovati na odojčad.

- za hemikalije koje se absorbuju i mogu da utiču na laktaciju kod žena, ili mogu biti prisutne (uključujući metabolite) u mlijeku dojilja u količinama dovoljnim da ugroze zdravlje odojčadi.

R66 Ponovljeno izlaganje može izazvati sušenje ili pucanje kože.

- za hemikalije koje mogu izazvati zabrinutost kao rezultat sušenja, perutanja ili pucanja kože, ali ne zadovoljavaju kriterijume za primjenu oznake rizika R38, klasifikacija se zasniva na:
 - 1) praktičnim opažanjima pri predviđenom načinu rukovanja i korišćenja, ili
 - 2) bitnim podacima o njihovim predviđenim efektima na koži.

R67 Pare mogu izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

- za isparljive hemikalije koje sadrže supstance koje pri udisanju uzrokuju pojavu jasnih simptoma depresije centralnog nervnog sistema (CNS) i nijesu klasifikovane prema akutnoj inhalacionoj toksičnosti (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ili R39/26).

Za klasifikaciju se mogu koristiti sljedeći podaci:

- 1) podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama koji pokazuju jasne znake depresije CNS-a, kao što su narkotički efekti, letargija, gubitak koordinacije (uključujući gubitak refleksa uspravljanja) i pojava ataksije, i to:
 - pri koncentracijama koje za vrijeme izlaganja ne prelaze 20 mg/L/4h, ili
 - za koje odnos koncentracije koja dovodi do navedenih efekata i koncentracije zasićene pare na 20 °C iznosi $\leq 1/10$, za vreme izlaganja $\leq 4h$;
- 2) zapažanja kod ljudi (npr. narkoza, pospanost, smanjena sposobnost reagovanja, gubitak refleksa, gubitak koordinacije, vrtoglavica), dobijena iz dobro dokumentovanih izveštaja pod sličnim uslovima izlaganja u odnosu na efekte kod životinja.

KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU NA OSNOVU SPECIFIČNIH EFEKATA NA ZDRAVLJE LJUDI DIO 3

3.1 Kriterijumi za klasifikaciju, izbor znakova opasnosti, pisanih upozorenja i oznaka rizika

3.1.1 Karcinogene supstance

Za potrebe klasifikacije i označavanja, supstance se dijele u sljedeće kategorije:

Kategorija 1

- Supstance za koje je poznato da su karcinogene za ljude.

Postoji dovoljno podataka da se utvrdi uzročno-posljedična veza između izlaganja ljudi određenoj supstanci i razvoja karcinoma.

Kategorija 2

- Supstance za koje se pretpostavlja da su karcinogene za ljude.

Postoji dovoljno podataka na kojima se čvrsto zasniva pretpostavka da izlaganje ljudi određenoj supstanci može dovesti do pojave karcinoma, na osnovu:

- odgovarajućih dugotrajnih ispitivanja na životinjama,
- drugih relevantnih podataka.

Kategorija 3

- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog mogućih karcinogenih efekata na čoveka, kada na osnovu dostupnih informacija nije moguće napraviti odgovarajuću procjenu.

Postoje dokazi odgovarajućih ispitivanja na životinjama, koji su nedovoljni da bi se supstanca klasifikovala u kategoriju 2.

3.1.1.1 Za označavanje se upotrebljavaju sljedeći znakovi opasnosti i oznake rizika:

1) Kategorija 1 i 2:

- Supstanca iz kategorije 1 ili 2, koja je klasifikovana kao karcinogena, označava se znakom opasnosti „T“ i oznakom rizika:

R45 Može izazvati karcinom.

- Hemikalije koje su karcinogene samo ako se udahnu, npr. u obliku prašine, pare ili dima (a nijesu karcinogene ako se u organizam unesu drugim putem, npr. peroralno ili u kontaktu sa kožom) označavaju se znakom opasnosti „T“ i oznakom rizika:

R49 Može izazvati karcinom ako se udiše.

2) Kategorija 3:

- Supstanca iz kategorije 3, koja je klasifikovana kao karcinogena, označava se znakom opasnosti „Xn“ i oznakom rizika:

R40 Ograničena saznanja o karcinogenom efektu.

3.1.1.2 Napomene o klasifikaciji karcinogenih supstanci

Supstanca se klasifikuje u kategoriju 1 na osnovu epidemioloških podataka, a u kategorije 2 i 3 prvenstveno na osnovu ispitivanja na životinjama.

Za klasifikaciju supstance u kategoriju 2 na osnovu karcinogenosti moraju postojati pozitivni rezultati dobijeni na dvije vrste eksperimentalnih životinja, ili jasni pozitivni rezultati dobijeni na jednoj vrsti, zajedno sa pratećim dokazima poput podataka o genotoksičnosti ili metaboličkih ili biohemijskih ispitivanja, podataka o izazivanju dobroćudnih tumora, strukturnoj sličnosti sa drugim poznatim karcinogenim supstancama, ili podataka iz epidemioloških ispitivanja koji upućuju na povezanost.

Kategorija 3 obuhvata:

- supstance koje su dobro ispitane, ali za koje su dokazi o efektima koji izazivaju tumor nedovoljni za klasifikaciju u kategoriju 2, ne očekuje se da će se dodatnim eksperimentima dobiti relevantni podaci potrebni za klasifikaciju;
- supstance koje su nedovoljno ispitane, postojeći podaci su neodgovarajući, ali izazivaju zabrinutost za zdravlje čovjeka, privremeno se klasifikuju do završetka konačnog ispitivanja.

Razlika između kategorije 2 i 3 određuje se na osnovu eksperimentalnog ispitivanja izloženosti ljudi na pojavu tumora, bez obzira što ta supstanca izaziva tumor kod eksperimentalnih životinja:

- postoje karcinogeni efekti samo pri vrlo visokim dozama, većim od „maksimalno prihvatljive doze“ koja izaziva toksične efekte i fizičke poremećaje kao što je smanjenje tjelesne mase za oko 10%, ali ne skraćuje životni vijek;
- pojava tumora, naročito pri visokim dozama, samo u pojedinim organima određenih životinjskih vrsta za koje se zna da je spontana pojava tumora vrlo izražena;
- pojava tumora samo na mjestu primjene supstance kod vrlo osjetljivih ispitivanih sistema (npr. pri intraperitonealnoj ili subakutanoj primeni određenih lokalno aktivnih jedinjenja), ukoliko ciljno mjesto nije od značaja za čovjeka;
- nedostatak genotoksičnog efekta u kratkoročnim *in vivo* i *in vitro* ispitivanjima;
- postojanje sekundarnog mehanizma dejstva sa pragom efekta iznad određene doze (npr. dejstvo hormona na ciljne organe ili na fiziološke mehanizme regulacije, hronična stimulacija ćelijske proliferacije);
- postojanje mehanizma stvaranja tumora specifičnog za vrstu (npr. specifični metabolički putevi), koji nije od značaja za ljude.

Supstancu treba klasifikovati u kategoriju 3:

- ako je u procesu nastajanja tumora u eksperimentalnim uslovima, utvrđeno da se taj proces ne može ekstrapolirati na ljude;
- ako su jedini dostupni podaci o tumorima jetre kod određenih osjetljivih sojeva miševa, a nema dodatnih podataka, supstanca se ne može klasifikovati ni u jednu od kategorija;
- ako su jedini poznati podaci o tumoru pojave neoplazmi na mjestima i kod sojeva za koje je dobro poznato da se sa velikom učestalošću pojavljuju spontano.

3.1.2 Mutagene supstance

3.1.2.1 Mutagene supstance se dijele u sljedeće kategorije:

Kategorija 1

- Supstance za koje je poznato da su mutagene za ljude.

Postoji dovoljno podataka da se utvrdi uzročno-posljedična veza između izlaganja ljudi određenoj supstanci i pojave nasljednih genetskih oštećenja.

Kategorija 2

- Supstance za koje se pretpostavlja da su mutagene za ljude.

Postoji dovoljno podataka na kojima se čvrsto zasniva pretpostavka da izlaganje ljudi određenoj supstanci može dovesti do razvoja nasljednih genetskih oštećenja, na osnovu:

- odgovarajućih ispitivanja na životinjama,
- drugih relevantnih podataka.

Kategorija 3

- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog mogućih mutagenih efekata na ljude, na osnovu dokaza ispitivanja mutagenosti, koji su nedovoljni da bi se supstanca klasifikovala u kategoriju 2.

3.1.2.2 Za označavanje se upotrebljavaju sljedeći znakovi opasnosti i oznake rizika:

- 1) Kategorija 1 i 2:
 - Supstance kategorije 1 ili 2, koje se klasifikuju kao mutagene, označavaju se znakom opasnosti „T“ i oznakom rizika:

R46 Može izazvati nasljedna genetska oštećenja.

- 2) Kategorija 3:
 - Supstance kategorije 3, koje se klasifikuju kao mutagene, označavaju se znakom, opasnosti „Xn“ i oznakom rizika:

R68 Moguć rizik od ireverzibilnih efekata.

3.1.2.3. Napomene o klasifikaciji mutagenih supstanci

„Mutacija“ je trajna promjena količine ili strukture genetskog materijala organizma, koja dovodi do promjena fenotipskih karakteristika organizma, koje mogu obuhvatiti samo jedan gen, grupu gena ili cio hromozom.

Promjene na pojedinačnim genima mogu biti posljedica efekata na pojedinačne baze DNK (tačkaste mutacije), ili velike promjene na genima, uključujući delecije. Efekti na cijelim hromozomima mogu obuhvatiti strukturne i numeričke promjene. Mutacije na germinativnim ćelijama organizama koji se polno razmnožavaju mogu se prenijeti na potomstvo. „Mutagen“ je agens koji povećava mogućnost pojave mutacija.

Supstance se klasifikuju kao mutagene kada izazivaju nasljedna genetska oštećenja, kada je supstanca klasifikovana u kategoriju 3 zbog izazivanja genetskih promjena u somatskim ćelijama, tada se ti rezultati uzimaju kao upozorenje za moguće karcinogeno djelovanje.

Pri procjeni podataka o mutagenosti treba uzeti u obzir kvalitet izvođenja i stepen validacije metode ispitivanja.

Kategorija 1

Da bi se supstanca klasifikovala kao mutagena, kategorije 1, moraju postojati pozitivni rezultati epidemioloških istraživanja kod ljudi.

Kategorija 2

Da bi se supstanca klasifikovala kao mutagena, kategorije 2, potrebni su pozitivni rezultati ispitivanja koji pokazuju:

- mutagene efekte, ili
- druge interakcije sa ćelijom relevantne za mutagenost, u germinativnim ćelijama sisara *in vivo*, ili
- mutagene efekte u somatskim ćelijama sisara *in vivo* u kombinaciji sa jasnim dokazima da supstanca ili odgovarajući metabolit doprinosi u germinativne ćelije.

Za klasifikaciju supstance kao u kategoriju 2 na osnovu mutagenosti koriste se sljedeće metode:

1. *in vivo* ispitivanja mutagenosti za germinativne ćelije:
 - ispitivanje mutacija na specifičnom lokusu,
 - ispitivanje nasljeđene translokacije,
 - ispitivanje dominantne letalne mutacije.

Ispitivanja iz tačke 1 ovog stava ukazuju na pojavu promjena kod potomstva ili poremećaja kod embriona u razvoju.

2. *In vivo* ispitivanja koja pokazuju relevantnu interakciju sa germinativnim ćelijama (obično sa DNK):
 - ispitivanja hromozomskih abnormalnosti, i to citogenetskom analizom, uključujući aneuploidiju uzrokovanu poremećajem segregacije hromozoma;
 - ispitivanja izmjene sestrinskih hromatida (*sister chromatid exchanges* - SCEs);
 - ispitivanja neplanirane sinteze DNK (*unscheduled DNA synthesis* - UDS);
 - ispitivanja (kovalentnog) vezivanja mutagena za DNK germinativnih ćelija;
 - ispitivanja drugih vrsta oštećenja DNK.

Pozitivni rezultati ispitivanja iz tačke 2 ovog stava obično bi trebalo da budu upotpunjeni pozitivnim rezultatima *in vivo* ispitivanja za dokazivanje mutagenog djelovanja na somatske ćelije čovjeka ili sisara.

3. *In vivo* testovi koji pokazuju mutagene efekte na somatskim ćelijama sisara, kojima se dokazuju da jedinjenja ili relevantan metabolit doprinosi u germinativne ćelije.

Za ispitivanja iz tač. 2 i 3 ovog stava kao dodatni podaci se uzimaju pozitivni rezultati testa na domaćinu ili rezultati koji nedvosmisleno pokazuju efekte u *in vitro* ispitivanjima.

Kategorija 3

Za klasifikaciju supstance u kategoriju 3 na osnovu mutagenosti, potrebni su pozitivni rezultati ispitivanja koji pokazuju:

- mutagene efekte, ili
- druge interakcije sa ćelijom, relevantne za mutagenost, kod somatskih ćelija sisara *in vivo* za koje je veoma poželjno da budu potkrijepljene pozitivnim rezultatima *in vitro* ispitivanja mutagenosti.

Za efekte na somatske ćelije *in vivo* za sada su prikladne sljedeće metode:

1. *In vivo* ispitivanja mutagenosti za somatske ćelije:
 - mikronukleus test u koštanoj srži, ili analiza metafaze,
 - analiza metafaze limfocita periferne krvi,
 - *spot* test na miševima.
2. *In vivo* ispitivanja interakcije DNK somatskih ćelija:
 - ispitivanje izmjene sestrinskih hromatida kod somatskih ćelija,
 - ispitivanje neplanirane sinteze DNK kod somatskih ćelija,
 - ispitivanje (kovalentnog) vezivanja mutagena za DNK somatskih ćelija,
 - ispitivanje oštećenja DNK somatskih ćelija, npr. alkalnim eluiranjem.

Supstance koje ispitivanjima pokažu pozitivan rezultat samo kod jednog ili više *in vitro* ispitivanja mutagenosti, ne treba klasifikovati kao mutagene, već ih je neophodno dalje ispitati *in vivo* ispitivanjima.

3.1.3 Supstance toksične po reprodukciju

3.1.3.1 Supstance toksične po reprodukciju dijele se u sljedeće kategorije:

Kategorija 1

- Supstance za koje je poznato da smanjuju plodnost kod ljudi.

Postoji dovoljno podataka da se utvrdi uzročno-posljedična veza između izlaganja ljudi određenoj supstanci i smanjenja plodnosti.

- Supstance za koje je poznato da uzrokuju toksične efekte na rast i razvoj kod ljudi.

Postoji dovoljno podataka o uzročnoj-posljedičnoj vezi između izlaganja ljudi određenoj supstanci i toksičnosti po rast i razvoj potomstva.

Kategorija 2

- Supstance za koje se pretpostavlja da smanjuju plodnost kod ljudi.

Postoji dovoljno podataka na kojima se zasniva pretpostavka da izlaganje ljudi određenoj supstanci može smanjiti plodnost, na osnovu:

- 1) dokaza u eksperimentalnim ispitivanjima na životinjama da supstanca smanjuje plodnost u odsustvu drugih toksičnih efekata, ili dokaza o smanjenju plodnosti pri dozama koje izazivaju druge toksične efekte pri čemu smanjenje plodnosti nije sekundarna, nespecifična posljedica drugih toksičnih efekata;
 - 2) drugih relevantnih podataka.
- Supstance za koje se pretpostavlja da su toksične po rast i razvoj ljudi.

Postoji dovoljno podataka na kojima se zasniva pretpostavka da izlaganje ljudi određenoj supstanci može dovesti do toksičnosti po rast i razvoj, na osnovu:

- 1) jasnih rezultata odgovarajućih ispitivanja na životinjama kod kojih su efekti uočeni na majci, ili su efekti uočeni pri dozama koje izazivaju druge toksične efekte, ali toksičnost po rast i razvoj nije nespecifična posljedica drugih toksičnih efekata;
- 2) drugih relevantnih podataka.

Kategorija 3

- Supstance koje izazivaju zabrinutost za plodnost kod ljudi.

Na osnovu:

- 1) rezultata odgovarajućih ispitivanja na životinjama, koji pružaju dovoljno dokaza da supstanca izaziva smanjenje plodnosti u odsustvu drugih toksičnih efekata, ili dokaza o smanjenoj plodnosti pri dozama koje su približne onim koje izazivaju druge toksične efekte ali smanjenje plodnosti nije sekundarna nespecifična posljedica drugih toksičnih efekata, i nema dovoljno dokaza da se supstanca klasifikuje u kategoriju 2;
 - 2) drugih relevantnih podataka.
- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog toksičnosti koja utiče na rast i razvoj ljudi.

Na osnovu:

- 1) rezultata odgovarajućih ispitivanja na životinjama, koja pružaju dovoljno dokaza za toksičnost utiče na rast i razvoj ljudi, u odsustvu znatne toksičnosti po majku ili dokaza o toksičnosti po rast i razvoj pri dozama koje su približne onim koje izazivaju druge toksične efekte ali toksični efekti po rast i razvoj nijesu sekundarna nespecifična posljedica drugih toksičnih efekata, i nema dovoljno dokaza da se supstanca klasifikuje u kategoriju 2;
- 2) drugih relevantnih podataka.

3.1.3.2 Znakovi opasnosti i oznake rizika:

1) Kategorija 1:

- Supstance koje smanjuju plodnost ljudi klasifikuju se u kategoriju 1 toksičnosti po reprodukciju i označavaju se znakom opasnosti „T” i oznakom rizika:

R60 Može smanjiti plodnost.

- Supstance koje imaju toksične efekte na rast i razvoj ljudi klasifikuju se u kategoriju 1 toksičnosti po reprodukciju i označavaju se znakom opasnosti „T” i oznakom rizika:

R61 Može štetno djelovati na plod.

2) Kategorija 2:

- Supstance za koje se pretpostavlja da smanjuju plodnost kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 2 toksičnosti po reprodukciju i označavaju se znakom opasnosti „T” i oznakom rizika:

R60 Može smanjiti plodnost.

- Supstance za koje se pretpostavlja da su toksične po rast i razvoj ljudi klasifikuju se u kategoriju 2 toksičnosti po reprodukciju i označavaju se znakom opasnosti „T” i oznakom rizika:

R61 Može štetno djelovati na plod.

3) Kategorija 3:

- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog mogućeg uticaja na plodnost kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 3 toksičnosti po reprodukciju i označavaju se znakom opasnosti „Xn“ i oznakom rizika:
- R62** Moguć rizik od smanjenja plodnosti.
- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog mogućih toksičnih efekata na rast i razvoj kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 3 toksičnosti po reprodukciju i označavaju se znakom opasnosti „Xn“ i oznakom rizika:
- R63** Moguć rizik od štetnog djelovanja na plod.

3.1.3.3 Napomene o klasifikaciji supstanci kao toksičnih po reprodukciju

Toksičnost po reprodukciju obuhvata slabljenje muških i ženskih reproduktivnih funkcija ili sposobnosti, kao i izazivanje nenasljednih štetnih efekata na potomstvo i to:

- 1) efekti na mušku ili žensku plodnost - uključuju štetne efekte na libido, seksualno ponašanje, spermatogenezu ili oogenezu, ili na aktivnost hormona ili fiziološki odgovor koji utiče na sposobnost oplodnje, na samu oplodnju, ili na razvoj oplođene jajne ćelije do implantacije, uključujući i implantaciju;
- 2) toksičnost po rast i razvoj - u najširem smislu uključuje efekat koji remeti normalan rast i razvoj prije i poslije rođenja, efekte izazvane ili manifestovane prenatalno, kao manifestovane postnatalno: embriotoksični/fetotoksični efekti poput smanjene tjelesne mase, zaostalosti u rastu i razvoju, toksičnosti za pojedine organe, smrt, pobačaj, strukturni nedostaci (teratogeni efekti), funkcionalni nedostaci, peri-postnatalni nedostaci, i usporen postnatalni mentalni ili tjelesni razvoj do puberteta, uključujući i razvoj u pubertetu.

Hemikalije se ne klasifikuju kao toksične po reprodukciju ukoliko je njihovo djelovanje samo sekundarna nespecifična posljedica drugih toksičnih efekata.

Smiješe se klasifikuju u kategoriju 1 kada ispoljava efekte na plodnost i/ili toksičnost po rast i razvoj na osnovu epidemioloških podataka.

Klasifikovanje u kategoriju 2 ili 3 se vrši prvenstveno na osnovu podataka na životinjama.

Podaci dobijeni u *in vitro* ispitivanjima ili ispitivanjima na ptičjim jajima uzimaju se u obzir kao „dodatni dokazi“ i za klasifikaciju mogu poslužiti samo u izuzetnim slučajevima u odsustvu *in vivo* podataka.

Za supstance sa niskom toksičnošću radi se granični test koji je dat u skladu sa propisom kojim se uređuju metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija.

Ukoliko supstanca pri peroralnoj dozi od najmanje 1000 mg/kg nije toksična po reprodukciju, nije potrebno ispitivanje drugih doza. Ukoliko su dostupni podaci ispitivanja sa dozama višim od granične doze, oni se moraju procijeniti zajedno s ostalim relevantnim podacima.

Efekti na plodnost

Da bi se supstanca klasifikovala u kategoriju 2 toksičnosti po reprodukciju zbog smanjenja plodnosti, moraju postojati jasni dokazi dobijeni kod jedne životinjske vrste, uz dodatne podatke o mehanizmu ili mjestu djelovanja, ili o hemijskom odnosu sa drugim agensima koji smanjuju plodnost, ili drugi podaci koji se odnose na ljude, na osnovu kojih se može zaključiti da se ovi efekti vjerovatno mogu javiti kod ljudi.

Ako postoje podaci dobijeni na jednoj vrsti životinja bez relevantnih dodatnih podataka, supstanca se klasifikuje u kategoriju 3.

Smanjenje plodnosti može se pojaviti i kao nespecifična propratna pojava, supstancu treba klasifikovati u kategoriju 2 samo ako ima dokaza da postoji određen stepen specifičnosti toksičnog efekta za reproduktivni sistem.

Ako su ispitivanja na životinjama pokazala da je smanjena plodnost bila posljedica nedostatka parenja, tada bi za klasifikaciju u kategoriju 2 bilo neophodno imati dokaze o mehanizmu djelovanja, u cilju procjene da li bi se štetni efekat, kao što je izmjena oslobađanja hormona, mogao pojaviti kod ljudi.

Efekti tokom laktacije

Supstance koje su klasifikovane kao toksične po reprodukciju, a koje takođe izazivaju zabrinutost zbog efekata na laktaciju, dodatno se označavaju oznakom rizika R64.

Oznaka rizika R64 se koristi za supstance koje utiču na količinu ili kvalitet majčinog mlijeka.

R64 se dodjeljuje na osnovu:

- 1) toksikokinetičkih ispitivanja koja ukazuju na vjerovatnoću da će supstanca biti prisutna u potencijalno toksičnim koncentracijama u mlijeku dojilja; i/ili
- 2) rezultata ispitivanja jedne ili dvije generacije životinja, koji pokazuju da je prisustvo štetnih efekata na potomstvo posljedica prelaska supstance u mlijeko; i/ili
- 3) dokaza kod ljudi koji ukazuju na rizik po djecu u periodu ishrane majčinim mlijekom.

Supstance za koje se zna da se akumuliraju u organizmu i koje se naknadno mogu oslobađati u majčino mlijeko tokom laktacije, mogu se označiti oznakama rizika R33 i R64.

KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU NA OSNOVU EFEKATA NA ŽIVOTNU SREDINU DIO 4

4.1

Kriterijumi za klasifikaciju na osnovu svojstava koja utiču na životnu sredinu izvedeni su iz mogućih rezultata metoda ispitivanja koje su uređene posebnim propisom.

Za potrebe klasifikacije i označavanja na osnovu efekata na životnu sredinu razlikuju se akutni i dugotrajni efekti hemikalija u:

- vodenoj sredini;
- nevodenoj sredini.

4.1.1 Klasifikacija supstanci zasniva se, na eksperimentalnim podacima o akutnoj toksičnosti u vodenoj sredini, razgradnji i koeficijentu raspodjele oktanol/voda ($\log P_{ow}$) ili faktoru biokoncentracije (BCF) ukoliko je poznat.

4.1.2 Klasifikacija smješa obavlja se, prije svega, na osnovu rezultata dobijenih konvencionalnom metodom izračunavanja iz Priloga 4 (Dio 1 i 2) ovog pravilnika.

4.2 Kriterijumi za klasifikaciju, izbor znakova opasnosti i oznaka rizika

4.2.1 Vodena sredina

4.2.1.1 Supstance se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i označavaju se znakom opasnosti „N“ i pisanim upozorenjem „opasno po životnu sredinu“ i sljedećim oznakama rizika:

R50 Vrlo otrovno po vodene organizme.

R53 Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj sredini.

Akutna toksičnost:

- 96 h LC_{50} (za ribe) ≤ 1 mg/L, ili
- 48 h EC_{50} (za dafnije) ≤ 1 mg/L, ili
- 72 h IC_{50} (za alge) ≤ 1 mg/L

i:

- supstanca nije lako razgradiva, ili
- $\log P_{ow} \geq 3,0$ (osim ako je eksperimentalno određen faktor biokoncentracije $BCF \leq 100$).

R50 Vrlo otrovno po vodene organizme.

Akutna toksičnost:

- 96 h LC_{50} (za ribe) ≤ 1 mg/L, ili
- 48 h EC_{50} (za dafnije) ≤ 1 mg/L, ili
- 72 h IC_{50} (za alge) ≤ 1 mg/L

R51 Otrovno po vodene organizme.

R53 Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj sredini

Akutna toksičnost:

- 96 h LC_{50} (za ribe): $1 \text{ mg/L} < LC_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$, ili
- 48 h EC_{50} (za dafnije): $1 \text{ mg/L} < EC_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$, ili
- 72 h IC_{50} (za alge): $1 \text{ mg/L} < IC_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$

i:

- supstanca nije lako razgradiva, ili
- $\log P_{ow}$ ($\log$ koeficijenta raspodjele oktanol/voda) $\geq 3,0$ (osim ako je eksperimentalno određeni faktor biokoncentracije (BCF) ≤ 100).

4.2.1.2 Supstance se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i označavaju sljedećim oznakama rizika:

R52 Štetno za vodene organizme.

R53 Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj sredini.

Akutna toksičnost:

- 96 h LC_{50} (za ribe) $10 \text{ mg/L} < LC_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$, ili
- 48 h EC_{50} (za dafnije) $10 \text{ mg/L} < EC_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$, ili
- 72 h IC_{50} (za alge) $10 \text{ mg/L} < IC_{50} \leq 100 \text{ mg/L}$

i:

- supstanca nije lako razgradiva.

Ovaj kriterijum se primjenjuje, osim ako ne postoje dodatni naučni dokazi o razgradljivosti, odnosno toksičnosti supstance, odnosno dokazi da ni supstanca ni njeni produkti razgradnje ne predstavljaju potencijalnu dugotrajnu ili odloženu opasnost po vodenu sredinu.

Dodatnim naučnim dokazima mogu se utvrditi:

- sposobnost brze razgradnje u vodenoj sredini;
- izostanak hroničnih toksičnih efekata pri koncentracijama od 1,0 mg/L, npr. ako je koncentracija bez uočljivog efekta (NOEC) veća od 1,0 mg/L određena u ispitivanjima produžene toksičnosti na ribama ili dafnijama.

R52 Štetno za vodene organizme.

Supstance koje na osnovu raspoloživih podataka o njihovoj toksičnosti mogu predstavljati opasnost po strukturu, odnosno funkcionisanje vodenih ekosistema.

R53 Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj sredini.

Supstance koje na osnovu dostupnih podataka o njihovoj perzistentnosti, sposobnosti akumulacije i pretpostavljenoj ili uočenoj sudbini i ponašanju u vodenoj sredini mogu predstavljati dugotrajnu ili odloženu opasnost po strukturu, odnosno funkcionisanje vodenih ekosistema.

Supstance koje su slabo rastvorljive u vodi, tj. supstance čija je rastvorljivost manja od 1 mg/L su obuhvaćene ovim kriterijumom ukoliko:

- nijesu lako razgradive; i
- $\log K_{ow} \geq 3,0$ (osim ako je eksperimentalno određen faktor biokoncentracije BCF ≤ 100).

Ovaj kriterijum se primjenjuje ako ne postoje dodatni naučni dokazi o razgradljivosti, odnosno toksičnosti supstance, odnosno dokazi da ni supstanca ni njeni produkti razgradnje ne predstavljaju potencijalnu dugotrajnu ili odloženu opasnost po vodenu sredinu.

Dodatnim naučnim dokazima mogu se utvrditi:

- sposobnost brze razgradnje u vodenoj sredini;
- izostanak hroničnih toksičnih efekata pri graničnoj rastvorljivosti, npr. ako je koncentracija bez uočljivog efekta (NOEC), veća od granične rastvorljivosti određene u ispitivanjima produžene toksičnosti na ribama ili dafnijama.

4.2.1.3 Napomene o određivanju IC_{50} za alge i o razgradivosti

Vrijednost IC_{50} nakon 72 sata ne treba uzimati u obzir u postupku klasifikacije u slučajevima jako obojenih supstanci, ukoliko je rast algi inhibiran samo zbog smanjenja inteziteta svijetla.

Supstance su brzo razgradive:

- 1) ako se 28-dnevnim ispitivanjem biorazgradivosti uoči sljedeći nivo razgradnje:
 - 70 %, u ispitivanjima koja se zasnivaju na rastvorenom organskom ugljeniku,
 - 60 % od teoretskog maksimuma, u ispitivanjima koji se zasnivaju na potrošnji kiseonika ili na stvaranju ugljendioksida.

Nivoi biorazgradnje iz stava 2 tačke 4.2.1.3 ovog dijela moraju se postići u periodu od deset dana od početka razgradnje, a za početak se uzima vrijeme kada se razgradilo 10 % supstance; ili

- 2) ako u slučajevima kada su dostupni samo podaci o hemijskoj potrošnji kiseonika (HPK) i biološkoj potrošnji kiseonika za pet dana (BPK5) pri čemu je njihov odnos (BPK5/HPK) jednak ili veći od 0,5; ili
- 3) ako postoje drugi naučni dokazi koji pokazuju da se supstanca može razgraditi (biotički i/ili abiotički) u vodenoj životnoj sredini do nivoa > 70 % u toku perioda od 28 dana.

4.2.2 Nevodena sredina

4.2.2.1 Hemikalije za koje se na osnovu dostupnih podataka o njihovoj toksičnosti, perzistentnosti, sposobnosti akumuliranja, i ponašanju u životnoj sredini može pretpostaviti da predstavljaju trenutnu, dugotrajnu ili odloženu opasnost, odnosno opasnost po strukturu ili funkcionisanje prirodnih ekosistema, a koje nijesu obuhvaćene tačkom 4.2.1 ovog dijela, klasifikuju se kao opasne po životnu sredinu i označavaju znakom opasnosti „N“, pisanim upozorenjem „opasno po životnu sredinu“ i sljedećim oznakama rizika:

R54 Otrovnost po biljke.

R55 Otrovnost po životinje.

R56 Otrovnost po zemljišne organizme.

R57 Otrovnost po pčele.

R58 Može izazvati dugotrajne štetne efekte u životnoj sredini.

R59 Opasno po ozonski omotač.

Supstance za koje se na osnovu dostupnih podataka o njihovim svojstvima i ponašanju u životnoj sredini može pretpostaviti da predstavljaju opasnost po strukturu, odnosno funkcionisanje ozonskog omotača u stratosferi.

Smiješe se klasifikuju primjenom konvencionalnih metoda izračunavanja koje su date u Prilogu 4(Dio 1 i 2) ovog pravilnika.

ODABIR OZNAKA BEZBJEDNOSTI

DIO 5

5.1 Oznake bezbjednosti

S1 Čuvati pod ključem.

Može se dodijeliti supstancama i smjesama koje su klasifikovane kao vrlo otrovne, otrovne i nagrizajuće.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S1 obavezno se dodjeljuje hemikalijama iz stava 1 ove tačke kada su namijenjene za opštu upotrebu.

S2 Čuvati van domašaja djece.

Može se dodijeliti opasnim supstancama i smjesama.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S2 se obavezno dodjeljuje opasnim hemikalijama koje su namijenjene za opštu upotrebu, osim onima koje su klasifikovane samo kao opasne po životnu sredinu.

S3 Čuvati na hladnom mjestu.

Može se dodijeliti:

- organskim peroksidima,
- ostalim opasnim hemikalijama čija je tačka ključanja $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S3 se obavezno dodjeljuje organskim peroksidima, osim ako već nije dodijeljena oznaka S47,
- preporučuje se da se dodijeli opasnim hemikalijama čija je tačka ključanja $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

S4 Čuvati van stambenih objekata.

Može se dodijeliti hemikalijama koje su klasifikovane kao vrlo otrovne i otrovne.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S4 dodjeljuje se vrlo otrovnim i otrovnim hemikalijama kao dopuna oznake S13; (npr. kada postoji rizik od udisanja, hemikalija se mora skladištiti van stambenih objekata).

S5 Čuvati sadržaj u... (odgovarajuću tečnost, određuje proizvođač).

Može se dodijeliti samozapaljivim čvrstim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S5 se dodjeljuje samo određenim hemikalijama, (npr. natrijum, kalijum ili bijeli fosfor).

S6 Čuvati u atmosferi... (inertni gas, određuje proizvođač).

Može se dodijeliti opasnim hemikalijama koje se moraju čuvati u atmosferi inertnog gasa.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S6 dodjeljuje se samo određenim hemikalijama (npr. određena organometalna jedinjenja).

S7 Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima.

Može se dodijeliti:

- organskim peroksidima (obavezno),
- hemikalijama koje mogu oslobađati vrlo otrovne, otrovne, štetne ili vrlo lako zapaljive gasove,
- hemikalijama koje u kontaktu sa vlagom oslobađaju vrlo zapaljive gasove,
- lako zapaljivim čvrstim hemikalijama.

S8 Čuvati kontejnere na suvom.

Može se dodijeliti:

- hemikalijama koje mogu burno reagovati sa vodom,
- hemikalijama koje u kontaktu sa vodom oslobađaju vrlo zapaljive gasove,
- hemikalijama koje u kontaktu sa vodom oslobađaju vrlo otrovne ili otrovne gasove.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S8 dodjeljuje se hemikalijama, kada je potrebno naglasiti upozorenja na koja naročito upućuju oznake rizika R14 i R15, kao i oznaka R29.

S9 Čuvati kontejnere na dobro provjetrenom mjestu

Može se dodijeliti:

- isparljivim hemikalijama koje mogu oslobađati vrlo otrovne, otrovne ili štetne pare,
- vrlo lako zapaljivim ili lako zapaljivim tečnostima i vrlo lako zapaljivim gasovima.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S9 dodjeljuje se isparljivim hemikalijama koje mogu oslobađati vrlo otrovne, otrovne ili štetne pare,
- oznaka S9 dodjeljuje se vrlo lako zapaljivim ili lako zapaljivim tečnostima ili vrlo lako zapaljivim gasovima.

S12 Ambalaža ne smije biti hermetički zatvorena.

Može se dodijeliti hemikalijama kod kojih bi usljed oslobođenih gasova ili para moglo doći do pucanja ambalaže.

S13 Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Može se dodijeliti vrlo otrovnim, otrovnim i štetnim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S13 dodjeljuje se hemikalijama koje su namijenjene za opštu upotrebu.

S14 Čuvati odvojeno od... (inkompatibilne materijale određuje proizvođač).

Može se dodijeliti organskim peroksidima.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S14 obavezno se dodjeljuje organskim peroksidima i uglavnom je ograničena na njih.

Može se dodijeliti i drugim hemikalijama u slučajevima kada se učini vjerovatnim da inkompatibilnost predstavlja poseban rizik.

S15 Čuvati dalje od toplote.

Može se dodijeliti hemikalijama koje se mogu razgraditi ili koje mogu spontano reagovati pod uticajem toplote.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S15 se uglavnom dodjeljuje samo određenim hemikalijama, kao što su npr monomeri, a ne dodjeljuje se hemikalijama kojima su već dodjeljene oznake rizika R2, R3 i/ili R5.

S16 Čuvati dalje od izvora paljenja - zabranjeno pušenje.

Može se dodijeliti vrlo lako zapaljivim i lako zapaljivim tečnostima i vrlo lako zapaljivim gasovima.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S16 dodjeljuje se hemikalijama, kojima nijesu dodijeljene oznake rizika R2, R3 i/ili R5.

S17 Čuvati dalje od zapaljivog materijala.

Može se dodijeliti hemikalijama koje sa zapaljivim materijalima mogu graditi eksplozivne ili samozapaljive smješe.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S17 se dodjeljuje u određenim slučajevima, npr. da bi se naglasile oznake rizika R8 i R9.

S18 Pažljivo rukovati i pažljivo otvarati ambalažu.

Može se dodijeliti:

- hemikalijama sklonim stvaranju povišenog pritiska u ambalaži,
- hemikalijama koje mogu graditi eksplozivne peroksidge.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S18 dodjeljuje se hemikalijama, kada postoji opasnost od oštećenja očiju, odnosno na hemikalije koje su namijenjene za opštu upotrebu.

S20 Pri rukovanju ne jesti i ne piti.

Može se dodijeliti vrlo otrovnim, otrovnim i nagrizajućim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S20 dodjeljuje se samo određenim hemikalijama, kao što je npr. arsen i jedinjenja arsena i fluoroacetati, naročito ako su namijenjeni za opštu upotrebu.

S21 Pri rukovanju ne pušiti.

Može se dodijeliti hemikalijama koje pri sagorijevanju oslobađaju otrovne proizvode.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S21 dodjeljuje se određenim hemikalijama, kao što su npr. halogenovana jedinjenja.

S22 Ne udisati prašinu.

Može se dodijeliti svim čvrstim hemikalijama koje su opasne po zdravlje.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S22 obavezno se dodjeljuje hemikalijama kada im je dodijeljena oznaka rizika R42,
- hemikalijama koje se isporučuju u obliku praha koji se može udahnuti, kao i hemikalijama za koje se ne zna da li mogu biti opasne po zdravlje ako se udišu.

S23 Ne udisati gas/dim/paru/aerosol

Može se dodijeliti svim tečnim i gasovitim hemikalijama koje su opasne po zdravlje.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka S23 se obavezno dodjeljuje hemikalijama kojima je dodijeljena oznaka rizika R42;
- obavezno se dodjeljuje hemikalijama koje se primjenjuju u obliku aerosola, kada je obavezno dodijeliti i oznaku S38 ili S51;
- hemikalijama i kada je potrebno skrenuti pažnju korisnika na rizik od udisanja, kada joj nijesu dodijeljene oznake rizika koje upozoravaju na ovaj rizik.

S24 Izbjegavati kontakt sa kožom.

Može se dodijeliti svim hemikalijama opasnim po zdravlje.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za hemikalije označene oznakom rizika R43, osim ako nijesu označene i oznakom bezbjednosti S36,
- preporučuje se kada je potrebno korisniku skrenuti pažnju na opasnost pri kontaktu sa kožom, na koju ne upućuju već navedene oznake rizika (npr. na opasnost od parestezije), a može se primijeniti da istakne značenje tih oznaka.

S25 Izbjegavati kontakt sa očima.

Može se dodijeliti svim hemikalijama koje su opasne po zdravlje.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se kada je potrebno korisniku skrenuti pažnju na opasnost pri kontaktu sa očima, na koju ne upućuju oznake rizika, a može se primijeniti da istakne značenje tih oznaka.
- preporučuje se za supstance označene oznakama rizika R34, R35, R36 ili R41, koje su namijenjene za opštu upotrebu.

S26 U slučaju kontakta sa očima, odmah isprati sa dosta vode i zatražiti ljekarsku pomoć.

Može se dodijeliti nagrizajućim ili nadražujućim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za nagrizajuće hemikalije i hemikalije označene oznakom rizika R41,
- nadražujuće hemikalije koje su već označene oznakom rizika R36.

S27 Odmah skinuti svu kontaminiranu odjeću.

Može se dodijeliti vrlo otrovnim, otrovnim ili nagrizajućim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za vrlo otrovne hemikalije koje su već označene oznakom rizika R27, a koje su namijenjene za opštu upotrebu,
- preporučuje se za vrlo otrovne hemikalije koje su već označene oznakom rizika R27, a koje se koriste u industriji, a ne navodi se ako je supstanca već označena oznakom bezbjednosti S36,
- preporučuje se za otrovne hemikalije koje su već označene oznakom rizika R24, kao i za nagrizajuće hemikalije koje su namijenjene za opštu upotrebu.

S28 Poslije kontakta sa kožom odmah isprati sa dovoljno... (sredstvo određuje proizvođač).

Može se dodijeliti vrlo otrovnim, otrovnim ili nagrizajućim supstancama i smjesama.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za vrlo otrovne hemikalije,
- za ostale hemikalije, naročito ako voda nije najprikladnija tečnost za ispiranje,
- za nagrizajuće hemikalije namijenjene za opštu upotrebu.

S29 Ne ispuštati u kanalizaciju.

Može se dodijeliti:

- vrlo zapaljivim ili lako zapaljivim tečnostima koje se ne miješaju sa vodom,
- vrlo otrovnim i otrovnim hemikalijama,
- hemikalijama opasnim po životnu sredinu.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za hemikalije opasne po životnu sredinu i koje su označene znakom „N“, a namijenjene su za opštu upotrebu,

S30 Proizvodu nikada ne dodavati vodu.

Može se dodijeliti hemikalijama koje burno reaguju sa vodom.

Kriterijumi za primjenu:

- oznaka je uglavnom ograničena na posebne slučajeve (npr. sumporna kiselina), a može se primijeniti i, ako je neophodno za pojašnjenje moguće informacije, da se istakne oznaka rizika R14, ili kao alternativa oznaci rizika R14.

S33 Preduzeti mjere predostrožnosti protiv pojave statičkog elektriciteta.

Može se dodijeliti vrlo zapaljivim ili lako zapaljivim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se za hemikalije koje se koriste u industriji, a koje ne apsorbuju vlagu, osim za hemikalije koje su namijenjene za opštu upotrebu.

S35 Hemikalije i ambalaža moraju biti odloženi na bezbjedan način.

Može se dodijeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se za hemikalije kada je potrebno posebno upozoriti na način njihovog pravilnog odlaganja.

S36 Nositi odgovarajuću zaštitnu odeću.

Može se dodijeliti:

- organskim peroksidima,
- vrlo otrovnim, otrovnim ili štetnim hemikalijama,
- nagrizajućim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za vrlo otrovne i nagrizajuće hemikalije,
- obavezno za hemikalije označene oznakom rizika R21 ili R24,
- obavezno za kategoriju 3 karcinogenih, mutagenih i hemikalija toksičnih po reprodukciju, osim ako se ti efekti ispoljavaju samo udisanjem te hemikalije,

- obavezno za organske peroksidge,
- preporučuje se za otrovne hemikalije ako nije poznata dermalna LD₅₀ vrijednost, ali je hemikalija vjerovatno otrovna pri kontaktu sa kožom,

- preporučuje se za hemikalije koje se koriste u industriji, koje su štetne po zdravlje pri dugotrajnom izlaganju.

S37 Nositi zaštitne rukavice.

Može se dodijeliti:

- vrlo otrovnim, otrovnim, štetnim ili nagrizajućim hemikalijama,
- organskim peroksidima,
- hemikalijama koje nadražujuće djeluju na kožu ili izazivaju senzibilizaciju pri kontaktu sa kožom.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za vrlo otrovne i nagrizajuće hemikalije,
- obavezno za hemikalije već označene oznakom rizika R21, R24 ili R43,
- obavezno za kategoriju 3 karcinogenih, mutagenih i hemikalija toksičnih po reprodukciju, osim ako efekti nastaju samo udisanjem te hemikalije,
- obavezno za organske peroksidge,
- preporučuje se za otrovne hemikalije kada dermalna LD₅₀ vrijednost nije poznata, ali je hemikalija vjerovatno štetna pri kontaktu sa kožom,
- preporučuje se za hemikalije koje djeluju nadražujuće na kožu.

- S38** U slučaju nedovoljne provjetrenosti nositi odgovarajuću opremu za disanje.
Može se dodijeliti vrlo otrovnim ili otrovnim hemikalijama.
Kriterijumi za primjenu:
– uglavnom ograničeno na posebne slučajeve korišćenja vrlo otrovnih i otrovnih hemikalija u industriji ili poljoprivredi.
- S39** Nositi zaštitna sredstva za oči/lice.
Može se dodijeliti:
– organskim peroksidima,
– nagrizajućim hemikalijama, uključujući i nadražujuće koji mogu dovesti do teškog oštećenja oka,
– vrlo otrovnim i otrovnim hemikalijama.
Kriterijumi za primjenu:
– obavezno za hemikalije već označene oznakama rizika R34, R35 ili R41,
– obavezno za organske peroksidge,
– preporučuje se kada korisnika treba upozoriti na opasnost pri kontaktu sa očima, na koju ne upozoravaju druge navedene oznake rizika.
– uglavnom ograničeno na pojedinačne slučajeve vrlo otrovnih i otrovnih hemikalija, kada postoji opasnost od prskanja u lice ili oči, a hemikalija se lako apsorbira preko kože.
- S40** Očistiti pod i sve druge kontaminirane predmete pomoću... (sredstvo za čišćenje određuje proizvođač).
Može se dodijeliti svim opasnim hemikalijama.
Kriterijumi za primjenu:
– ograničeno na opasne hemikalije za koje voda nije pogodno sredstvo za čišćenje (npr. kada je potrebno apsorbirati sredstvom u prahu, rastvoriti rastvaračem itd.), i kada je upozorenje važno navesti iz zdravstvenih i/ili sigurnosnih razloga.
- S41** U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim.
Može se dodijeliti opasnim hemikalijama koje pri sagorijevanju oslobađaju vrlo otrovne ili otrovne gasove.
- S42** Za vrijeme fumigacije/prskanja nositi odgovarajuću opremu za disanje (određuje proizvođač).
Može se dodijeliti hemikalijama za fumigaciju ili prskanje koji mogu ugroziti zdravlje i sigurnost korisnika ako se ne preduzmu pravilne mjere zaštite.
- S43** Za gašenje požara koristiti... (navesti tačan tip sredstva za gašenje, ukoliko gašenje vodom povećava rizik, dodaje se: „ne koristiti vodu“).
Može se dodijeliti vrlo lako zapaljivim, lako zapaljivim i zapaljivim hemikalijama.
Kriterijumi za primjenu:
– obavezno za hemikalije koje u kontaktu sa vodom ili vlažnim vazduhom oslobađaju vrlo lako zapaljive gasove,
– preporučuje se za vrlo lako zapaljive, lako zapaljive i zapaljive hemikalije, naročito ako se ne miješaju sa vodom.
- S45** U slučaju nezgode ili zdravstvenih tegoba, hitno zatražiti ljekarsku pomoć (ako je moguće pokazati etiketu).
Obavezno dodijeliti:
– vrlo otrovnim hemikalijama,
– otrovnim i nagrizajućim hemikalijama,
– hemikalijama koje izazivaju senzibilizaciju nakon udisanja.
- S46** Ako se proguta hitno zatražiti ljekarsku pomoć i pokazati etiketu ili pakovanje.
Može se dodijeliti svim opasnim hemikalijama koje nijesu vrlo otrovne, otrovne, nagrizajuće ili opasne za životnu sredinu.
Kriterijumi za primjenu:
– obavezno za sve opasne hemikalije koje su namijenjene za opštu upotrebu, osim ako nema opasnosti da se hemikalija proguta, naročito od strane djece.
- S47** Ne čuvati na temperaturi višoj od...°C (određuje proizvođač).
Može se dodijeliti hemikalijama koje pri određenoj temperaturi postanu nestabilne.
Kriterijumi za primjenu:
– ograničeno na posebne slučajeve (npr. određeni organski peroksidge).
- S48** Čuvati ovlaženo... (odgovarajući materijal određuje proizvođač).
Može se dodijeliti hemikalijama koje mogu postati vrlo osjetljive na varnice, trenje ili udarce, ako se osuše.
Kriterijumi za primjenu:
– ograničeno na posebne slučajeve, npr. nitroceluloza.
- S49** Čuvati samo u originalnoj ambalaži.
Može se dodijeliti hemikalijama osjetljivim na katalitičku razgradnju.
Kriterijumi za primjenu:
– hemikalije osjetljive na katalitičku razgradnju (npr. određeni organski peroksidge).
- S50** Ne miješati sa... (određuje proizvođač).
Može se dodijeliti:
– hemikalijama koje mogu reagovati sa određenim proizvodima i pritom razvijati vrlo otrovne ili otrovne gasove,
– organskim peroksidima.
Kriterijumi za primjenu:
– preporučuje se za hemikalije koje su namijenjene za opštu upotrebu, kada je to bolja alternativa od oznaka rizika R31 ili R32,
– obavezno za određene peroksidge koji mogu burno reagovati u prisustvu promotera ili ubrzivača.
- S51** Koristiti samo u dobro provjetrenim prostorijama.

Može se dodijeliti hemikalijama koje lako stvaraju paru, prašinu, dim, maglu, itd., što povećava rizik pri udisanju i od nastanka požara ili eksplozije.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se u slučajevima kada oznaka bezbjednosti S38 ne bi bila odgovarajuća, a posebno je važno za hemikalije koje su namijenjene za opštu upotrebu.

S52 Ne preporučuje se upotreba u zatvorenom prostoru na velikim površinama.

Može se dodijeliti isparljivim, vrlo otrovnim, otrovnim i štetnim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se kada produženo izlaganje tim hemikalijama može biti štetno po zdravlje zbog isparavanja sa velikih površina na koje su primijenjeni u kući ili drugim zatvorenim prostorima u kojima borave ljudi.

S53 Izbjeći izlaganje – (prema upustvima prije upotrebe).

Može se dodijeliti hemikalijama koje su karcinogene, mutagene i/ili toksične po reprodukciju.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za hemikalije označene najmanje jednom od sljedećih oznaka rizika: R45, R46, R49, R60 ili R61.

S56 Hemikalije i njihova ambalaža moraju biti odloženi na mjestima namijenjenim za odlaganje opasnog otpada.

Može se dodijeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se za sve opasne hemikalije koje su namijenjene za opštu upotrebu, a koje se moraju odlagati na posebna mjesta.

S57 Koristiti odgovarajuću ambalažu da se izbjegne zagađenje životne sredine.

Može se dodijeliti hemikalijama označenim znakom „N“.

Kriterijumi za primjenu:

- uglavnom ograničeno na hemikalije koje nijesu namijenjene za opštu upotrebu.

S59 Obratiti se proizvođaču za informacije o preradi/reciklaži.

Može se dodijeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za hemikalije opasne za ozonski omotač,
- preporučuje se za ostale hemikalije za koje je preporučena prerada/reciklaža.

S60 Ova hemikalija i njena ambalaža moraju se odložiti kao opasan otpad.

Može se dodijeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se za hemikalije koje nijesu namijenjene za opštu upotrebu, i koje nijesu označene oznakom bezbjednosti S35.

S61 Spriječiti ispuštanje sadržaja u životnu sredinu; pridržavati se posebnih Uputstava ili Bezbjednosnog lista.

Može se dodijeliti hemikalijama opasnim po životnu sredinu.

Kriterijumi za primjenu:

- koristi se za hemikalije označene znakom „N“,
- preporučuje se za hemikalije klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a za koje nijesu određene oznake bezbjednosti.

S62 Ako se proguta ne izazivati povraćanje, odmah potražiti ljekarsku pomoć i pokazati etiketu ili ambalažu.

Može se dodijeliti:

- hemikalijama koje su označene oznakom rizika R65, a prema kriterijumima navedenim u Dijelu 2, tačka 2.2.3 ovog priloga,
- ali se ne primjenjuje na hemikalije koje se stavljaju u promet u obliku aerosola (ili u kontejnerima opremljenim raspršivačem na zatvaraču - Dio 7 i 8).

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za hemikalije ako su ili će biti namijenjene za opštu upotrebu, osim za one kod kojih je obavezna oznaka bezbjednosti S45 ili S46,
- preporučuje se za hemikalije koje se koriste u industriji, osim onih kod kojih je obavezna oznaka bezbjednosti S45 ili S46.

S63 U slučaju udisanja iznijeti osobu na svjež vazduh i ostaviti da miruje.

Može se dodijeliti:

- vrlo otrovnim i otrovnim hemikalijama (gasovi, pare, čestice, isparljive tečnosti),
- hemikalijama koje izazivaju respiratornu senzibilizaciju.

Kriterijumi za primjenu:

- obavezno za hemikalije označene oznakama rizika R26, R23 ili R42, a koje se koriste za opštu upotrebu na način koji bi mogao rezultirati njihovim udisanjem.

S64 Ako se proguta, isprati usta vodom (ako je osoba pri svijesti).

Može se dodijeliti nagrizajućim ili nadražujućim hemikalijama.

Kriterijumi za primjenu:

- preporučuje se za hemikalije koje se koriste za opštu upotrebu.

OZNAČAVANJE

DIO 6

6.1

Etiketa opasne supstance, odnosno smješe sadrži podatke propisane čl. 13 i 14 ovog pravilnika. Označavanje smješa vrši se u skladu sa Prilogom 6 ovog pravilnika.

6.1.1 Odabir oznaka rizika i oznaka bezbjednosti

Pri izboru odgovarajućih oznaka rizika i oznaka bezbjednosti koje se navode na etiketi važno je da se daju sve potrebne informacije, ali se mora voditi računa i o jasnoći etikete, tako da se neophodne informacije prikazuju sa minimalnim brojem oznaka.

6.2 Hemijski naziv supstance na etiketi

6.2.1 Na etiketi supstance navodi se hemijski naziv sa Liste klasifikovanih supstanci.

Na etiketi supstance koja nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci navodi se hemijski naziv prema međunarodno priznatoj IUPAC ili ISO nomenklaturi.

6.2.2 Na etiketi opasnih smješa navodi se naziv u skladu sa članom 14, stav 2 ovog pravilnika.

U slučaju koncentrovanih smješa namijenjenih industriji parfema:

- može se identifikovati samo jedna supstanca koja je primarna za klasifikaciju smješa kao senzibilizator;
- u slučaju prirodnih supstanci, hemijski naziv na etiketi može da se navede kao: "esencijalno ulje...", "ekstrakt...", umjesto hemijskih naziva sastojaka prirodnog proizvoda.

Hemijski naziv supstance koja je klasifikovana kao supstanca koja izaziva senzibilizaciju navodi se u skladu sa tačkom 6.2.1 ovog dijela.

6.3 Odabir grafičkih prikaza opasnosti (piktograma)

Grafički prikaz opasnosti (piktogram), pisano upozorenje i znak opasnosti, navode se u skladu sa Prilogom 5 (Dio 1) ovog pravilnika.

6.3.1 Za supstance iz Liste klasifikovanih supstanci grafički prikaz opasnosti (piktogram) i pisano upozorenje koji se navode na etiketi određeni su znakovima opasnosti koji su dati u toj Listi.

6.3.2 Kada je supstanci ili smješi dodijeljeno više od jednog znaka opasnosti:

- ako je dodijeljen znak opasnosti E, znakovi opasnosti F+, F i O nijesu obavezni, osim ako nije drugačije navedeno u Listi klasifikovanih supstanci;
- ako je dodijeljen znak opasnosti T+ ili T, znakovi opasnosti Xn, Xi i C nijesu obavezni;
- ako je dodijeljen znak opasnosti C, znakovi opasnosti Xn, i Xi nijesu obavezni;
- ako je dodijeljen znak opasnosti Xn, znak opasnosti Xi nije obavezan.

6.4 Izbor oznaka rizika

Oznake rizika i odgovarajući tekst navode se u skladu sa Prilogom 5, (Dio 2) ovog pravilnika.

6.4.1 Za supstance iz Liste klasifikovanih supstanci na etiketi se navode oznake rizika sa te Liste.

6.4.2 Za supstance koje nijesu na Listi klasifikovanih supstanci oznake rizika koje se navode na etiketi određuju se:

- 1) u slučaju opasnosti od štetnih efekata na zdravlje ljudi:
 - R oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti koju ilustruje grafički prikaz opasnosti (piktogram);
 - druge R-oznake koje ukazuju na druge klase opasnosti koje nijesu ilustrovane grafičkim prikazom opasnosti.
- 2) u slučaju opasnosti od fizičko-hemijskih svojstava:
 - R-oznake koje ukazuju na klasu opasnosti ilustrovanu grafičkim prikazom opasnosti (piktogramom).
- 3) u slučaju opasnosti po životnu sredinu:
 - R-oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti po životnu sredinu.

6.4.3 Za smješe, oznake rizika koje se navode na etiketi određuju se:

- 1) u slučaju opasnosti od štetnih efekata na zdravlje ljudi:
 - R-oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti koju ilustruje grafički prikaz opasnosti. R-oznake date u tabelama Priloga 3 (Dio 2) ovog pravilnika, odnosno R-oznake koje su dodijeljene supstancama na osnovu kojih se smješa klasifikuje u određenu klasu opasnosti;
 - R-oznake koje su dodijeljene supstancama i koje su odgovarajuće za druge klase opasnosti koje nijesu ilustrovane grafičkim prikazom opasnosti (piktogramom).

-
- 2) u slučaju opasnosti od fizičko-hemijskih svojstava:
 - R-oznake prema kriterijumima datim u stavu 1 ove tačke osim što se oznake rizika „vrlo lako zapaljivo“ ili „lako zapaljivo“ ne navode ako se njima ponavlja pisano upozorenje o opasnosti koje se navode uz grafički prikaz opasnosti;
- 3) u slučaju opasnosti po životnu sredinu:
 - R-oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti po životnu sredinu.
 - oznaka R50/53, kada je dodijeljena oznaka R50 zajedno sa R51/53 ili R52/53 ili zajedno sa R53.

Na etiketi opasnih smješa navodi se najviše šest R-oznaka rizika, pri čemu se kombinovane oznake rizika broje kao jedna R-oznaka.

Ako je smješa klasifikovana u više klasa opasnosti, oznake rizika moraju da ukazuju na ključne opasnosti koje smješa predstavlja, zbog čega je neophodno više od šest R-oznaka.

6.5 Oznake bezbjednosti

6.5.1

Oznake bezbjednosti i odgovarajući tekst navode se u skladu sa Prilogom 5 (Dio 3), ovog pravilnika.

Za supstance iz Liste klasifikovanih supstanci oznake bezbjednosti koje se navode na etiketi date su u toj Listi.

Za supstance i smješe koje nijesu na Listi klasifikovanih supstanci S-oznake određuju se prema kriterijumima datim u Dijelu 5 ovog priloga.

6.5.2 Izbor oznaka bezbjednosti

Oznaka bezbjednosti mora biti saglasna sa R-oznakama navedenim na etiketi i predviđenom namjenom supstance, odnosno smješe:

- osnovno pravilo je da se na etiketi, navodi maksimalno šest S-oznaka radi davanja uputstava o bezbjednosti, pri čemu se kombinovane oznake bezbjednosti broje kao jedna S-oznaka,
- ako se S-oznake odnose na način odlaganja, navodi se jedna oznaka, osim ukoliko odlaganje neiskorišćene supstance ili smješe ili njene ambalaže ne predstavlja opasnost po zdravlje ljudi ili životnu sredinu.
- R-oznake su suvišne, ako se pažljivo odaberu S-oznake i obrnuto
- posebna pažnja posvećuje se izboru S-oznaka u pogledu načina korišćenja hemikalije, npr. raspršivanjem i sl.
- na etiketi supstanci i smješa koje su klasifikovane kao vrlo otrovni, otrovni i nagrizajući i namijenjeni su za opštu upotrebu, obavezno se navode oznake bezbjednosti S1, S2 i S45,
- oznake bezbjednosti S2 i S46 obavezno se navode na etiketi svih ostalih opasnih hemikalija koje su namijenjene za opštu upotrebu, osim onih koje su klasifikovane samo kao opasne po životnu sredinu.

OZNAČAVANJE SUPSTANCI DIO 7

7.1 Prenosivi cilindri za gas

Prenosivi cilindri za gas označavaju se u skladu sa uslovima iz člana 13 i člana 16, stav 4 ovog pravilnika.

Izuzetno od člana 17 ovog pravilnika, cilindri za gas zapremine od 150l i manje, mogu se označiti na jedan od sljedećih načina:

- oblik i dimenzije etikete mogu biti u skladu sa standardom MEST EN ISO 7225 („Boce za gas – Oznake za mjere opreza“),
- podaci iz člana 13 stav 2 ovog pravilnika, mogu se navesti na pločici od postojanog materijala ili na etiketi pričvršćenoj za cilindar.

7.2 Boce za gas namijenjene za propan, butan ili tečni naftni gas

Propan, butan i tečni naftni gas koji su klasifikovani u Listi klasifikovanih supstanci kao opasni, nijesu opasni po zdravlje ljudi kada se u promet stavljaju u zatvorenim bocama koje se mogu višekratno puniti ili u ulošcima za jednokratno punjenje, kao goriva koja se oslobađaju isključivo radi sagorijevanja u skladu sa standardom EN 417 („Metalni ulošci za tečne naftne gasove, koji se ne mogu ponovo puniti, sa ili bez ventila, za upotrebu sa prenosivim aparatima, izrada, pregled, testiranje i označavanje“).

Boce i ulošci namijenjeni za propan, butan ili tečni naftni gas označavaju se odgovarajućim znakom opasnosti R i S-oznakama koje se odnose na zapaljivost, a ne moraju se označavati oznakama koje se odnose na svojstva koja utiču na zdravlje ljudi.

7.3 Odlivci metala

Odlivci metala čije su supstance klasifikovane kao opasne, u obliku u kojem se stavljaju u promet ne predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi ako se udišu ili progutaju ili ako su u kontaktu sa kožom, niti su opasne po vodenu sredinu, ne moraju imati etiketu u skladu sa uslovima iz člana 13 ovog pravilnika.

7.4 Supstance sa oznakom rizika R65

Supstance klasifikovane kao štetne ako se aspiriraju kada se stavljaju u promet u obliku aerosola ili u pakovanju koje je opremljeno zapečaćenim raspršivačem, ne moraju biti označene kao štetne sa oznakom R65.

OZNAČAVANJE SMJEŠA DIO 8

8.1 Gasovite smješe (smješe gasova)

Za gasovite smješe, mora se uzeti u obzir:

- procjena fizičko-hemijskih svojstava;
- procjena opasnosti po zdravlje ljudi;
- procjena opasnosti po životnu sredinu.

8.1.1 Procjena fizičko-hemijskih svojstava

8.1.1.1 Zapaljivost

Zapaljiva svojstva gasovitih smješa određuju se primjenom propisanih metoda ispitivanja ili alternativnim metodama izračunavanja datim u Prilogu 2 (Dio 1) ovog pravilnika.

Gasovite smješe se klasifikuju na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava u skladu sa članom 6 ovog pravilnika, primjenom kriterijuma za klasifikaciju iz Dijela 1 ovog priloga.

8.1.1.2 Oksidirajuća svojstva

Oksidirajuća svojstva gasovitih smješa vrši se u skladu sa alternativnom metodom izračunavanja u skladu sa Prilogom 1 (Dio 1, tačka 1.2) ovog pravilnika.

8.1.2 Označavanje

Prenosivi cilindri za gas označavaju se u skladu sa uslovima iz člana 14 i člana 16 stav 4 ovog pravilnika.

Izuzetno od člana 17 ovog pravilnika, cilindri za gas zapremine od 150l i manje, mogu imati etiketu oblika i dimenzija u skladu sa uslovima iz standarda MEST EN ISO 7225 („Cilindri za gas – Oznake za mjere opreza“), stim što se na etiketi može navesti generički naziv ili trgovačko ime smješe, pod uslovom da su opasne supstance sadržane u smješi jasno i neizbrisivo navedene na tijelu cilindra.

Podaci iz člana 17 ovog pravilnika navode se na pločici od postojanog materijala ili na etiketi pričvršćenoj za cilindar.

8.2 Boce za gas namijenjene za smješe koje sadrže propan, butan ili tečni naftni gas (TNG) sa karakterističnim neprijatnim mirisom

Propan, butan i tečni naftni gas su klasifikovani u Listi klasifikovanih supstanci u skladu sa čl. 7 i 8 ovog pravilnika, one nijesu opasne po zdravlje ljudi kada se u promet stavljaju u zatvorenim bocama koje se mogu višekratno puniti ili u ulošcima za jednokratno punjenje, kao goriva koja se oslobađaju isključivo radi sagorijevanja u skladu sa uslovima iz standarda EN 417 („Metalni ulošci za tečne naftne gasove, koji se ne mogu ponovo puniti, sa ili bez ventila, za upotrebu sa prenosivim aparatima; izrada, pregled, testiranje i označavanje“).

Boce i ulošci namijenjeni za smješe koje sadrže propan, butan ili tečni naftni gas označavaju se odgovarajućim znakom opasnosti i R i S-oznakama koje se odnose na zapaljivost, a ne moraju se označiti oznakama koje se odnose na svojstva koja utiču na zdravlje ljudi.

8.3 Legure, smješe koje sadrže polimere ili elastomere

Legure i smješe koje sadrže polimere ili elastomere klasifikuju se u skladu sa čl. 7 do 11 ovog pravilnika.

Smješe iz stava 1 ove tačke koje su klasifikovane u skladu sa čl. 7 do 9 ovog pravilnika, u obliku u kojem se stavljaju u promet ne predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi ako se udišu ili progutaju ili ako su u kontaktu sa kožom, niti su opasne po vodenu sredinu su izuzete od uslova za označavanje iz člana 14 ovog pravilnika.

8.4 Smješe sa oznakom rizika R65

Smješe klasifikovane kao štetne aspiriraju, kada se stavljaju u promet u obliku aerosola ili u pakovanju koje je opremljeno zapečaćenim raspršivačem, ne označavaju se kao štetni sa oznakom R65.

PROCJENA FIZIČKIH I HEMIJSKIH SVOJSTAVA SMJEŠA DIO 1

1.1 Alternativna metoda za procjenu oksidirajućih svojstava smješa koje nijesu u gasovitom stanju i sadrže organske peroksidge

Organski peroksidge imaju istovremeno svojstva zapaljivih i oksidirajućih supstanci: pri razgradnji organskog peroksidge oksidirajući dio molekula reaguje egzotermno sa zapaljivim dijelom molekula (dijelom koji se oksiduje). Oksidirajuća svojstva organskih peroksidge određuju se primjenom metoda izračunavanja na osnovu prisustva aktivnog kiseonika.

Sadržaj raspoloživog aktivnog kiseonika (%) u organskom peroksidge izračunava se prema formuli:

$$\text{Procenat kiseonika} = 16 \times \sum (n_i \times c_i / m_i)$$

gdje je:

n_i – broj peroksidnih grupa po molekulu organskog peroksidge,
 c_i – koncentracija (maseni %, m/m) organskog peroksidge u smješi,
 m_i – molekulska masa organskog peroksidge

SMJEŠA U GASOVITOM STANJU DIO 2

2.1 Alternativne metode za procjenu zapaljivosti smješa u gasovitom stanju

Zapaljivost smješa u gasovitom stanju koje se proizvode u malim količinama može se procijeniti primjenom alternativne metode izračunavanja na sljedeći način:

$$A_1 F_1 + \dots + A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_i I_i + \dots + B_p I_p$$

gdje su:

A_i i B_i – molarni udio,
 F_i – zapaljivi gas,
 I_i – inertni gas,
 n – broj zapaljivih gasova,
 p – broj inertnih gasova,

I_i (inertni gasovi) izražavaju se preko ekvivalenta azota primjenom koeficijenta K_i , kada se ekvivalentni sadržaj zapaljivog gasa A_i izražava na sljedeći način:

$$A_i' = A_i \times (100 / (A_i + K_i B_i))$$

Primjenom vrijednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog gasa koji u smješi sa azotom daje sastav koji nije zapaljiv na vazduhu (T_{ci}), dobija se na sljedeći način:

$$\sum_i A_i' T_{ci} \leq 1$$

Smješa gasova je zapaljiva ako je vrijednost dobijena izračunavanjem na osnovu date formule veća od 1, i klasifikuje se kao vrlo lako zapaljiva sa oznakom rizika R12.

Koeficijent ekvivalencije (K_i)

Vrijednosti koeficijenata ekvivalencije K_i između inertnih gasova i azota i vrijednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog gasa (T_{ci}) date su u standardu MEST EN ISO 10156 (Tabela 1 i 2).

Maksimalni sadržaj zapaljivog gasa (Tci)

Vrijednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog gasa date su u standardu ISO 10156 (Tabela 2).

Kada Tci vrijednost za zapaljivi gas nije data standardom, koristi se odgovarajuća donja granica eksplozivnosti (eng. *lower explosivity limit* -LEL).

Ako ne postoji donja granica eksplozivnosti, kao Tci vrijednost primjenjuje se 1% (V/V).

2.1 Alternativna metoda za procjenu oksidirajućih svojstava gasovitih smješa

Procjena oksidirajućih svojstava gasovitih smješa zasniva se na poređenju oksidirajućih sposobnosti gasova u smješi s oksidirajućim sposobnostima kiseonika iz vazduha.

Koncentracije gasova u smješi izražavaju se u zapreminskim procentima (% V/V).

Smatra se da smješa gasova ima istu ili veću oksidirajuću sposobnost od vazduha, ako je

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

gdje je:

x_i koncentracija gasa % (V/V),

C_i koeficijent ekvivalencije za kiseonik.

U tom slučaju, smješa se klasifikuje kao oksidirajuća i dodjeljuje se oznaka rizika R8.

Koeficijenti ekvivalencije između oksidirajućih gasova i kiseonika:

Koeficijenti koji se koriste pri izračunavanju oksidirajuće sposobnosti određenih gasova u smješi u odnosu na oksidirajuću sposobnost kiseonika iz vazduha dati su u standardu MEST EN ISO 10156 (Tačka 5.2 standarda) i iznose:

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Kada za neki gas standardom nije data vrijednost koeficijenta C_i , za taj gas uzima se vrijednost koeficijenta 40.

METODE ZA PROCJENU OPASNOSTI SMJEŠA PO ŽIVOT I ZDRAVLJE LJUDI

Procjena za efekte po zdravlje ljudi za supstance sadržane u smješi vrši se konvencionalnom računskom metodom.

Opasni efekti po život i zdravlje ljudi su:

- 1) akutni letalni efekti;
- 2) neletalni ireverzibilni efekti nakon jednokratnog izlaganja;
- 3) teški efekti nakon višekratnog ili produženog izlaganja;
- 4) nagrizajući efekti, nadražujući efekti;
- 5) efekti senzibilizacije;
- 6) karcinogeni efekti, mutageni efekti i toksični efekti po reprodukciju.

Klasifikacija supstanci i odgovarajuća klasifikacija smješa izražavaju se:

- znakom opasnosti i jednom ili više oznaka rizika, ili
- grupama (grupa 1, grupa 2 ili grupa 3) kojima se dodjeljuju oznake rizika kada su supstance i smješe karcinogene, mutagene ili toksične po reprodukciju, osim znaka opasnosti, dodjeljuju se i oznake rizika kojima se naznačavaju rizici svake supstance.

Sistematska procjena svih efekata opasnih po zdravlje se iskazuje preko graničnih koncentracija izraženih kao maseni udio u procentima, osim za gasovite smješe, kod kojih se izražava kao zapreminski udio u procentima i u vezi sa klasifikacijom supstanci.

POSTUPAK PROCJENE OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI DIO 1

1.1 Vrlo otrovne smješe

1.1.1 Smješe koje imaju akutne letalne efekte označavaju se znakom opasnosti «**T⁺**», pisanim upozorenjem «**vrlo otrovno**» i oznakama rizika **R26**, **R27** ili **R28**;

1.1.1.1 Smješa se klasifikuje kao vrlo otrovna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao vrlo otrovne, a izazivaju te efekte u pojedinoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ispituje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.1 ovog priloga (Tabela 1 i 1 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili nije navedena granična koncentracija.

1.1.1.2 Smješa se klasifikuje kao vrlo otrovna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao vrlo otrovna u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti tački 1.1.1.1 ovog dijela i ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

gdje je:

P_{T+} - maseni ili zapreminski procenat svake vrlo otrovne supstance u smješi,

L_{T+} - donja granična vrijednost koncentracije za veoma jaku toksičnost koja je određena za svaku vrlo otrovnu supstancu, izražena kao maseni ili zapreminski procenat

1.1.2 Smješe koje imaju neletalne, ireverzibilne efekte koji nastaju nakon jednokratnog izlaganja i dodjeljuje im se znak «**T⁺**», pisano upozorenje «**vrlo otrovno**» i oznaka rizika **R39**/put izlaganja.

Smješa se klasifikuje kao vrlo otrovna ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu koja izaziva te efekte u pojedinoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ispituje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.2 ovog priloga (Tabela 1 i 1 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.2. Otrovne smješe

1.2.1 Smješe koje imaju akutne letalne efekte označavaju se znakom opasnosti «**T**», pisanim upozorenjem «**otrovno**» i oznakama rizika **R23**, **R24** ili **R25**;

1.2.1.1 Smješa se klasifikuje kao otrovna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao vrlo otrovne ili otrovne, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.1 ovog priloga (Tabela 1 i 1 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.2.1.2 Smješa se klasifikuje kao otrovna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao vrlo otrovna ili otrovna u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti datih u tački 1.2.1.1:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

gdje je:

P_{T+} - maseni ili zapreminski procenat svake vrlo otrovne supstance u smješi,

P_T - maseni ili zapreminski procenat svake otrovne supstance u smješi,

L_T - odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku vrlo otrovnu ili otrovnu supstancu, izražena kao maseni ili zapreminski procenat

1.2.2 Smješe koje imaju neletalne ireverzibilne efekte koji nastaju nakon jednokratnog izlaganja označavaju se znakom opasnosti «**T**», pisanim upozorenjem «**otrovno**» i oznakom rizika R39/put izlaganja.

Smješa se klasifikuje kao otrovna ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.2 ovog priloga (Tabela 2 i 2 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.2.3 Smješe koje imaju dugotrajne efekte označavaju se oznakom opasnosti «**T**», pisanim upozorenjem «**otrovno**» i oznakom rizika **R48/put izlaganja**.

Smješa se klasifikuje kao otrovna ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.3 ovog priloga (Tabela 3 i 3a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.3 Štetne smješe

1.3.1 Smješe koje imaju akutne letalne efekte označavaju se znakom opasnosti «**Xn**», pisanim upozorenjem «**štetno**» i oznakom rizika **R20**, **R21** ili **R22**;

1.3.1.1 Smješa se klasifikuje kao štetna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao vrlo otrovne, otrovne ili štetne i imaju ovakve efekte u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.1 ovog priloga (Tabela 1 i 1 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

- 1.3.1.2 Smješa se klasifikuje kao štetna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao vrlo otrovna, otrovna ili štetna u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.3.1. ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

gdje je:

- P_{T+} - maseni ili zapreminski procenat svake vrlo otrovne supstance u smješi,
 P_T - maseni ili zapreminski procenat svake otrovne supstance u smješi,
 P_{Xn} - maseni ili zapreminski procenat svake supstance u smješi štetne po zdravlje,
 L_{Xn} - odgovarajuća granična vrijednost za štetnost određena za svaku vrlo otrovnu, otrovnu ili štetnu supstancu, izražena kao maseni ili zapreminski procenat

- 1.3.2 Smješe koje imaju akutne efekte na pluća ako su progutane označavaju se znakom opasnosti **«Xn»**, pisanim upozorenjem **«štetno»** i oznakom rizika **R65**.

Smješama koje su klasifikovane kao štetne prema kriterijumima određenim u Prilogu 1, Dio 2, tačka 2.2.3 ovog pravilnika, kada se primjenjuje konvencionalna metoda izračunavanja iz tačke 1.3.1 ovog priloga, ne dodjeljuje se oznaka rizika R 65.

- 1.3.3 Smješe koje imaju neletalne ireverzibilne efekte koji nastaju nakon jednokratnog izlaganja, označavaju se znakom opasnosti **«Xn»**, pisanim upozorenjem **«štetno»** i oznakom rizika **R40/put izlaganja**.

Smješa se klasifikuje kao štetna ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ocjenjuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.2 ovog priloga (Tabela 2 i 2 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.3.4 Smješe koje imaju dugotrajne efekte označavaju se znakom opasnosti **«Xn»**, pisanim upozorenjem **«štetno»** i oznakom rizika **R48/put izlaganja**.

Smješa se klasifikuje kao štetna ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ocjenjuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.3 ovog priloga (Tabela 3 i 3 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.4. Nagrizajuće smješe

- 1.4.1 Smješe koje imaju nagrizajuće efekte označavaju se znakom opasnosti **«C»**, pisanim upozorenjem **«nagrizajuće»** i oznakom rizika **R35**;

- 1.4.1.1 Smješa se klasifikuje kao nagrizajuća ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao nagrizajuće i koje se označavaju oznakom rizika R35 u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ocjenjuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.4 ovog priloga (Tabela 4 i 4 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.4.1.2 Smješa se klasifikuje kao nagrizajuća ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao nagrizajuća i koja se označava oznakom rizika R 35 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.4.1.1 ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{C,R35}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35,

$L_{C,R35}$ - donja granična vrijednost koncentracije određene za svaku nagrizajuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35, izražena kao maseni ili zapreminski procenat.

1.4.2 Smješe koje imaju nagrizajuće efekte označavaju se znakom opasnosti **«C»**, pisanim upozorenjem **«nagrizajuće»** i oznakom rizika **R34**;

1.4.2.1 Smješa se klasifikuje kao nagrizajuća ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao nagrizajuće i koje se označavaju oznakom rizika R35 ili R34, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.4 ovog priloga (Tabela 4 i 4 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili se u njoj navodi bez granične koncentracije.

1.4.2.2 Smješa se klasifikuje kao nagrizajuća ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao nagrizajuća i koja se označava oznakom rizika R35 ili R34 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.4.2.1 ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{C,R35}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstanci kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35,

$P_{C,R34}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R34,

$L_{C,R34}$ - odgovarajuća granična vrijednost koncentracije određena za svaku nagrizajuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35 ili R34, izražena kao maseni ili zapreminski procenat;

1.5. Nadražujuće smješe

1.5.1 Smješe koje mogu izazvati teško oštećenje oka označavaju se znakom opasnosti **«Xi»**, pisanim upozorenjem **«nadražujuće»** i oznaka rizika **R41**;

1.5.1.1 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao nadražujuće i koje se označavaju oznakom rizika R41, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ocjenjuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.4 ovog priloga (Tabela 4 i 4 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.5.1.2 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao nadražujuća i koja se označava oznakom rizika R41, ili koja je klasifikovana kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R35 ili R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.5.1.1 ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{C,R35}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35,

$P_{C,R34}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R34,

$P_{Xi,R41}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nadražujuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R41,

$L_{Xi,R41}$ - odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određene za svaku nagrizajuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35 ili R34 odnosno nadražujuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R41, izražena kao maseni ili zapreminski procenat.

1.5.2 Smješe koje izazivaju iritaciju oka označavaju se znakom opasnosti «Xi», pisanim upozorenjem «**nadražujuće**» i oznakom rizika **R36**;

1.5.2.1 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao nagrizajuće i dodijeljena im je oznaka rizika R35 ili R34, odnosno koje su klasifikovane kao nadražujuće i dodijeljena im je oznaka rizika R41 ili R36, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ocjenjuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.4 ovog priloga (Tabela 4 i 4a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.5.2.2 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R41 ili R36, odnosno koja je klasifikovana kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R35 ili R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.5.2.1 ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{C,R35}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35,

$P_{C,R34}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R34,

$P_{Xi,R41}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nadražujuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R41,

$P_{Xi,R36}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nadražujuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R36,

$L_{Xi,R36}$ - odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku nagrizajuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35 ili R34 odnosno za svaku nadražujuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R41 ili R36, izražena kao maseni ili zapreminski procenat.

1.5.3 Smješe koje se klasifikuju kao nadražujuće dodjeljuje im se znak «Xi», pisano upozorenje «**nadražujuće**» i oznaka rizika **R38**;

1.5.3.1 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao nadražujuće i dodijeljena im je oznaka rizika R38, odnosno kao nagrizajuća i dodijeljena im je oznaka rizika R35 ili R34, u pojedinačnim koncentracijama koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ocjenjuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.4 ovog priloga (Tabela 4 i 4a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.5.3.2 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R38, odnosno kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R35 ili R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.5.3.1 ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{C,R35}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljen znak rizika R35,

$P_{C,R34}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R34,

$P_{Xi,R38}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nadražujuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R38,

$L_{Xi,R38}$ - odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određene za svaku nagrizajuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35 ili R34 odnosno nadražujuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R38, izražena kao maseni ili zapreminski procenat;

1.5.4 Smješe koje nadražuju sistem za disanje i dodjeljuje im se znak «Xi», pisano upozorenje «**nadražujuće**» i oznaka rizika **R37**;

1.5.4.1 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao nadražujuće i dodijeljena im je oznaka rizika R37 u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se ocjenjuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.4 ovog priloga (Tabela 4 i 4a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.5.4.2 Smješa se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R37 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.5.4.1 ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{Xi,R37}$ - maseni ili zapreminski procenat u smješi svake nadražujuće supstanci kojoj je dodijeljena oznaka rizika R37,

$L_{Xi,R37}$ - donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku nadražujuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R37, izražena kao maseni ili zapreminski procenat

1.5.4.3 Smješa u gasovitom stanju se klasifikuje kao nadražujuća ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R37, odnosno kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R35 ili R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti datih u tački 1.5.4.1 ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

gdje je:

- $P_{C,R35}$ - zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35,
- $P_{C,R34}$ - zapreminski procenat u smješi svake nagrizajuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R34,
- $P_{Xi,R37}$ - zapreminski procenat u smješi svake nadražujuće supstance kojoj je dodijeljena oznaka rizika R37,
- $L_{Xi,R37}$ - odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku gasovitu nagrizajuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R35 ili R34, ili gasovitu nadražujuću supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R37, izražena kao maseni ili zapreminski procenat.

1.6 Smješe koje izazivaju senzibilizaciju

- 1.6.1 Smješe koje izazivaju senzibilizaciju u kontaktu sa kožom dodjeljuje im se znak **«Xi»**, pisano upozorenje **«nadražujuće»** i oznaka rizika **R43**.

Smješa se klasifikuje kao smješa koja izaziva senzibilizaciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao supstanca koja dovodi do senzibilizacije i dodijeljena joj je oznaka rizika R43 i ima te efekte, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje, ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.5 ovog priloga (Tabela 5 i 5a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.6.2 Smješe koje izazivaju senzibilizaciju ako se udišu i dodjeljuje im se znak **«Xn»**, pisano upozorenje **«štetno»** i oznaka rizika **R42**.

Smješa se klasifikuje kao smješa koja izaziva senzibilizaciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao supstanca koja dovodi do senzibilizacije, dodijeljena joj je oznaka rizika R42 i ima te efekte, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.5 ovog priloga (Tabela 5 i 5 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.7 Karcinogene smješe

- 1.7.1 Smješe koje se klasifikuju kao karcinogene, kategorija **1 i 2**, dodjeljuje im se znak opasnosti **«T»** i oznaka rizika **R45 ili R49**.

Smješa se klasifikuje kao karcinogena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao karcinogena i dodijeljena joj je oznaka rizika R45 ili R49, kojim se označavaju karcinogene supstance 1 i 2 kategorije u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.7.2 Smješe koje se klasifikuju kao karcinogene **3 kategorije**, označavaju se znakom opasnosti **«Xn»** i oznakom rizika **R40**.

Smješa se klasifikuje kao karcinogena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao karcinogena i dodijeljena joj je oznaka rizika R40 kojom se označavaju karcinogene supstance 3 kategorije, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.8 Mutagene smješe

- 1.8.1 Smješe koje se klasifikuju kao mutagene **1 i 2** kategorije, označavaju se znakom opasnosti «**T**» i oznakom rizika **R46**.

Smješa se klasifikuje kao mutagena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao mutagena, označava se znakom opasnosti R46 i koja dovodi do mutagenog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.8.2 Smješe koje se klasifikuju kao mutagene **3 kategorije**, označavaju se znakom opasnosti «**Xn**» i oznakom rizika **R68**.

Smješa se klasifikuje kao mutagena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao mutagena i dodijeljena joj je oznaka rizika R68 kojom se označavaju mutagene supstance 3. kategorije, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

1.9. Smješe toksične po reprodukciju

- 1.9.1 Smješe koje se klasifikuju kao toksične po reprodukciju **1 i 2** kategorije, označavaju se znakom opasnosti «**T**» i oznakom rizika **R60** (plodnost).

Smješa se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao toksična za reprodukciju i dodijeljena joj je oznaka rizika R60 kojom se označavaju supstance toksične za reprodukciju 1 i 2 kategorije, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.9.2 Smješa se klasifikuje kao toksična po reprodukciju **3 kategorije**, označava se znakom opasnosti «**Xn**» i oznakom rizika **R62** (plodnost).

Smješa se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao toksična za reprodukciju i dodijeljena joj je oznaka rizika R62 kojom se označavaju supstance toksične za reprodukciju 3 kategorije, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.9.3 Smješa se klasifikuje kao toksična po reprodukciju **1 i 2 kategorije**, označava se znakom opasnosti «**T**» i oznakom rizika **R61** (rast i razvoj).

Smješa se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao toksična za reprodukciju i dodijeljena joj je oznaka rizika R61 kojom se označavaju supstance toksične za reprodukciju 1 i 2 kategorije, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

- 1.9.4 Smješe koje se klasifikuju kao toksične po reprodukciju **3 kategorije**, označavaju se znakom opasnosti «**Xn**» i oznakom rizika **R63** (rast i razvoj).

Smješa se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao toksična za reprodukciju i dodijeljena joj je oznaka rizika R63 kojom se označavaju supstance toksične za reprodukciju 3 kategorije, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) granične koncentracije date u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu koja se određuje ili,
- b) granične koncentracije date u Dijelu 2, tačka 2.6 ovog priloga (Tabela 6 i 6 a) ako supstanca nije navedena u Listi klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije.

**GRANIČNE VRIJEDNOSTI KONCENTRACIJA KOJE SE KORISTE KOD PROCJENE
OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI
DIO 2**

2.1 Akutni letalni efekti

2.1.1 Negasovite smješe

Granične vrijednosti koncentracije prikazane u Tabeli 1, izražene kao maseni procenat (m/m), određuju klasifikaciju smješa u odnosu na pojedinačnu koncentraciju prisutne supstance (prisutnih supstanci):

Tabela 1

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješa		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ sa R26, R27, R28	konc. ≥7%	1%≤ konc. <7%	0,1%≤ konc. <1%
T sa R23, R24, R25		konc. ≥25%	3%≤ konc. <25%
Xn sa R20, R21, R22			konc. ≥25%

Smješi se dodjeljuju oznake rizika R u skladu sa sljedećim kriterijumima:

- deklaracija mora da sadrži jednu ili više oznaka rizika R prema klasifikaciji iz Tabele 1 ove tačke,
- oznake rizika R odabiraju se za supstance prisutne u smješi i koncentraciji koja dovodi do klasifikacije smješe u najvišu kategoriju opasnosti.

2.1.2 Gasovite smješe

Granične vrijednosti koncentracije izražene kao zapreminski procenat (v/v) u Tabeli 1a određuju klasifikaciju gasovitih smješa prema pojedinačnoj koncentraciji prisutnoga gasa (prisutnih gasova):

Tabela 1a

Klasifikacija supstance (gas)	Klasifikacija gasovitih smješa		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ sa R26, R27, R28	konc. ≥1%	0,2%≤ konc. <1%	0,02%≤ konc. <0,2%
T sa R23, R24, R25		konc. ≥5%	0,5%≤ konc. <5%
Xn sa R20, R21, R22			konc. ≥5%

Smješi se dodjeljuju oznake rizika R u skladu sa sljedećim kriterijumima:

- deklaracija mora da sadrži jednu ili više oznaka rizika R prema klasifikaciji u Tabeli 1a ove tačke,
- oznake rizika R odabiraju se za supstancu prisutnu u koncentraciji koja dovodi do klasifikacije smješe u najvišu kategoriju opasnosti.

2.2 Neletalni, nepovratni efekti nakon jednokratnog izlaganja

2.2.1 Negasovite smješe

Kod supstanci koje dovode do neletalnih nepovratnih efekata nakon jednokratnog izlaganja (R39/put izlaganja, R68/put izlaganja), klasifikaciju smješe određuju pojedine granične vrijednosti koncentracije izražene kao maseni procenat (m/m) dat u Tabeli 2

Tabela 2

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješa		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ sa R39/način izlaganja	konc. ≥10% R39(*) obavezno	1% ≤ konc. <10% R39(*) obavezno	0,1% ≤ konc. <1% R68(*) obavezno
T sa R39/način izlaganja		konc. ≥10% R39(*) obavezno	1% ≤ konc. <10% R68(*) obavezno
X _n sa R68/način izlaganja			konc. ≥10% R68(*) obavezno

(*)kombinovane oznake rizika R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti po zdravlje pri različitim načinima primjene/izlaganja, date u Prilogu 1, Dio 2, tač. 2.2.1, 2.2.2, i 2.2.3

2.2.2 Gasovite smješe

Kod gasova koji dovode do neletalnih nepovratnih efekata nakon jednokratnog izlaganja (R39/put izlaganja, R68/put izlaganja), klasifikaciju smješe određuju pojedine granične vrijednosti koncentracije izražene kao zapreminski (v/v) procenat dat u Tabeli 2a:

Tabela 2a

Klasifikacija supstance	Klasifikacija gasovitih smješa		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ sa R39/način izlaganja	konc. ≥1% R39(*) obavezno	0,2% ≤ konc. <1% R39(*) obavezno	0,02% ≤ konc. <0,2% R68(*) obavezno
T sa R39/način izlaganja		konc. ≥5% R39(*) obavezno	0,5% ≤ konc. <5% R68(*) obavezno
X _n sa R68/način izlaganja			konc. ≥5% R68(*) obavezno

(*)kombinovane oznake rizika R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti po zdravlje pri različitim načinima izlaganja date u Prilogu 1, Dio 2, tač. 2.2.1, 2.2.2, i 2.2.3

2.3 Teške posljedice nakon ponavljanog ili produženog izlaganja

2.3.1 Negasovite smješe

Kod supstanci koje dovode do teških posljedica nakon ponavljanog ili produženog izlaganja (R48/put izlaganja), klasifikaciju smješe određuju pojedine granične vrijednosti koncentracije izražene kao maseni procenat (m/m) dat u Tabeli 3:

Tabela 3

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješa	
	T	Xn
T sa R48/način izlaganja	konc. ≥10 % R48(*) obavezno	1% ≤ konc. <10% R48(*) obavezno
X _n sa R48/način izlaganja		konc. ≥10 % R48(*) obavezno

(*)kombinovane oznake rizika R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti po zdravlje pri različitim načinima izlaganja date u Prilogu 1, Dio 2, tačka 2.2.1, 2.2.2, i 2.2.3.

2.3.2 Gasovite smješe

Kod gasova koji dovode do teških posljedica nakon ponavljanog ili produženog izlaganja (R48/put izlaganja), klasifikaciju smješe određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene kao zapreminski procenat (v/v) određen u Tabeli 3a:

Tabela 3a

Klasifikacija supstanci	Klasifikacija gasovite smješe	
	T	Xn
T sa R48/način izlaganja	konc. ≥5 % R48(*) obavezno	0.5% ≤ konc. <5% R48(*) obavezno
X _n sa R48/način izlaganja		konc. ≥ 5 % R48(*) obavezno

(*)kombinovane oznake rizika R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti po zdravlje pri različitim načinima izlaganja. Date u Prilogu 1, Dio 2, tačka 2.2.1, 2.2.2, i 2.2.3 navedene

2.4 Nagrizajući i nadražujući efekti uključujući teška oštećenja oka

2.4.1 Negasovite smješe

Kod supstanci sa nagrizajućim (R34, R35) ili nadražujućim efektom (R36, R37, R38, R41) klasifikaciju smješa određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene kao maseni procenat (m/m) prikazan u Tabeli 4:

Tabela 4

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješa			
	C sa R35	C sa R34	Xi sa R41	Xi sa R36,R37,R38
C sa R35	konc. $\geq 10\%$ R35 obavezno	$5\% \leq \text{konc.} < 10\%$ R34 obavezno	5% (*)	$1\% \leq \text{konc.} < 5\%$ R36/38 obavezno
C sa R34			10% (*)	$5\% \leq \text{konc.} < 10\%$ R36/38 obavezno
Xi sa R41			konc. $\geq 10\%$ R41 obavezno	$5\% \leq \text{konc.} < 10\%$ R36 obavezno
Xi sa R36, R37, R38				konc. $\geq 20\%$ R36, R37, R38 Obavezno u zavisnosti od trenutne koncentracije razmatranih supstanci za koje se ove oznake rizika primjenjuju

* u slučaju nagrizajuće supstance sa oznakom rizika R35 ili R34 procjenjuje se i dodjeljivanje oznake rizika R41, u slučaju smješe koja sadrži nagrizajuće supstance sa oznakom rizika R35 ili R34 u koncentraciji ispod graničnih koncentracija određenih za klasifikaciju smješe kao nagrizajuće, mora razmotriti i klasifikaciju smješe kao nadražujuće sa R41 ili nadražujuće sa R36.

2.4.2 Gasovite smješe

Kod gasova sa nagrizajućim (R34, R35) ili nadražujućim efektima (R36, R37, R38, R41), klasifikaciju smješe određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene kao zapreminski procenat(v/v) dat u Tabeli 4a:

Tabela 4a

Klasifikacija supstance (gas)	Klasifikacija gasovitih smješa			
	C sa R35	C sa R34	Xi sa R41	Xi sa R36,R37,R38
C sa R35	konc. $\geq 1\%$ R35 bavezno	$0,2\% \leq \text{konc.} < 1\%$ R34 obavezno	0,2% (*)	$0,02\% \leq \text{konc.} < 0,2\%$ R36/37/38 obavezno
C sa R34		konc. $\geq 5\%$ R34 obavezno	5% (*)	$0,5\% \leq \text{konc.} < 5\%$ R36/37/38 obavezno
Xi sa R41			konc. $\geq 5\%$ R41 obavezno	$0,5\% \leq \text{konc.} < 5\%$ R36 obavezno
Xi sa R36/37/38				konc. $\geq 5\%$ R36, R37, R38 obavezno kako je prigodno

(*)u slučaju nagrizajuće supstance sa oznakom rizika R35 ili R34, procjenjuje se i dodjeljivanje oznake rizika R41, u slučaju smješe koja sadrži nagrizajuće supstance sa oznakom rizika R35 ili R34 u koncentraciji ispod graničnih koncentracija određenih za klasifikaciju smješe kao nagrizajuće, mora razmotriti i klasifikaciju smješe kao nadražujuće sa R41 ili nadražujuće sa R36.

2.5 Smješe koje izazivaju senzibilizaciju

2.5.1 Negasovite smješe

Smješe koje uzrokuju navedene efekte su klasifikovane kao senzibilizirajuće i označene su:

- znakom opasnosti Xn i oznakom rizika R42 ako ovakav efekat može nastati udisanjem,
- znakom opasnosti Xn i oznakom rizika R43 ako ovakav efekat može nastati putem kontakta sa kožom.

Pojedinačne granične vrijednosti koncentracije navedene u Tabeli 5, izražene kao maseni procenat (m/m) određuju klasifikaciju smješe:

Tabela 5

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješe	
	Izaziva senzibilizaciju sa R42	Izaziva senzibilizaciju sa R 43
Izaziva senzibilizaciju sa R42	konc. $\geq$ 1% R 42 obavezno	
Izaziva senzibilizaciju sa R43		konc. $\geq$ 1% R43 obavezno

2.5.2 Gasovite smješe

Gasovite smješe koje uzrokuju senzibilizaciju se označavaju:

- znakom Xn i oznakom rizika R42 ako ovakav efekat može nastati udisanjem,
- znakom Xi i oznakom rizika R43 ako ovakav efekat može nastati putem kontakta sa kožom.

Pojedinačne granične vrijednosti koncentracije navedene u Tabeli 5a, izražene kao zaprenimski procenat (v/v), određuju klasifikaciju smješe:

Tabela 5a

Klasifikacija supstance	Klasifikacija gasovitih smješa	
	Izaziva senzibilizaciju sa R42	Izaziva senzibilizaciju sa R 43
Izaziva senzibilizaciju sa R42	konc. $\geq$ 0,2% R 42 obavezno	
Izaziva senzibilizaciju sa R43		konc. $\geq$ 0,2% R43 obavezno

2.6. Karcinogenost, mutagenost i reproduktivna toksičnost

2.6.1 Negasovite smješe

Za supstance sa karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim efektima granične vrijednosti koncentracije koje su navedene u Tabeli 6, izražene kao maseni procenat (m/m) određuje klasifikaciju smješe i oznake rizika :

Karcinogeni 1 i 2 kategorije:	T; R45 ili R49
Karcinogeni 3 kategorije:	Xn; R40
Mutageni 1 i 2 kategorije:	T; R46
Mutageni 3. kategorije:	Xn; R68
Toksični za reprodukciju (plodnost) 1. i 2. kategorije:	T; R60
Toksični za reprodukciju (rast i razvoj) 1. i 2. kategorije:	T; R61
Toksični za reprodukciju (plodnost) 3. kategorije:	Xn; R62
Toksični za reprodukciju (rast i razvoj) 3. kategorije:	Xn; R63

Tabela 6

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješe	
	kategorije 1 i 2	kategorija 3
karcinogene supstance kategorije 1 ili 2 sa R45 ili R49	konc. $\geq$ 0,1% karcinogen sa R45 ili R49 obavezno kako je prigodno	
karcinogene supstance kategorije 3 sa R40		konc. $\geq$ 1% karcinogen sa R40 obavezno
mutagene supstance kategorije 1 ili 2 sa R46	konc. $\geq$ 0,1% mutagena sa R46 obavezno	
mutagene supstance kategorije 3 sa R68		konc. $\geq$ 1% mutagena sa R68 obavezno (osim ako već nije dodijeljen R46)
supstance toksične za reprodukciju (plodnost) kategorije 1 ili 2 sa R60	konc. $\geq$ 0,5% supstance toksične za reprodukciju (plodnost) sa R60	
supstance toksične za reprodukciju (plodnost) kategorije 3 sa R62		konc. $\geq$ 5% supstance toksične za reprodukciju (plodnost) R62 obavezno (osim ako već nije dodijeljen R60)
supstance toksične za reprodukciju (rast i razvoj) kategorije 1 ili 2 sa R61	konc. $\geq$ 0,5% supstance toksične za reprodukciju (plodnost) sa R61	
supstance toksične za reprodukciju (rast i razvoj) kategorije 3 sa R63		konc. $\geq$ 5% supstance toksične za reprodukciju (rast i razvoj) R63 (osim ako već nije dodijeljen R61)

(*) u slučajevima kada se smješi dodjeljuje oznaka rizika R49 i R40, koriste se obje R oznake,

2.6.2 Gasovite smješe

Za gasovite smješe granične vrijednosti koncentracije koje su date u Tabeli 6, izražene kao zaprenimski (v/v) procenat, određuju klasifikaciju smješe sa znacima i oznake rizika :

Karcinogeni 1 i 2 kategorije:	T; R45 ili R49
Karcinogeni 3 kategorije:	Xn; R40
Mutageni 1 i 2 kategorije:	T; R46
Mutageni 3 kategorije:	Xn; R68
Toksični za reprodukciju (plodnost) 1 i 2 kategorije:	T; R60
Toksični za reprodukciju (rast i razvoj) 1 i 2 kategorije:	T; R61
Toksični za reprodukciju (plodnost) 3 kategorije:	Xn; R62
Toksični za reprodukciju (rast i razvoj) 3 kategorije:	Xn; R63

Tabela 6 a

Klasifikacija supstance	Klasifikacija gasovitih smješa	
	kategorije 1 i 2	kategorija 3
karcinogene supstance kategorije 1 ili 2 sa R45 ili R49	konc. $\geq 0,1$ % karcinogena sa R45 ili R49 obavezno	
karcinogene supstance kategorije 3 sa R40		konc. ≥ 1 % karcinogena sa R40 obavezno (osim ako već nije dodijeljen R45*)
mutagene supstance kategorije 1 ili 2 sa R46	konc. $\geq 0,1$ % mutagena sa R46 obavezno	
mutagene supstance kategorije 3 sa R68		konc. ≥ 1 % mutagena sa R68 obavezno (osim ako već nije dodijeljen R46)
supstance toksične za reprodukciju (plodnost) kategorije 1 ili 2 sa R60	konc. $\geq 0,2$ % supstance toksične za reprodukciju (plodnost) sa R60 obavezno	
supstance toksične za reprodukciju (plodnost) kategorije 3 sa R62		konc. ≥ 1 % supstance toksične za reprodukciju (plodnost) R62 (osim ako već nije dodijeljen R60)
supstance toksične za reprodukciju (rast i razvoj) kategorije 1 ili 2 sa R61	konc. $\geq 0,2$ % supstance toksične za reprodukciju (plodnost) sa R61 obavezno	
supstance toksične za reprodukciju (rast i razvoj) kategorije 3 sa R63		konc. ≥ 1 % supstance toksične za reprodukciju (plodnost) R63 (osim ako već nije dodijeljen R61)

(*) u slučajevima kada se smješi dodjeljuje oznaka rizika R49 i R40, koriste se obje R oznake.

PROCJENA OPASNOSTI SMJEŠE PO ŽIVOTNU SREDINU

Procjena svojstava smješe opasnih po životnu sredinu se iskazuje putem graničnih vrijednosti koncentracije izraženih kao maseni udio u procentima, osim za gasovite smješe gdje su izražene kao zapreminski udio u procentima, za klasifikaciju supstanci.

U skladu sa članom 9 ovog pravilnika, opasnost smješe po životnu sredinu procjenjuje se primjenom konvencionalne metode izračunavanja date u Dijelu 1 i 2 ovog priloga sa pojedinim graničnim koncentracijama.

POSTUPAK ZA PROCJENU OPASNOSTI SMJEŠA PO ŽIVOTNU SREDINU DIO 1

1.1 Vodena sredina

1.1.1 Konvencionalne metode izračunavanja za procjenu opasnosti po vodenu sredinu

Konvencionalne metode izračunavanja za procjenu opasnosti po vodenu sredinu uzimaju u obzir sve opasnosti koje mogu proizaći usljed korišćenja određene supstance u smješi.

Smješe koje se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu

1. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodjeljuje im se znak opasnosti „N“, pisano upozorenje „Opasno po životnu sredinu“ i oznake rizika R50 i R53 (R50-53), ukoliko je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

1.1. ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se određuju, ili
- b) koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 1), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrijednosti koncentracije;

1.2 ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 1.1 ovog dijela ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{N,R50-53}$ – maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53,

$L_{N,R50-53}$ – donja granična vrijednost koncentracije izražena kao maseni udio u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53.

2. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodjeljuje im se znak opasnosti „N“, pisano upozorenje „Opasno po životnu sredinu“ i oznake rizika R51 i R53 (R51-53), osim ako smješa već nije klasifikovana u skladu sa tačkom 1, ovog odjeljka ukoliko je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

2.1 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci, za supstancu, odnosno supstance koje se određuju, ili
- b) koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 1), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrednosti koncentracije;

2.2 ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 2.1 ovog dijela ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

gde je:

$P_{N,R50-53}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53,

$P_{N,R51-53}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R51-53,

$L_{N,R51-53}$ - donja granična vrijednost koncentracije izražena kao maseni udio u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53.

3. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodjeljuju im se oznake rizika R52 i R53 (R52-53), osim ako smješa već nije klasifikovana u skladu sa tačkom 1 ili 2 ovog dijela, ako ispunjava jedan od sljedećih uslova:

3.1 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53 ili R52-53, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se procjenjuju, ili
- b) koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 1), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrijednosti koncentracije;

3.2 ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53 ili R52-53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 3.1 ovog dijela ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{N,R50-53}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53,

$P_{N,R51-53}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R51-53,

P_{R52-53} - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R52-53,

L_{R52-53} - donja granična vrijednost koncentracije izražena kao maseni udio u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53 ili R52-53.

4. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodjeljuje im se znak opasnosti „N“, pisano upozorenje „Opasno po životnu sredinu“ i oznaka rizika R50, osim ako smješa već nije klasifikovana u skladu sa tačkom 1 ovog odjeljka, ukoliko je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

4.1 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima je dodijeljena oznaka rizika R50, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se procjenjuju, ili
- b) koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 2), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrijednosti koncentracije;

4.2 ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu i dodijeljena joj je oznaka rizika R50, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 4.1 ovog dijela ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{N,R50}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R50,

$L_{N,R50}$ - donja granična vrijednost koncentracije izražene kao maseni udio u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R50;

4.3 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu i kojima je dodijeljena oznaka rizika R50, a koje ne zadovoljavaju kriterijume iz tačke 4.1 ili 4.2 ovog dijela i ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53, ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

gdje je:

$P_{N,R50}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R50,

$P_{N,R50-53}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53,

$L_{N,R50}$ - donja granična vrijednost koncentracije izražena kao maseni udio u procentima; za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50 ili R50-53.

5. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodjeljuje im se oznaka rizika R52, osim ako je smješa već klasifikovana prema tačkama 1, 2, 3 ili 4 ovog dijela ako ispunjava jedan od sljedećih uslova:

5.1 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima je dodijeljena oznaka rizika R52, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se procjenjuju, ili
- b) koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 3), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrijednosti koncentracije;

5.2 ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima je dodijeljena oznaka rizika R52, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 5.1 ovog dijela ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

gdje je:

P_{R52} - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R52,

L_{R52} - donja granična vrijednost koncentracije izražena kao maseni udio u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R52.

6. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodjeljuje im se oznaka rizika R53, osim ako je smješa već klasifikovana prema tački 1, 2 ili 3 ovog dijela ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

6.1 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima je dodijeljena oznaka rizika R53, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- a) koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se procjenjuju, ili
- b) koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 4), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrijednosti koncentracije;

6.2 ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima je dodijeljena oznaka rizika R53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u tački 6.1 ovog dijela ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

gdje je:

P_{R53} - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R53,

L_{R53} - donja granična vrijednost koncentracije izražena kao maseni udio u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R53;

6.3 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu i kojima je dodijeljena oznaka rizika R53, a koje ne zadovoljavaju kriterijume pod tačkom 6.2 ovog dijela i ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima su dodijeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53 ili R52-53, ako je:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

gdje je:

P_{R53} - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R53,

$P_{N,R50-53}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R50-53,

$P_{N,R51-53}$ - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R51-53,

P_{R52-53} - maseni udio supstance u smješi izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodijeljene oznake rizika R52-53,

L_{R53} - donja granična vrijednost koncentracije, izražena kao maseni udio u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R53, ili R50-53 ili R51-53 ili R52-53.

1.2 Nevodena sredina

Ozonski omotač

1.2.1 Konvencionalna metoda izračunavanja za procjenu opasnosti smješe po ozonski omotač

U postupku procjene opasnosti smješe po ozonski omotač koriste se sljedeće konvencionalne metode izračunavanja:

1. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodjeljuje im se znak opasnosti „N“, pisano upozorenje „Opasno po životnu sredinu“ i oznaka rizika R59 ukoliko je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

1.1 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, dodijeljen im je znak opasnosti „N“ i oznaka rizika R59, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se procjenjuju, ili
- koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 5 i 5a), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrijednosti koncentracije.

2. Smješe se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodjeljuje im se oznaka rizika R59 ukoliko je ispunjen jedan od sljedećih uslova:

2.1 ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima je dodijeljena oznaka rizika R59, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- koncentracije određene u Listi klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se procjenjuju, ili
- koncentracije određene u Dijelu 2 ovog priloga (Tabela 5 i 5a), ako se supstanca ili supstance ne navode u Listi klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih vrijednosti koncentracije.

Životna sredina

1.3 Procjena opasnosti smješe po životnu sredinu

Smješi koja je opasna po životnu sredinu dodjeljuju se sljedeće oznake rizika u skladu sa kriterijumima iz Priloga 1, tačka 4.2.2.1:

R54	Otrovno po biljke
R55	Otrovno po životinje
R56	Otrovno po zemljišne organizme
R57	Otrovno po pčele
R58	Može izazvati dugotrajne štetne efekte u životnoj sredini

GRANIČNE KONCENTRACIJE KOJE SE KORISTE ZA PROCJENU OPASNOSTI PO ŽIVOTNU SREDINU DIO 2

2.1 Vodena sredina

Granične koncentracije izražene kao maseni udio u procentima, datim u tabeli 1a, 1b, 2, 3 i 4 ovog dijela određuju klasifikaciju smješe u odnosu na pojedinačnu koncentraciju prisutne supstance.

Tabela 1a Akutna toksičnost i dugotrajni štetni efekti po vodene organizme

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješe		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Vidjeti Tabelu 1b	Vidjeti Tabelu 1b	Vidjeti Tabelu 1b
N, R51-53		konc. $\geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{konc.} < 25\%$
R52-53			konc. $\geq 25\%$

Napomena: za smješe koje sadrže supstance klasifikovane kao N, R50-53, primjenjuju se granične koncentracije i klasifikacija iz Tabele 1b

Tabela 1b Akutna toksičnost i dugotrajni štetni efekti supstanci koje su veoma toksične po vodene organizme

LC50 ili EC50 (L(E)C50) Supstance klasifikovane kao N,R50-53 (mg/l)	Klasifikacija smješe		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < \text{L(E)C50} \leq 1$	$\text{Cn} \geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{Cn} < 25\%$	$0,25\% \leq \text{Cn} < 2,5\%$
$0,01 < \text{L(E)C50} \leq 0,1$	$\text{Cn} \geq 2,5\%$	$0,25\% \leq \text{Cn} < 2,5\%$	$0,025\% \leq \text{Cn} < 0,25\%$
$0,001 < \text{L(E)C50} \leq 0,01$	$\text{Cn} \geq 0,25\%$	$0,025\% \leq \text{Cn} < 0,25\%$	$0,0025\% \leq \text{Cn} < 0,025\%$
$0,0001 < \text{L(E)C50} \leq 0,001$	$\text{Cn} \geq 0,025\%$	$0,0025\% \leq \text{Cn} < 0,025\%$	$0,00025\% \leq \text{Cn} < 0,0025\%$
$0,00001 < \text{L(E)C50} \leq 0,0001$	$\text{Cn} \geq 0,0025\%$	$0,00025\% \leq \text{Cn} < 0,0025\%$	$0,000025\% \leq \text{Cn} < 0,00025\%$
Dalje se nastavlja desetostruko smanjenje LC50 ili EC50	Dalje se nastavlja desetostruko smanjenje vrijednosti graničnih koncentracija		

Tabela 2 Akutna toksičnost po vodene organizme

LC50 ili EC50 (L(E)C50) supstance klasifikovane kao N,R50 ili kao N,R50-53 (mg/l)	Klasifikacija smješe: N, R50
$0,1 < \text{L(E)C50} \leq 1$	$\text{Cn} \geq 25\%$
$0,01 < \text{L(E)C50} \leq 0,1$	$\text{Cn} \geq 2,5\%$
$0,001 < \text{L(E)C50} \leq 0,01$	$\text{Cn} \geq 0,25\%$
$0,0001 < \text{L(E)C50} \leq 0,001$	$\text{Cn} \geq 0,025\%$
$0,00001 < \text{L(E)C50} \leq 0,0001$	$\text{Cn} \geq 0,0025\%$
dalje se nastavlja desetostruko smanjenje LC50 ili EC50	dalje se nastavlja desetostruko smanjenje vrijednosti graničnih koncentracija

Tabela 3 Otrovnost po vodene organizme

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješe: R52
R52	konc. $\geq 25\%$

Tabela 4 Dugotrajni štetni efekti

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješe: R53
R53	konc. $\geq 25\%$
N, R50-53	konc. $\geq 25\%$
N, R51-53	konc. $\geq 25\%$
R52-53	konc. $\geq 25\%$

2.2 Nevodena sredina

Granične vrijednosti koncentracije izražene kao maseni udio u procentima, odnosno kao zapreminski udio u procentima kod gasovitih smješa, date u Tabeli 5 ovog dijela određuju klasifikaciju smješa u odnosu na pojedinačnu koncentraciju prisutne supstance

Tabela 5 *Opasno po ozonski omotač*

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješe: N, R59
N sa R59	konc. $\geq 0,1\%$

METODE ISPITIVANJA KOJE SE KORISTE ZA PROCJENU OPASNOSTI SMJEŠE PO VODENU SREDINU DIO 3

Klasifikacija smješa određuje se konvencionalnim metodama izračunavanja u cilju određivanja toksičnosti smješe, stim da dobijeni rezultati ispitivanja mogu izmijeniti klasifikaciju dobijenu primjenom konvencionalne metode izračunavanja, ali samo kad je u pitanju akutna toksičnost po vodene organizme.

Ispitivanje svojstava smješe treba sprovesti na tri vrste organizama (ribe, dafnije i alge) u skladu sa kriterijumima iz Priloga 1 ovog pravilnika, osim ako nakon ispitivanja sprovedenog na jednoj od datih vrsta smješa nije klasifikovana u najvišu kategoriju opasnosti prema akutnoj toksičnosti za vodene organizme.

**GRAFIČKI PRIKAZI OPASNOSTI, PISANA UPOZORENJA I ZNAKOVI OPASNOSTI
DIO 1**

Grafički prikazi opasnosti (piktogrami) su kvadratnog oblika, a slikovni simboli na njima su crne boje na narandžastoj podlozi.

Pisana upozorenja koja ukazuju na opasnost su obavezna i nalaze se ispod slikovnog simbola radi objašnjenja piktograma.

Odabir piktograma i odgovarajućih pisanih upozorenja, odnosno znakova opasnosti vrši se prema kriterijumima iz Priloga 1 ovog pravilnika.

Grafički prikazi opasnosti (piktogrami) su:

1. Vrlo otrovna hemikalija:
 - grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Vrlo otrovno“
- znak opasnosti: **T⁺**

2. Otrovna hemikalija:
 - grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Otrovno“
- znak opasnosti: **T**

3. Štetna hemikalija:
 - grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Štetno“
- znak opasnosti: **X_n**

4. Nagrizajuća hemikalija:
 - grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Nagrizajuće“
- znak opasnosti: **C**

5. Nadražujuća hemikalija:
 - grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Nadražujuće“
- znak opasnosti: **X_i**

6. Eksplozivna hemikalija:
- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Eksplozivno“
- znak opasnosti: **E**

7. Oksidirajuća hemikalija:
- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Oksidirajuće“
- znak opasnosti: **O**

8. Vrlo lako zapaljiva hemikalija:
- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Vrlo lako zapaljivo“
- znak opasnosti: **F⁺**

9. Lako zapaljiva hemikalija:
- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Lako zapaljivo“
- znak opasnosti: **F**

10. Hemikalija opasna po životnu sredinu:
- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- pisano upozorenje: „Opasno po životnu sredinu“
- znak opasnosti: **N**

OZNAKE RIZIKA DIO 2

- R1: Eksplozivno kada je na suvom,
- R2: Rizik od eksplozije pri udaru, trenju, plamenu ili izvoru vatre,
- R3: Veliki rizik od eksplozije pri udaru, trenju, plamenu ili izvoru vatre,
- R4: Gradi eksplozivna metalna jedinjenja,
- R5: Zagrijevanje može izazvati eksploziju,
- R6: Eksplozivno sa ili bez kontakta sa vazduhom,
- R7: Može izazvati požar,
- R8: Kontakt sa zapaljivim materijalima može izazvati požar,
- R9: Eksplozivno kada se miješa sa zapaljivim materijalima,
- R10: Zapaljivo,
- R11: Lako zapaljivo,
- R12: Vrlo lako zapaljivo,
- R14: Burno reaguje sa vodom,
- R15: U kontaktu sa vodom oslobađa vrlo lako zapaljive gasove,
- R16: Eksplozivno kada se miješa sa oksidirajućim hemikalijama,
- R17: Samozapaljivo u kontaktu sa vazduhom,
- R18: Kada se upotrebljava, može nastati zapaljiva ili eksplozivna smjesa para-vazduh,
- R19: Može stvarati eksplozivne perokside,
- R20: Štetno za udisanje,
- R21: Štetno u kontaktu sa kožom,
- R22: Štetno ako se proguta,
- R23: Otrovnost za udisanje,
- R24: Otrovnost u kontaktu sa kožom,
- R25: Otrovnost ako se proguta,
- R26: Vrlo otrovno kada se udiše,
- R27: Vrlo otrovno u kontaktu sa kožom,
- R28: Vrlo otrovno ako se proguta,
- R29: U kontaktu sa vodom oslobađa otrovni gas,
- R30: Može postati lako zapaljivo prilikom korišćenja,
- R31: U kontaktu sa kiselinama oslobađa otrovan gas,
- R32: U kontaktu sa kiselinama oslobađa vrlo otrovan gas,
- R33: Opasnost od kumulativnog efekta,
- R34: Izaziva opekotine,
- R35: Izaziva opekotine većeg stepena,
- R36: Nadražujuće za oči,
- R37: Nadražujuće za respiratorni sistem,
- R38: Nadražujuće za kožu,
- R39: Opasni ili veoma teških ireverzibilnih efekata,
- R40: Postoje neki dokazi o karcinogenom dejstvu,
- R41: Rizik od ozbiljnog oštećenja očiju,
- R42: Može izazvati preosjetljivost ako se udiše,
- R43: Može izazvati preosjetljivost u kontaktu sa kožom,
- R44: Rizik od eksplozije ako se zagrijava u zatvorenom,
- R45: Može izazvati karcinom,
- R46: Može izazvati nasljedna genska oštećenja,
- R48: Opasnost od ozbiljnog ugrožavanja zdravlja prilikom duže izloženosti,
- R49: Može izazvati karcinom ako se udiše,
- R50: Vrlo otrovno za vodene organizme,
- R51: Otrovnost za vodene organizme,
- R52: Štetno za vodene organizme,
- R53: Može izazvati dugoročne štetne posljedice u vodenoj sredini,
- R54: Otrovnost za biljke,
- R55: Otrovnost za životinje,
- R56: Otrovnost za zemljišne organizme,
- R57: Otrovnost za pčele,
- R58: Može izazvati dugotrajne štetne posljedice u životnoj sredini,
- R59: Opasnost po ozonski omotač,
- R60: Može smanjiti plodnost,
- R61: Može štetno djelovati na plod,
- R62: Moguć rizik od smanjenja plodnosti,
- R63: Moguć rizik od štetnog djelovanja na plod,
- R64: Može štetno djelovati na odojčad,

- R65: Štetno: može izazvati oštećenja na plućima ako se proguta,
- R66: Učestala izloženost može prouzrokovati sušenje ili pucanje kože,
- R67: Pare mogu izazvati pospanost ili vrtoglavicu,
- R68: Moguć rizik od ireverzibilnih efekata,
- R14/15: Burno reaguje sa vodom, oslobađajući vrlo lako zapaljive gasove,
- R15/29: U kontaktu sa vodom oslobađa otrovne, vrlo lako zapaljive gasove,
- R20/21: Štetno za udisanje i u kontaktu sa kožom,
- R20/22: Štetno za udisanje i ako se proguta,
- R20/21/22: Štetno za udisanje, u kontaktu sa kožom i ako se proguta,
- R21/22: Štetno u kontaktu sa kožom i ako se proguta,
- R23/24: Otrovnost za udisanje i u kontaktu sa kožom,
- R23/25: Otrovnost za udisanje i ako se proguta,
- R23/24/25: Otrovnost za udisanje, u kontaktu sa kožom i ako se proguta,
- R24/25: Otrovnost u kontaktu sa kožom i ako se proguta,
- R26/27: Vrlo otrovno za udisanje i u kontaktu sa kožom,
- R26/28: Vrlo otrovno za udisanje i ako se proguta,
- R26/27/28: Vrlo otrovno za udisanje, u kontaktu sa kožom i ako se proguta,
- R27/28: Vrlo otrovno u kontaktu sa kožom i ako se proguta,
- R36/37: Nadražujuće za oči i respiratorni sistem,
- R36/38: Nadražujuće za oči i kožu,
- R36/37/38: Nadražujuće za oči, respiratorni sistem i kožu,
- R37/38: Nadražujuće za respiratorni sistem i kožu,
- R39/23: Otrovnost: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše,
- R39/24: Otrovnost: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata u dodiru sa kožom,
- R39/25: Otrovnost: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se proguta,
- R39/23/24: Otrovnost: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše ili u dodiru sa kožom,
- R39/23/25: Otrovnost: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše ili proguta,
- R39/24/25: Otrovnost: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata u dodiru sa kožom ili ako se proguta,
- R39/23/24/25: Otrovnost: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše, u dodiru sa kožom ili ako se proguta,
- R39/26: Vrlo otrovno: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše,
- R39/27: Vrlo otrovno: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata u dodiru sa kožom,
- R39/28: Vrlo otrovno: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se proguta,
- R39/26/27: Vrlo otrovno: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše ili u dodiru sa kožom,
- R39/26/28: Vrlo otrovno: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše ili proguta,
- R39/27/28: Vrlo otrovno: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata u dodiru sa kožom ili ako se proguta,
- R39/26/27/28: Vrlo otrovno: opasnost od vrlo teških ireverzibilnih efekata ako se udiše, u dodiru sa kožom ili ako se proguta,
- R42/43: Može izazvati preosjetljivost udisanjem ili u kontaktu sa kožom,
- R48/20: Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja,
- R48/21: Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg dodira sa kožom,
- R48/22: Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg gutanja,
- R48/20/21: Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja i kontakta sa kožom,
- R48/20/22: Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja i gutanja,
- R48/21/22: Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg dodira sa kožom i gutanja,
- R48/20/21/22: Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja, kontakta sa kožom i gutanja,
- R48/23: Otrovnost: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja,
- R48/24: Otrovnost: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg dodira sa kožom,
- R48/25: Otrovnost: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg gutanja,
- R48/23/24: Otrovnost: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja i kontakta sa kožom,
- R48/23/25: Otrovnost: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja i gutanja,
- R48/24/25: Otrovnost: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg dodira sa kožom i gutanja,
- R48/23/24/25: Otrovnost: opasnost od teškog oštećenja zdravlja prilikom dužeg udisanja, kontakta sa kožom i gutanja,
- R50/53: Vrlo otrovno po vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj sredini,
- R51/53: Otrovnost po vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj sredini,
- R52/53: Štetno za vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj sredini,
- R68/20: Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše,
- R68/21: Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata u kontaktu sa kožom,
- R68/22: Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se proguta,
- R68/20/21: Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše i u kontaktu sa kožom,
- R68/20/22: Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše i guta,
- R68/21/22: Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata u dodiru sa kožom i ako se proguta,

- R68/20/21/22: Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše, u dodiru sa kožom i ako se proguta.

OZNAKE BEZBIJEDNOSTI DIO 3

- S1: Čuvati pod ključem,
- S2: Čuvati van domašaja djece,
- S3: Čuvati na hladnom mjestu,
- S4: Čuvati dalje od prostora u kome se boravi,
- S5: Sadržaj čuvati u ... (odgovarajuću tečnost određuje proizvođač),
- S6: Čuvati u atmosferi ... (inertni gas određuje proizvođač),
- S7: Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima,
- S8: Čuvati kontejnere na suvom,
- S9: Čuvati kontejnere na dobro provjetrenom mjestu,
- S12: Ambalaža ne smije biti hermetički zatvorena,
- S13: Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje,
- S14: Čuvati odvojeno od ... (nepoželjni materijal navodi proizvođač),
- S15: Čuvati od toplote,
- S16: Čuvati od izvora plamena - Zabranjeno pušenje,
- S17: Čuvati od zapaljivog materijala,
- S18: Pažljivo rukovati i pažljivo otvarati ambalažu,
- S20: Prilikom korišćenja ne jesti i ne piti,
- S21: Zabranjeno pušenje prilikom rukovanja,
- S22: Ne udisati prašinu,
- S23: Ne udisati gas/dim/paru/aerosol (proizvođač određuje oblik),
- S24: Izbjegavati kontakt sa kožom,
- S25: Izbjegavati kontakt sa očima,
- S26: Ukoliko sadržaj dođe u kontakt sa očima, odmah isprati sa dosta vode i zatražiti ljekarsku pomoć,
- S27: Odmah skinuti svu kontaminiranu odjeću,
- S28: Nakon kontakta sa kožom, odmah isprati sa mnogo ... (sredstvo određuje proizvođač),
- S29: Ne ispuštati u kanalizaciju,
- S30: Proizvodu nikada ne dodavati vodu,
- S33: Preduzeti mjere predostrožnosti od statičkog elektriciteta,
- S35: Hemikalije i kontejneri moraju biti odloženi na bezbjedan način,
- S36: Nositi odgovarajuće zaštitno odijelo,
- S37: Nositi zaštitne rukavice,
- S38: U slučaju nedovoljne provjetrenosti nositi odgovarajuću opremu za disanje,
- S39: Nositi zaštitna sredstva za lice/oči,
- S40: Za čišćenje poda i čitavog objekta kontaminiranog ovim sadržajem koristiti ... (sredstvo za čišćenje određuje proizvođač),
- S41: U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim,
- S42: U toku isparavanja/rasprskavanja nositi zaštitnu opremu za disanje (određuje proizvođač),
- S43: Za gašenje požara koristiti ... (navesti precizno tip aparata/opreme za gašenje požara; ukoliko je gašenje vodom rizično dodati - ne koristiti vodu),
- S45: U slučaju nezgode ili zdravstvenih tegoba, hitno zatražiti ljekarsku pomoć (pokazati etiketu gde je to moguće),
- S46: U slučaju gutanja hitno zatražiti ljekarsku pomoć i pokazati ambalažu ili etiketu,
- S47: Čuvati na temperaturi koja ne prelazi ... °C (propisuje proizvođač),
- S48: Čuvati ovlaženo uz pomoć ... (odgovarajući materijal određuje proizvođač),
- S49: Čuvati isključivo u originalnom kontejneru,
- S50: Ne miješati sa ... (određuje proizvođač),
- S51: Koristiti samo u dobro provjetrenim prostorijama,
- S52: Ne preporučuje se upotreba na velikim površinama u zatvorenom prostoru,
- S53: Izbjegavati izlaganje-potrebne posebne instrukcije prije korišćenja,
- S56: Hemikalije i njihova ambalaža moraju biti odložene na mjestima namijenjenim za odlaganje opasnog otpada,
- S57: Koristiti odgovarajuće kontejnere da se izbjegne zagađenje životne sredine,
- S59: Potražiti informacije od proizvođača/dobavljača u vezi povraćaja/reciklaže,
- S60: Ova hemikalija i njena ambalaža moraju biti odloženi kao opasan otpad,
- S61: Izbjegavati ispuštanje sadržaja u životnu sredinu; pridržavati se posebnih upustava/bezbjedonosnog lista,
- S62: Ukoliko se proguta ne izazivati povraćanje, potražiti odmah ljekarsku pomoć i pokazati ambalažu ili etiketu,
- S63: U slučaju udisanja: izvesti osobu na svjež vazduh i zadržati je u stanju mirovanja,

- S64: Ukoliko se proguta, isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti),
- S1/2: Čuvati pod ključem i van domašaja djece,
- S3/7: Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na hladnom mjestu,
- S3/7/9: Čuvati na hladnom i dobro provjetrenom mjestu,
- S3/9/14: Čuvati na hladnom, dobro provjetrenom mjestu, dalje od ... (nepoželjni materijal određuje proizvođač),
- S3/9/14/49: Čuvati isključivo u originalnom kontejneru na hladnom, dobro provjetrenom mjestu, dalje od ... (nepoželjni materijal određuje proizvođač),
- S3/9/49: Čuvati isključivo u originalnom kontejneru na hladnom, dobro provjetrenom mjestu,
- S3/14: Čuvati na hladnom mjestu dalje od ... (nepoželjni materijal određuje proizvođač),
- S7/8: Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na suvom mjestu,
- S7/9: Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na dobro provjetrenom mjestu,
- S7/47: Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na temperaturi ne iznad ... °C (određuje proizvođač),
- S20/21: Prilikom rukovanja ne jesti, piti i ne pušiti,
- S24/25: Spriječiti kontakt sa kožom i očima,
- S27/28: Poslije kontakta sa kožom, odmah skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati sa mnogo ... (određuje proizvođač),
- S29/35: Ne ispuštati u kanalizaciju; ostaci hemikalije i njena ambalaža se moraju odložiti na bezbjedan način,
- S29/56: Ne ispuštati u kanalizaciju; odložiti kao opasan otpad,
- S36/37: Nositi odgovarajuće zaštitno odijelo i rukavice,
- S36/37/39: Nositi odgovarajuće zaštitno odijelo i rukavice i zaštitna sredstva za lice/oči,
- S36/39: Nositi odgovarajuće zaštitno odijelo i zaštitna sredstva za lice/oči ,
- S37/39: Nositi zaštitne rukavice i zaštitna sredstva za lice/oči,
- S47/49: Čuvati isključivo u originalnom kontejneru na temperaturi koja ne prelazi ... °C (određuje proizvođač).

OZNAČAVANJE ODREĐENIH SMJEŠA

1. Smješe namijenjene za opštu upotrebu

Etiketa na ambalaži smješa namijenjenih za opštu upotrebu, pored oznaka bezbjednosti (S oznaka) mora da sadrži oznake bezbjednosti S1, S2, S45 ili S46, u skladu sa kriterijumima datim u Prilogu 1 ovog pravilnika.

Kada je smješa namijenjena za opštu upotrebu klasifikovana kao vrlo otrovna (T+), otrovna (T) ili nagrizajuća (C), a nije moguće navesti ove informacije na ambalaži, uz pakovanje takve smješe se prilože precizno uputstvo za upotrebu, uključujući i uputstvo za odlaganje prazne ambalaže.

2. Smješe koje se upotrebljavaju raspršivanjem

Etiketa na ambalaži smješe koja se upotrebljava raspršivanjem (sprej), mora da sadrži oznaku bezbednosti S23, kao i S38 ili S51 u skladu sa kriterijumima datim u Prilogu 1 ovog pravilnika.

3. Smješe koje sadrže supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R33: Opasnost od kumulativnih efekata

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži najmanje jednu supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R33, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 1% ili u koncentraciji jednakoj ili većoj od koncentracije naznačene za tu supstancu u napomeni iz Liste klasifikovanih supstanci, mora da sadrži tekstualnu oznaku rizika u skladu sa Prilogom 5 (Dio 2) ovog pravilnika.

4. Smješe koje sadrže supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R64: Može štetno djelovati na odojčad (preko laktacije)

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži najmanje jednu supstancu kojoj je dodijeljena oznaka rizika R64, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 1% ili u koncentraciji jednakoj ili većoj od koncentracije naznačene za tu supstancu u napomeni iz Liste klasifikovanih supstanci, mora da sadrži tekstualnu oznaku rizika u skladu sa Prilogom 5 (Dio 2) ovog pravilnika.

5. Smješe koje sadrže olovo**Boje i lakovi**

Etiketa na ambalaži boja i lakova koji sadrže olovo u količinama koje su veće od 0,15% (maseni udio metala (elementarnog olova) u ukupnoj masi smješe izražen u procentima) sadrži sljedeći tekst:

"Sadrži olovo. Ne smije se koristiti na predmetima koje djeca mogu staviti u usta."

Na ambalaži koja sadrži manje od 125 ml ove smješe, može se navesti samo:

"Pažnja! Sadrži olovo."

6. Smješe koje sadrže cijanoakrilate**Lijepak**

Etiketa na neposrednoj ambalaži lijepka na bazi cijanoakrilata mora da sadrži sljedeći tekst:

"Cijanoakrilat. Opasnost. Trenutno lijepi kožu i oči. Čuvati van domašaja djece."

Uz pakovanje se mora priložiti i odgovarajuće uputstvo o mjerama bezbjednosti.

7. Smješe koje sadrže izocijanate

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži izocijanate (kao što su monomeri, oligomeri, prepolimeri ili njihove smješe) mora da sadrži sljedeći tekst:

"Sadrži izocijanate. Pridržavati se uputstava proizvođača."

8. Smješe koje sadrže epoksi-sastojke sa prosječnom molekulskom masom ≤ 700

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži epoksi-sastojke sa prosječnom molekulskom masom ≤ 700 mora da sadrži sljedeći tekst:

"Sadrži epoksi-sastojke. Pridržavati se uputstava proizvođača."

9. Smješe namijenjene za opštu upotrebu koje sadrže aktivni hlor

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži više od 1% aktivnog hlora mora da sadrži sljedeći tekst:

"Pažnja! Ne koristiti zajedno sa drugim proizvodima. Može da oslobodi opasan gas (hlor)."

10. Smješe koje sadrže kadmijum (legure) i koje su namijenjene za korišćenje pri lemljenju

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži kadmijum i koja je namijenjena za korišćenje pri lemljenju, mora da sadrži sljedeći tekst ispisan jasnim čitljivim i neizbrisivim slovima:

"Pažnja! Sadrži kadmijum. Pri upotrebi nastaje opasan dim. Pridržavati se uputstava proizvođača. Postupiti prema uputstvu o mjerama bezbjednosti."

11. Aerosoli

Mora se uzeti u obzir da se na aerosole primenjuju odredbe o označavanju u skladu sa propisima kojima se uređuju aerosoli.

12. Smješe koje sadrže supstance koje nijesu u potpunosti ispitane

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži najmanje jednu supstancu koja nije u potpunosti ispitana u koncentraciji jednakoj ili većoj od 1% mora da sadrži sljedeći tekst:

"Pažnja! Sadrži supstancu koja još nije u potpunosti ispitana."

13. Smješe koje nijesu klasifikovane kao smješe koje izazivaju senzibilizaciju, ali sadrže najmanje jednu supstancu koja izaziva senzibilizaciju

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži najmanje jednu supstancu klasifikovanu kao supstanca koja izaziva senzibilizaciju u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1% ili u koncentraciji jednakoj ili većoj od koncentracije naznačene za tu supstancu u napomeni iz Liste klasifikovanih supstanci mora da sadrži sljedeći tekst:

"Sadrži (hemijski naziv supstance koja izaziva senzibilizaciju). Može da izazove alergijsku reakciju."

14. Smješe u tečnom stanju koje sadrže halogenovane ugljovodonike

Etiketa na ambalaži smješe u tečnom stanju koja nema tačku paljenja ili joj je tačka paljenja veća od 55°C i koja sadrži halogenovani ugljovodonik i više od 5% supstance koja je lako zapaljiva ili zapaljiva mora da sadrži sljedeći tekst:

"Može da postane lako zapaljivo prilikom upotrebe.",

odnosno:

"Može da postane zapaljivo prilikom upotrebe."

15. Smješe koje sadrže jednu ili više supstanci kojima je dodijeljena oznaka rizika R67:

Etiketa na ambalaži smješe koja sadrži jednu ili više supstanci kojima je dodijeljena oznaka rizika R67 u ukupnoj koncentraciji jednakoj ili većoj od 15% mora da sadrži tekstualni dio oznake rizika u skladu sa Prilogom 5(Dio 2) ovog pravilnika, osim ako:

- su smješi već dodijeljene oznake rizika R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ili R39/26 ili ako
- je sadržaj smješe u pakovanju jednak ili manji od 125 ml.

"Pare mogu izazvati pospanost ili vrtoglavicu."

16. Cimenat i cementne smješe

Etiketa na ambalaži cimenta ili cementne smješe koja sadrži više od 0,0002% rastvornog hroma(VI) u odnosu na ukupnu masu suvog cimenta, osim ako je smješa klasifikovana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka rizika R43, mora da sadrži sljedeći tekst:

"Sadrži hrom(VI). Može da izazove alergijsku reakciju."

17. Smješe koje nijesu namijenjene za opštu upotrebu

Etiketa na ambalaži smješe koja nije klasifikovana kao opasna, a koja sadrži najmanje jednu opasnu supstancu i koja nije namijenjena za opštu upotrebu, sadrži sljedeći tekst:

"Bezbedonosni list je dostupan na zahtjev profesionalnih korisnika."