

На основу члана 10. став 4, члана 16. став 6, члана 17. став 2. и члана 30. став 6. Закона о хемикалијама („Службени гласник РС“, број 36/09) и тачке 8. став 5. подтачка 11) Одлуке о оснивању Агенције за хемикалије („Службени гласник РС“, број 78/09), Управни одбор Агенције за хемикалије на седници одржаној дана 16. јула 2010. године, донео је

ПРАВИЛНИК о класификацији, паковању, обележавању и рекламирању хемикалије и одређеног производа

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се начин класификације, паковања, обележавања и рекламирања хемикалије и одређеног производа, својства супстанце за коју може да се употреби алтернативни хемијски назив, као и садржај захтева за употребу алтернативног хемијског назива.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) *експлозивна хемикалија* јесте хемикалија у чврстом или течном стању, у облику пасте или гела која може да реагује егзотермно и без атмосферског кисеоника, изазивајући врло брзо стварање и испуштање гасова и која под одређеним условима детонира, брзо се запали или експлодира под утицајем топлоте када је у ограниченом простору;

2) *оксидујућа хемикалија* јесте хемикалија која изазива веома егзотермне реакције у контакту са другим супстанцама, а нарочито са запаљивим супстанцама;

3) *веома лако запаљива хемикалија* јесте хемикалија у течном стању са екстремно ниском тачком паљења и ниском тачком кључања, као и хемикалија у гасовитом стању која је запаљива у контакту са ваздухом на температури и притиску околине;

4) *лако запаљива хемикалија* јесте:

- хемикалија која се у контакту са ваздухом загреје и запали при температури и притиску околине, без довођења додатне енергије;
- хемикалија у чврстом стању која се лако запали након краткотрајног контакта са извором паљења и наставља да гори, односно сагори по уклањању извора паљења;
- хемикалија у течном стању која има врло ниску тачку паљења;
- хемикалија која у додиру са водом или влажним ваздухом развија лако запаљиве гасове у количинама које су опасне;

5) *запаљива хемикалија* јесте хемикалија у течном стању која има ниску тачку паљења;

6) *веома токсична хемикалија* јесте хемикалија која у веома малим количинама, ако се удише, прогута или абсорбује кроз кожу, изазива смрт, акутно или хронично оштећење здравља;

7) *токсична хемикалија* јесте хемикалија која у малим количинама, ако се удише, прогута или апсорбује кроз кожу, изазива смрт, акутно или хронично оштећење здравља;

8) *штетна хемикалија* јесте хемикалија која, ако се удише, прогута или апсорбује кроз кожу, изазива смрт, акутно или хронично оштећење здравља;

9) *корозивна хемикалија* јесте хемикалија која у контакту са живим ткивом може да га уништи;

10) *иритативна хемикалија* јесте хемикалија која није корозивна, а која при краткотрајном, дуготрајном или поновљеном контакту са кожом или слузокожом може да изазове њену упалу;

11) *хемикалија која изазива сензибилизацију* јесте хемикалија која, ако се удише или продре кроз кожу, може да изазове реакцију преосетљивости, а дуже излагање тој хемикалији може да изазове карактеристичне штетне ефекте;

12) *карциногена хемикалија* јесте хемикалија која, ако се удише, прогута или продре кроз кожу, може да изазове рак или повећа могућност његовог настанка;

13) *мутагена хемикалија* јесте хемикалија која, ако се удише, прогута или апсорбује кроз кожу, може да изазове наследне генетске промене или повећа могућност њиховог настанка;

14) *хемикалија токсична по репродукцију* јесте хемикалија која, ако се удише, прогута или апсорбује кроз кожу, може да изазове ненаследне штетне ефекте код потомства и/или ослаби мушке или женске репродуктивне функције, односно способност или да повећа могућност њиховог настанка;

15) *хемикалија опасна по животну средину* јесте хемикалија која представља тренутну или одложену опасност за једну или више компонената животне средине на местима где продре у животну средину;

16) *амбалажа* јесте једна или више посуда и сви други додаци или материјали потребни да би се задржао садржај и испунили други безбедносни захтеви;

17) *паковање* јесте упаковани производ који се састоји од амбалаже и садржаја у њој или процес којим се садржај пакује у амбалажу.

II. КЛАСИФИКАЦИЈА

Класа опасности

Члан 3.

Хемикалије се класификују у једну од класа опасности тако што се подаци о својствима хемикалија упоређују са критеријумима за класификацију који су дати у Прилогу 1. који чини саставни део овог правилника.

На основу физичких и хемијских својстава и критеријума датих у Прилогу 1. Део 2. хемикалије се могу класификовати у следеће класе опасности:

- експлозивно,
- оксидујуће,
- веома лако запаљиво,
- лако запаљиво,
- запаљиво.

На основу својстава која утичу на живот и здравље људи и критеријума датих у Прилогу 1. Део 3. и 4. хемикалије се могу класификовати у следеће класе опасности:

- веома токсично,
- токсично,
- штетно,
- корозивно,
- иритативно,
- сензибилизација,
- карциногено,
- мутагено,
- токсично по репродукцију.

На основу својстава која утичу на животну средину и критеријума датих у Прилогу 1. Део 5. хемикалије се могу класификовати у следеће класе опасности:

- опасно по водену животну средину,
- опасно по неводену животну средину.

Одређени производи који садрже хемикалије класификоване у најмање једну од класа опасности из ст. 2, 3. и 4. овог члана, такође се класификују, обележавају и пакују у складу са овим правилником.

Поступак класификације

Члан 4.

У поступку класификације хемикалије узимају се у обзир подаци о свим опасним својствима хемикалије из члана 3. овог правилника.

У поступку класификације хемикалије могу се користити подаци добијени применом метода испитивања које су уређене посебним прописом о методама испитивања опасних својстава хемикалија, подаци о процени опасности смеше добијени применом метода израчунавања датих у Прилогу 2, 3. и 4. који чине саставни део овог правилника, подаци добијени на основу доступних резултата претходних испитивања, подаци у складу са условима који су уређени међународним прописима о транспорту опасног терета, подаци из стручне литературе или подаци добијени из практичног искуства.

Ако се у поступку класификације хемикалије користе подаци добијени применом метода испитивања које нису уређене посебним прописом наведеним у ставу 2. овог члана, валидност ових података мора се проценити упоређивањем коришћених метода са прописаним методама.

Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана, за одређивање својстава средства за заштиту биља могу се користити и друге међународно признате методе које су у складу са прописима којима се уређују средства за заштиту биља.

Члан 5.

Опасној хемикалији се, у поступку класификације, додељује графички приказ опасности (пиктограм), писано упозорење, знак опасности, ознака ризика и ознака безбедности на основу података из члана 4. овог правилника и критеријума датих у Прилогу 1.

Графички прикази опасности, писана упозорења и знакови опасности из става 1. овог члана дати су у Прилогу 5. Део 1.

Прилог 5. чини саставни део овог правилника.

Ознаке ризика из става 1. овог члана састоје се из латиничног слова „R“, одговарајућег арапског броја и текста којим се указује на могућу опасност (у даљем тексту: R ознака) и дате су у Прилогу 5. Део 2, а додељују се у складу са критеријумима за избор ознака који су дати у Прилогу 1. Део 2. до 5.

Ознаке безбедности из става 1. овог члана састоје се из латиничног слова „S“, одговарајућег арапског броја и текста којим се указује на мере предострожности које је потребно предузети да би се избегла или умањила опасност (у даљем тексту: S ознака) и дате су у Прилогу 5. Део 3, а додељују се у складу са критеријумима за избор ознака који су дати у Прилогу 1. Део 6.

Члан 6.

Ако се у поступку класификације хемикалије идентификују нечистоће, адитиви или појединачни састојци који се класификују као опасни на основу ефеката по живот и здравље људи или животну средину, ови састојци се узимају у обзир приликом класификације хемикалије уколико су њихове концентрације једнаке или веће од граничних концентрација датих у Табели 1.

Табела 1. Граничне концентрације

Опасна својства супстанце	Хемикалије у гасовитом стању (%(V/V))	Хемикалије у течном или чврстом стању (масени %)
Веома токсично	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Токсично	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Карциногено, категорија 1 или 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Мутагено, категорија 1 или 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Токсично по репродукцију, категорија 1 или 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Штетно	$\geq 0,2$	≥ 1
Корозивно	$\geq 0,02$	≥ 1
Иритативно	$\geq 0,2$	≥ 1
Сензибилизација	$\geq 0,2$	≥ 1
Карциногено, категорија 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Мутагено, категорија 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Токсично по репродукцију, категорија 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Опасно по животну средину (ознака „N“)		$\geq 0,1$
Опасно по животну средину (озонски омотач)	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$

Нечистоће, адитиви или појединачни састојци морају се узети у обзир у поступку класификације хемикалија и када је њихова концентрација мања од граничних концентрација датих у Табели 1, уколико су њихове концентрације једнаке или веће од граничних концентрација датих у Списку класификованих супстанци или у Прилогу 3. и 4, осим ако није другачије одређено у Прилогу 6. који чини саставни део овог правилника.

Граничне концентрације дате у Табели 1. не примењују се за азбест, а присуство азбеста мора се узети у обзир у поступку класификације хемикалије, односно производа који садржи азбест у било којој концентрацији.

Изузетно од става 3. овог члана, ако су у Списку класификованих супстанци дате граничне концентрације за азбест (Индекс бр. 650-013-00-6), у поступку класификације хемикалије, односно производа који садржи азбест примењују се те граничне концентрације.

Класификација хемикалије на основу физичких и хемијских својстава

Члан 7.

У поступку класификације хемикалије на податке о њеним физичким и хемијским својствима примењују се критеријуми за класификацију дати у Прилогу 1. Део 2.

Физичка и хемијска својства хемикалија одређују се прописаним методама испитивања.

Изузетно од става 2. овог члана, када поједина физичка и хемијска својства смеша (као што су запаљивост и оксидативност) није могуће утврдити применом прописаних метода испитивања, употребљавају се алтернативне методе израчунавања дате у Прилогу 2.

Ако се на основу доступних података добијених из искуства у пракси може закључити да се физичка и хемијска својства хемикалија разликују од оних одређених прописаним методама испитивања, те хемикалије се класификују на основу података из искуства у пракси.

Члан 8.

Није потребно одређивати опасна физичка и хемијска својства смеше ако:

- ни један од састојака у смеси нема физичка и хемијска својства на основу којих се класификује у једну од класа опасности из члана 3. став 2. овог правилника и ако подаци који су доступни произвођачу указују да смеша нема опасна физичка и хемијска својства или

- подаци указују на то да се при промени састава смеше са познатим саставом њена класификација не мења.

Класификација хемикалије на основу својстава која утичу на живот и здравље људи

Члан 9.

У поступку класификације хемикалије на податке о њеним својствима која утичу на живот и здравље људи примењују се критеријуми за класификацију на основу токсиколошких својстава из Прилога 1. Део 3. и на основу специфичних ефеката на здравље људи из Прилога 1. Део 4.

Када је научно потврђено да није могуће одредити својства хемикалије која утичу на живот и здравље људи на основу постојећих резултата испитивања на животињама или употребом конвенционалних метода израчунавања датих у Прилогу 3, могу се вршити испитивања на животињама применом прописаних метода, а у складу са прописима којима се уређује заштита животиња које се користе у експерименталне и друге научне сврхе.

Када је неко од својстава која утичу на живот и здравље људи одређено и методом испитивања и конвенционалном методом израчунавања из става 2. овог члана, за класификацију смеше користе се подаци добијени применом метода испитивања, осим у случају карциногености, мутагености или токсичности по репродукцију, када се искључиво користи конвенционална метода израчунавања из става 2. овог члана.

Члан 10.

Ако се епидемиолошким студијама, научно потврђеним студијама случаја или статистички обрађеним подацима, као што су подаци о акутним тровањима или подаци који се односе на професионалне болести, утврди да се ефекти уочени на људима разликују од ефеката добијених применом прописаних метода испитивања на животињама, тада се хемикалија класификује према ефектима на људе.

Ако се утврди да подаци добијени конвенционалном методом израчунавања потцењују стварну опасност смеше по здравље људи због синергијских или сличних ефеката, то се мора узети у обзир приликом класификације смеше.

Ако се утврди да се конвенционалном методом израчунавања прецењује стварна опасност смеше по здравље људи због антагонистичких или сличних ефеката, то се мора узети у обзир приликом класификације смеше.

Класификација хемикалија на основу својстава која утичу на животну средину

Члан 11.

У поступку класификације хемикалије на податке о својствима хемикалије која утичу на животну средину примењују се критеријуми за класификацију из Прилога 1. Део 5.

Када је неко од својстава смеше која утичу на животну средину одређено и методом испитивања и конвенционалном методом израчунавања датом у Прилогу 4, за класификацију смеше користе се подаци добијени применом метода испитивања.

Ревизија класификације

Члан 12.

Произвођач, увозник или даљи корисник дужан је да се информише о новим научним или техничким подацима који могу да утичу на класификацију и да изврши ревизију класификације супстанце или смеше коју ставља у промет узимајући у обзир и ове податке.

Произвођач, увозник или даљи корисник дужан је да изврши ревизију класификације смеше на основу својстава која утичу на живот и здравље људи у складу са чл.9. и 10. овог правилника и својстава која утичу на животну средину у складу са чланом 11. овог правилника, ако се:

- састав смеше промени тако да се замени или дода један или више састојака, без обзира на то да ли ови састојци имају опасна својства из члана 3. овог правилника или
- почетне концентрације једног или више опасних састојака смеше промене у складу са Табелом 2.

Табела 2. Опсег и дозвољено одступање од почетних концентрација састојка смеше изражених у масеном или запреминском проценту

Опсег почетних концентрација састојка смеше (% m/m или % V/V)	Дозвољено одступање од почетне концентрације састојка смеше (% m/m или % V/V)
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25 \leq 100\%$	$\pm 5\%$

Произвођач, увозник или даљи корисник дужан је да усвоји класификацију хемикалије у складу са резултатима ревизије, изузев ако је хемикалија укључена у Списак класификованих супстанци.

Ревизија класификације из ст. 1. и 2. овог члана не примењује се ако постоји валидан научни доказ на основу којег се може закључити да се поновном проценом опасности неће променити резултат класификације.

На хемикалије које су уређене прописима којима се уређују средства за заштиту биља или биоцидни производи примењују се и захтеви из тих прописа.

III. ПАКОВАЊЕ

Члан 13.

Амбалажа опасне хемикалије мора да испуњава следеће услове:

- 1) амбалажа мора да буде таква да спречава изливање садржаја;
- 2) амбалажа и затварач морају да буду израђени од материјала који се не може оштетити садржајем у њој и који не подлеже реакцији са садржајем при којој настају опасна једињења;
- 3) амбалажа и затварач морају да буду довољно чврсти да могу да поднесу притиске и ударце приликом руковања;

4) заменљиви затварачи на амбалажи морају да буду такви да се могу отворати и затварати више пута, а да садржај не исури;

5) амбалажа хемикалије намењене за општу употребу мора да има затварач који отежава отварање од стране деце ако садржи:

- хемикалије које су класификоване као веома токсичне, токсичне или корозивне или

- хемикалије које представљају опасност од аспирације (Xn, R65) и које су класификоване и обележене у складу с одредбама датим у Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.3, осим ако су ове хемикалије у облику аеросола или је паковање опремљено запечаћеним распршивачем или

- метанол (CAS бр. 67-56-1) у концентрацији једнакој или већој од 3% и/или дихлорметан (CAS бр. 75-09-2) у концентрацији једнакој или већој од 1%;

6) на амбалажи хемикалије намењене за општу употребу мора се налазити тактилно упозорење на опасност ако садржи хемикалије које су класификоване као штетне, веома лако запаљиве, лако запаљиве, веома токсичне, токсичне или корозивне, осим на амбалажи хемикалије у облику аеросола која је класификована само као веома лако запаљива или лако запаљива;

7) амбалажа не сме да има:

- облик и сликовни приказ такав да може да привуче пажњу, односно побуди радозналост код деце или да може да доведе корисника у заблуду у погледу коришћења хемикалије,

- облик, сликовни приказ и ознаке које се уобичајено употребљавају за обележавање хране, лекова, козметичких производа и хране за животиње.

Члан 14.

Затварачи из члана 13. став 1. тачка 5) овог правилника морају да испуњавају услове стандарда:

1) SRPS EN ISO 8317 за виšekратно отварање или

2) SRPS EN 862 за једнократно отварање.

Тактилно упозорење из члана 13. став 1. тачка 6) овог правилника мора да испуњава услове стандарда SRPS ISO 11683.

Члан 15.

Амбалажа хемикалије која задовољава услове из прописа о транспорту опасног терета железницом, друмским саобраћајем, унутрашњим пловним путевима, поморским или ваздушним саобраћајем, у складу је са условима из члана 13. став 1. тач. 1), 2) и 3) овог правилника.

IV. ОБЕЛЕЖАВАЊЕ

Елементи обележавања

Члан 16.

Супстанце класификоване према члану 3. овог правилника могу се стављати у промет ако су обележене у складу са Прилогом 1. Део 7.

На етикети опасне супстанце морају бити видљиво и неизбрисиво наведени следећи подаци:

1) хемијски назив супстанце из Списка класификованих супстанци или хемијски назив према EINECS, ELINCS, IUPAC или ISO номенклатури ако супстанца није у Списку класификованих супстанци,

2) графички приказ опасности (пиктограм), знак опасности и писано упозорење;

3) ознаке ризика (R ознаке);

4) ознаке безбедности (S ознаке);

5) припадајући идентификациони број (EC број, CAS број, односно индекс број ако је супстанца у Списку класификованих супстанци);

6) номинална количина супстанце у паковању, ако је супстанца намењена за општу употребу;

7) назив, пуна адреса и телефонски број снабдевача који опасну супстанцу ставља у промет у Републици Србији.

Изузетно од става 3. овог члана на паковању супстанце чији је садржај једнак или мањи од 125ml не морају се налазити R и S ознаке, ако је та супстанца класификована као:

- иритативна, лако запаљива, запаљива, односно оксидујућа или
- штетна и није намењена за општу употребу.

Члан 17.

Смеше класификоване у складу са овим правилником могу се стављати у промет ако су обележене у складу са Прилогом 1. Део 7. и Део 9. одељак 9.5.

На етикети опасне смеше морају бити видљиво и неизбрисиво наведени следећи подаци:

1) трговачко име или друга ознака којом се смеша идентификује;

2) хемијски назив супстанци од којих се смеша састоји;

3) графички приказ опасности (пиктограм), знак опасности и писано упозорење;

4) ознаке ризика (R ознаке);

5) ознаке безбедности (S ознаке);

6) номинална количина смеше у паковању, ако је смеша намењена за општу употребу;

7) назив, пуна адреса седишта и телефонски број снабдевача који смешу ставља у промет у Републици Србији.

Смеша која је класификована као опасна по животну средину може бити обележена и другачије од обележавања из става 2. тач. 4), 5) и 6) овог члана, а у складу са Прилогом 6. Део 1. и 2.

Изузетно од става 2. овог члана, на паковању смеше чији је садржај једнак или мањи од 125 ml не морају се налазити:

- R и S ознаке, ако је та смеша класификована као лако запаљива, оксидујућа, иритативна, осим смеша са ознаком ризика „R41“ или ако је та смеша класификована као опасна по животну средину и обележена знаком опасности „N“;
- S ознаке, ако је та смеша класификована као запаљива или опасна по животну средину и није обележена знаком опасности „N“.

Члан 18.

На етикети или амбалажи хемикалије која је класификована као опасна не смеју се налазити писана упозорења као што су: „није токсично“, „није штетно“, „није загађивач“, „еколошко“ или било које друго писано упозорење које указује да хемикалија није опасна, односно које доводи до потцењивања њене опасности.

Поред података из чл. 16. и 17. овог правилника, на етикети опасне хемикалије, када је то неопходно, могу се налазити и додатни подаци који се односе на здравље људи и безбедност.

Поред података из члана 17. овог правилника, на етикети средства за заштиту биља мора се налазити упозорење: „Придржавати се упутства за употребу да би се избегли ризици по здравље људи и животну средину.“

Члан 19.

Када је опасна хемикалија упакована у спољашњу амбалажу која служи за транспорт у којој се налази једно или више унутрашњих паковања, спољашња амбалажа се обележава у складу с прописима о транспорту опасног терета, а унутрашња у складу с овим правилником.

Када је опасна хемикалија упакована у амбалажу која служи и за стављање у промет и за транспорт, амбалажа се обележава и у складу са прописима о транспорту опасног терета и у складу са чл. 16. и 17. овог правилника.

На етикети опасне хемикалије из става 2. овог члана не морају се налазити графички приказ опасности, писано упозорење и знак опасности у складу са овим правилником, осим ако се у паковању налази смеша која је класификована као опасна по животну средину.

Изузетно од става 2. овог члана, опасне хемикалије које су упаковане у амбалажу специфичне врсте (нпр. преносиви цилиндар за гас) која служи и за стављање у промет и за транспорт, обележавају се у складу са Прилогом 1. Део 8. или 9.

Члан 20.

Подаци на етикети морају бити:

- 1) неизбрисиви и такве величине и размака да су лако уочљиви и читљиви и
- 2) наведени и на српском језику.

Изузетно од става 1. тачка 2) овог члана, на етикети опасне хемикалије могу се налазити подаци само на страном језику ако се хемикалија увози искључиво ради коришћења за сопствене потребе у индустријској производњи или за рад у лабораторијама и ако су лица која са њом рукују на други начин упозната са њеним својствима.

Етикета мора имати следеће димензије:

Запремина паковања (L)	Димензије етикете (mm)
испод 3	најмање 52 x 74
од 3 до 50	најмање 74 x 105
од 50 до 500	најмање 105 x 148
изнад 500	најмање 148 x 210

Етикета се поставља на амбалажу хемикалије тако да буде чврсто залепљена за једну или више површина амбалаже и да се наведени подаци читају хоризонтално када је паковање постављено вертикално.

Графички приказ опасности (пиктограм) треба да прекрива најмање десети део површине етикете, али не мање од 1cm².

Боја и изглед етикете треба да буду такви да се графички приказ опасности јасно разликује од осталог дела етикете или површине самог паковања.

Ако су прописани подаци наведени на самој амбалажи и приказани на начин који је у складу са одредбама о обележавању овог правилника, није потребна етикета у облику налепнице.

Члан 21.

Етикета опасне хемикалије не мора да садржи све податке из чл. 16. и 17. овог правилника и не мора да испуњава услове из члана 20. овог правилника, ако је:

- 1) паковање премало или на неки други начин непримерено;
- 2) супстанца која није класификована као експлозивна, веома токсична или токсична, упакована тако да је количина супстанце у појединачном паковању толико мала да не представља опасност за лица која са њом рукују или долазе у контакт;
- 3) смеша која је класификована као штетна, веома лако запаљива, лако запаљива, запаљива, оксидујућа или иритативна, упакована тако да је количина смеше у појединачном паковању толико мала да не представља опасност за лица која са овим смешама рукују или долазе у контакт;
- 4) смеша која је класификована као опасна по животну средину упакована тако да је количина смеше у појединачном паковању толико мала да не представља опасност по животну средину.

Графички прикази опасности, писана упозорења, знакови опасности и R и S ознаке који се налазе на етикети хемикалија из става 1. овог члана морају да гласе као што је дато у Прилогу 5. овог правилника.

Члан 22.

Изузетно од услова за паковање и обележавање датих у овом правилнику, легуре и смеше које садрже полимере или еластомере које су класификоване као опасне према условима из чл. 9. и 10. овог правилника, али које не представљају опасност по здравље људи ако се удишу, прогутају или у контакту са кожом и нису опасне по водену животну средину, могу бити обележене у складу са Прилогом 1. Део 9. одељак 9.3.

Одредбе чл. 13. до 21. овог правилника не примењују се на обележавање и паковање експлозива и муниције који се стављају у промет ради постизања експлозивног или пиротехничког ефекта, као ни на обележавање и паковање бутана, пропана и течног нафтног гаса.

Азбестна влакна и производи који садрже азбест морају да буду обележени и у складу са посебним правилима за обележавање из прописа којима се уређују

ограничења и забране производње, стављања у промет и коришћења хемикалија и одређених производа.

Алтернативни хемијски назив

Члан 23.

Произвођач, увозник или даљи корисник смеше која садржи опасну супстанцу може да поднесе Агенцији за хемикалије захтев за употребу алтернативног хемијског назива супстанце на етикети или безбедносном листу смеше која садржи ту супстанцу, ако супстанца испуњава следеће услове:

1) супстанца је искључиво класификована као:

- иритативна, изузев ако јој је додељена ознака ризика R41, односно као иритативна у комбинацији са једном или више других класа опасности, и то: експлозивно, оксидујуће, веома лако запаљиво, лако запаљиво, запаљиво или опасно по животну средину (са знаком опасности „N“) или

- штетна, односно штетна у комбинацији са једном или више других класа опасности, и то: експлозивно, оксидујуће, веома лако запаљиво, лако запаљиво, запаљиво или опасно по животну средину (са знаком опасности „N“);

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

Члан 24.

Захтев из члана 23. овог правилника подноси се пре првог стављања смеше у промет и садржи следеће податке:

1) име, адресу и број телефона снабдевача који ставља смешу у промет;

2) идентификацију супстанце за коју се захтева употреба алтернативног хемијског назива (CAS број, ЕС број, индекс број и хемијски назив супстанце из Списка класификованих супстанци или хемијски назив према EINECS, ELINCS, IUPAC или ISO номенклатури ако супстанца није у Списку класификованих супстанци);

3) класификацију и обележавање супстанце за коју се захтева употреба алтернативног хемијског назива у складу са одредбама овог правилника;

4) предлог алтернативног хемијског назива за супстанцу из тачке 2) овог члана са образложењем да овај назив обезбеђује довољно информација које су неопходне за спровођење мера заштите здравља људи и безбедности на раду, као и за смањење ризика при руковању смешом, односно са доказом да је у ЕУ одобрен такав алтернативни хемијски назив за ту супстанцу;

5) образложење о оправданости употребе алтернативног хемијског назива, односно доказ да употреба хемијског назива те супстанце на етикети или у безбедносном листу може да доведе до повреде пословне тајне или права на интелектуалну својину;

6) трговачко име смеше или ознаку којом се смеша идентификује;

7) састав смеше;

8) начин коришћења смеше;

9) класификацију и обележавање смеше у складу са одредбама овог правилника.

Члан 25.

Како би се избегли вишеструки захтеви за употребу алтернативног хемијског назива исте супстанце која је садржана у различитим смешама, подноси се један захтев ако одређени број смеша има:

- исте опасне састојке присутне у истом концентрационом опсегу,
- исту класификацију и знак опасности,
- исти очекивани начин коришћења.

Члан 26.

Произвођач, увозник или даљи корисник који из тржишних разлога промени, односно прилагоди оригинално трговачко име смеше са одобреним алтернативним хемијским називом за супстанцу садржану у смеси, дужан је да о тој промени обавестити Агенцију за хемикалије пре првог стављања преименоване смеше у промет.

Лице из става 1. овог члана мора у обавештењу да наведе оригинално трговачко име смеше, ново измењено трговачко име и све алтернативне хемијске називе супстанци који су одобрени по захтеву за употребу алтернативног хемијског назива у оригиналној смеси.

Члан 27.

Ако се накнадно утврди да супстанца за коју је одобрена употреба алтернативног хемијског назива нема својства на основу којих је извршена класификација у класе опасности из члана 23. став 1. тачка 1) овог правилника, односно има још нека опасна својства, произвођач, увозник или даљи корисник смеше дужан је да у безбедносном листу и на етикети наведе хемијски назив супстанце, а не њен алтернативни хемијски назив.

V. РЕКЛАМИРАЊЕ

Члан 28.

Хемикалија која има било које од опасних својстава из члана 3. овог правилника може да се рекламира само ако се у реклами скреће пажња на њена опасна својства.

Приликом рекламирања хемикалије забрањено је давати неистините, нетачне или друге податке који могу, на непосредан или посредан начин, да доведу купца у заблуду у погледу начина коришћења и намене хемикалије.

Када се купац позива да купи хемикалију без могућности непосредног увида у податке на етикети (куповина на даљину), реклама мора да садржи и обавештење о опасним својствима хемикалије која су наведена на етикети.

VI. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 29.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима за разврставање отрова у групе и о методама за одређивање степена отровности појединих отрова („Службени лист СФРЈ“, број 79/91) и Одлука о обележавању отрова у промету („Службени лист СРЈ“, број 38/97).

Члан 30.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Број: 110-00-10/2010-04
Дана: 16.07.2010. године

УПРАВНИ ОДБОР
ПРЕДСЕДНИК

проф. др Бранимир Јованчићевић

**ОПШТИ ПРИНЦИПИ И КРИТЕРИЈУМИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЈУ И
ОБЕЛЕЖАВАЊЕ ОПАСНИХ ХЕМИКАЛИЈА**

**Део 1.
УВОДНЕ ОДРЕДБЕ**

1.0. Увод

1.0.1. У поступку класификације идентификују се сва физичка и хемијска, токсиколошка и екотоксиколошка својства хемикалија која могу да представљају ризик приликом руковања или коришћења. Хемикалије се класификују на основу критеријума датих у Деловима 2. до 5. овог прилога при чему се морају узети у обзир све врсте опасности које произлазе из физичких и хемијских, токсиколошких и екотоксиколошких својстава хемикалија. На пример, класификација на основу Дела 3. одељак 3.2.1. овог прилога не значи да се може игнорисати Део 3. одељак 3.2.2. или одељак 3.2.4. овог прилога.

1.0.2. Уколико се идентификују опасна својства, хемикалије се морају обележити како би се корисници хемикалија упозорили на њихова опасна својства, а у циљу заштите здравља људи и животне средине. Етикета мора да садржи податке о опасностима које се могу јавити при предвиђеном руковању и коришћењу опасних хемикалија у облику у коме се хемикалије стављају у промет. Највећа опасност наводи се на етикети одговарајућим графичким приказом опасности (пиктограмом). Избор знака опасности и ознака ризика врши се на основу класификације, и то тако да се обезбеди да на етикети буде истакнута специфична природа могуће опасности. Највећа опасност и опасности које произилазе из других опасних својстава хемикалије наводе се прописаним ознакама ризика и ознакама безбедности. Поред тога, на етикети се може навести податак који указује на постојање свеобухватних информација о безбедности и начину коришћења производа које су доступне у некој другој форми различитој од форме података на етикети.

1.1. Подаци потребни за класификацију и обележавање

1.1.1. Подаци потребни за класификацију и обележавање супстанци

Поред података из члана 4. овог правилника, у поступку класификације супстанце могу се узети у обзир и однос структура-активност (QSAR) и стручна процена.

1.1.2. Подаци потребни за класификацију и обележавање смеша

Подаци из члана 4. овог правилника користе се у поступку класификације смеше.

1.1.2.1. Напомене у вези са подацима о физичким и хемијским својствима:

- За процену опасности смеше у гасовитом стању, на основу својстава запаљивости и оксидујућих својстава може се користити метода израчунавања из Дела 9. одељак 9.1.1. и 9.1.2. овог прилога. За смеше које нису у гасовитом стању, а садрже органске пероксида, метода израчунавања се такође може применити за процену опасности на основу оксидујућих својстава (видети Део 2. одељак 2.2.2.1. овог прилога).

- Подаци за процену опасности органских пероксида и смеша органских пероксида које нису у гасовитом стању могу се добити методом израчунавања наведеном у Прилогу 2. Део 1. За смеше у гасовитом стању може се употребити метода израчунавања која се користи за одређивање запаљивости и оксидујућих својстава смеша (видети Прилог 2. Део 2).

1.1.2.2. Напомене у вези са подацима о ефектима по здравље људи:

- За процену опасности смеше на основу одређених ефеката на здравље људи могу се користити конвенционалне методе израчунавања наведене у Прилогу 3. Део 1. одељак 1.1. до 1.6. и Део 2. одељак 2.1. до 2.5.

- У случају ознаке ризика R65, примењују се правила из Дела 3. одељак 3.2.3. овог прилога.

- За процену опасности смеше на основу карциногености, мутагености и токсичности по репродукцију, примењују се конвенционалне методе израчунавања наведене у Прилогу 3. Део 1. одељак 1.7. до 1.9. и Део 2. одељак 2.6.

1.1.2.3. Напомене у вези са подацима о екотоксиколошким својствима:

- За токсичност у воденој животној средини примењују се прописане методе испитивања опасних својстава хемикалија или конвенционалне методе израчунавања наведене у Прилогу 4. Део 1. и 2.

- За процену способности биоаккумуляције примењује се одређивање log K_{ow} (или BCF) или процена разградње применом конвенционалних метода израчунавања наведених у Прилогу 4. Део 1. и 2.

- За процену опасности по озонски омотач примењују се конвенционалне методе израчунавања наведене у Прилогу 4. Део 1. и 2.

1.1.2.4. Хемикалије које садрже нечистоће, адитиве или појединачне састојке класификоване као опасне када се користе као састојци смеше

У неким случајевима, када се хемикалија која садржи нечистоће, адитиве или појединачне састојке класификоване као опасне (видети члан 6. овог правилника) користи за производњу неке смеше као састојак, подаци на етикети хемикалије која садржи нечистоће, адитиве или појединачне састојке нису довољни за класификацију и обележавање смеше у чији састав улазе.

У таквим случајевима произвођач, увозник или дистрибутер хемикалије која садржи нечистоће, адитиве или појединачне састојке, дужан је да, након што прими оправдани захтев од произвођача смеше у чији састав та хемикалија улази, што пре доставити све потребне податке како би се омогућила исправна класификација и обележавање те смеше.

1.2. Примена основних критеријума

1.2.1. Примена основних критеријума за супстанце

Основни критеријуми дати у овом прилогу могу се директно применити ако су подаци добијени прописаним методама испитивања. У осталим случајевима, доступни подаци се морају проценити поређењем коришћених метода испитивања са прописаним методама испитивања у складу са чланом 4. став 3. овог правилника.

1.2.2. Примена основних критеријума за смеше

Основни критеријуми дати у овом прилогу могу се директно примењивати на податке добијене прописаним методама испитивања или њима еквивалентним методама у складу са чланом 4. став 3. овог правилника, са изузетком критеријума наведених у Делу 4. овог прилога који се примењују само на податке добијене конвенционалним методама израчунавања. Поред тога, критеријуми из Дела 5. овог прилога такође се могу применити на податке добијене конвенционалним методама израчунавања, осим у случају токсичности у воденој животној средини када важе услови дати у Прилогу 4. Део 3.

Када се опасност по здравље и животну средину процењује применом конвенционалних метода израчунавања које су наведене Прилогу 3. и 4, у сваком поједином случају примењују се граничне концентрације које су наведене:

- у Списку класификованих супстанци или у Прилогу 3. Део 2, односно у Прилогу 4. Део 2. ако супстанца или супстанце нису наведене Списку класификованих супстанци или су наведене али без граничних концентрација.

Део 2.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ОСНОВУ ФИЗИЧКИХ И ХЕМИЈСКИХ СВОЈСТАВА

2.1. Увод

Критеријуми за класификацију хемикалије на основу физичких и хемијских својстава произилазе из могућих резултата који се добијају применом метода испитивања експлозивних, оксидационих и запаљивих својстава које су уређене посебним прописом.

2.2. Критеријуми за класификацију, избор знакова опасности, писаних упозорења и ознака ризика

2.2.1. Експлозивно

Хемикалије се класификују као експлозивне, додељује им се знак опасности „Е“ и писан упозорење „експлозивно“ на основу резултата испитивања у складу са

чланом 7. овог правилника, а у мери у којој је хемикалија експлозивна у облику у коме се ставља у промет. Хемикалији се обавезно додељује једна од наведених ознака ризика (R2 или R3) на основу резултата испитивања и следећих критеријума:

R2 Удар, трење, пламен или други извори паљења могу изазвати експлозију.

- Експлозивне хемикалије, осим оних којима се додељује R3.

R3 Удар, трење, пламен или други извори паљења могу веома лако изазвати експлозију.

- Хемикалије које су посебно осетљиве, као што су соли пикринске киселине или пентаеритритол-тетранитрат (PETN).

2.2.2. Оксидујуће

Хемикалије се класификују као оксидујуће, додељује им се знак опасности „О“ и писано упозорење „оксидујуће“ на основу резултата испитивања у складу са чланом 7. овог правилника. Хемикалији се обавезно додељује једна од наведених ознака ризика (R7, R8 или R9) на основу резултата испитивања и следећих критеријума:

R7 Може изазвати пожар.

- Органски пероксиди који су запаљиви чак и ако нису у контакту са другим запаљивим материјалом.

R8 У контакту са запаљивим материјалом може изазвати пожар.

- Остале оксидујуће хемикалије, укључујући неорганске пероксиде, које могу изазвати пожар или повећати ризик од пожара када дођу у контакт са запаљивим материјалом.

R9 Експлозивно у смеси са запаљивим материјалом.

- Остале хемикалије, укључујући неорганске пероксиде, које постају експлозивне када се помешају са запаљивим материјалом, нпр. одређени хлорати.

2.2.2.1. Напомене о пероксидима

С обзиром на својство експлозивности, органски пероксид или његова смеша у облику у којем се ставља у промет класификује се у складу са критеријумима из Дела 2. одељак 2.2.1. овог прилога, а на основу на резултата испитивања у складу са чланом 7. овог правилника.

За одређивање оксидујућих својстава органских пероксида не могу се применити прописане методе испитивања.

Као супстанце, органски пероксиди који нису класификовани као експлозивни, класификују се као опасни на основу њихове структуре (нпр. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

Смеше које садрже органске пероксиде, а које нису класификоване као експлозивне, класификују се применом методе израчунавања на основу процента активног кисеоника, као што је дато у Прилогу 2. Део 1.

Органски пероксид, као супстанца или у смеси, који није класификован као експлозиван, класификује се као оксидујући, ако тај пероксид или његова смеша садржи:

- више од 5% органских пероксида или
- више од 0,5% расположивог кисеоника из органских пероксида и више од 5% водоник-пероксида.

2.2.3. Веома лако запаљиво

Хемикалије се класификују као веома лако запаљиве, додељује им се знак опасности „F+“ и писано упозорење „веома лако запаљиво“ на основу резултата испитивања у складу са чланом 7. овог правилника. Ознака ризика додељује се на основу следећих критеријума:

R12 Веома лако запаљиво.

- Хемикалије у течном стању чија је тачка паљења нижа од 0°C, а тачка кључања једнака или нижа од 35°C.
- Хемикалије у гасовитом стању које су запаљиве у контакту са ваздухом на температури и притиску околине.

2.2.4. Лако запаљиво

Хемикалије се класификују као лако запаљиве, додељује им се знак опасности „F“ и писано упозорење „лако запаљиво“ на основу резултата испитивања у складу са чланом 7. овог правилника. Ознака ризика додељује се на основу следећих критеријума:

R11 Лако запаљиво.

- Хемикалије у чврстом стању које се лако запале након краткотрајног контакта са извором паљења и настављају да горе, односно сагоре по уклањању извора паљења.
- Хемикалије у течном стању чија је тачка паљења нижа од 21°C, али нису класификоване као „веома лако запаљиве“.

R15 У контакту са водом ослобађа веома лако запаљиве гасове.

– Хемикалије које у контакту са водом или влажним ваздухом развијају веома лако запаљиве гасове у опасним количинама, брзином од најмање $1 \text{ kg}^{-1} \text{ h}^{-1}$.

R17 Самозапаљиво у контакту са ваздухом.

– Хемикалије које се у контакту са ваздухом могу загрејати и запалити на температури околине, без додатне енергије.

2.2.5. Запаљиво

Хемикалије се класификују као запаљиве на основу резултата испитивања у складу са чланом 7. овог правилника. Ознака ризика додељује се на основу следећег критеријума:

R10 Запаљиво.

– Хемикалије у течном стању чија је тачка паљења једнака или већа од 21°C , а једнака или мања од 55°C .

Међутим, искуства у пракси показују да смешу чија је тачка паљења једнака или већа од 21°C и једнака или мања од 55°C , не треба класификовати као запаљиву ако та смеша ни на који начин не доприноси сагоревању и ако не представља ризик по лица које њоме рукују или по друге људе.

2.2.6. Друга физичка и хемијска својства

Хемикалијама које су класификоване према критеријумима из Дела 2. одељак 2.2.1. до 2.2.5. овог прилога, или из Дела 3, 4. и 5. овог прилога, додељују се и додатне ознаке ризика у складу са следећим критеријумима:

R1 Експлозивно у сувом стању.

– Експлозивне хемикалије које се стављају у промет у облику раствора или влажне, нпр. нитроцелулоза са више од 12,6% азота.

R4 Гради веома осетљива експлозивна једињења са металима.

– Хемикалије које могу градити осетљиве експлозивне деривате са металима (нпр. пикринска киселина и стифнинска киселина).

R5 Загревање може изазвати експлозију.

– Термички нестабилне хемикалије које нису класификоване као експлозивне, нпр. перхлорна киселина $>50\%$.

R6 Експлозивно у контакту или без контакта са ваздухом.

- Хемикалије које су нестабилне на температури околине, нпр. ацетилен.

R7 Може изазвати пожар.

- Реактивне хемикалије (нпр. флуор и натријум водоник сулфит).

R14 Бурно реагује са водом.

- Хемикалије које бурно реагују са водом, нпр. ацетил-хлорид, алкални метали, титан-тетрахлорид.

R16 Експлозивно у смеси са оксидујућим хемикалијама.

- Хемикалије које експлозивно реагују са оксидујућим средствима (нпр. црвени фосфор).

R18 При коришћењу може настати експлозивна или запаљива смеша пара-ваздух.

- Смеше које саме по себи нису класификоване као запаљиве, а садрже испарљиве састојке који су запаљиви у контакту са ваздухом.

R19 Може стварати експлозивне пероксиде.

- Хемикалије које могу створити експлозивне пероксиде за време складиштења (нпр. диетилетар, 1,4-диоксан).

R30 При коришћењу може постати лако запаљиво.

- Смеше које саме по себи нису класификоване као запаљиве, али могу постати запаљиве због губитка незапаљивих испарљивих састојака.

R44 Ризик од експлозије ако се загрева у затвореном простору.

- Хемикалије које саме по себи нису класификоване као експлозивне у складу са критеријумима из Дела 2. одељак 2.2.1. овог прилога, али које у пракси могу показати експлозивна својства уколико се загревају у затвореном простору (нпр. неке супстанце при загревању експлозивно реагују ако се загревају у челичној посуди, али не и ако се загревају у мање чврстом контејнеру).

За остале додатне ознаке ризика видети Део 3. одељак 3.2.8. овог прилога.

Део 3.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ОСНОВУ ТОКСИКОЛОШКИХ СВОЈСТАВА

3.1. Увод

3.1.1. У поступку класификације на основу токсиколошких својстава узимају се у обзир и акутни и дуготрајни ефекти хемикалија, без обзира да ли су последица једнократног, виšekратног или продуженог излагања.

Уколико се епидемиолошким студијама, научним приказима случајева (као што је наведено у овом прилогу) или статистички обрађеним подацима (као што је процена података Центра за контролу тровања или података који се односе на професионалне болести) покаже да се токсични ефекти на људе разликују од ефеката добијених применом метода испитивања, тада се супстанца или смеша класификује према ефектима на људе. Не смеју се вршити испитивања на људима да би се оповргли позитивни резултати експеримената на животињама.

Испитивања на животињама које се користе у експерименталне и друге научне сврхе могу се вршити у складу са посебним прописом којом се уређује заштита животиња које се користе у експерименталне сврхе. Кад год је могуће, треба користити прописане, односно валидиране *in vitro* методе испитивања.

3.1.2. Класификација супстанци врши се на основу доступних експерименталних података у складу са следећим критеријумима, који узимају у обзир интензитет ефеката:

1) за акутну токсичност (летални и иреверзибилни ефекти после једнократног излагања), примењују се критеријуми наведени у Делу 3. одељак 3.2.1. до 3.2.3. овог прилога;

2) за субакутну, субхроничну или хроничну токсичност примењују се критеријуми наведени у Делу 3. одељак 3.2.2. до 3.2.4. овог прилога;

3) за корозивни и иритативни ефекат примењују се критеријуми наведени у Делу 3. одељак 3.2.5. и 3.2.6. овог прилога;

4) за ефекат сензибилизације примењују се критеријуми наведени у Делу 3. одељак 3.2.7. овог прилога;

5) за специфичне ефекте на здравље (карциногеност, мутагеност и токсичност по репродукцију) примењују се критеријуми наведени у Делу 4. овог прилога.

3.1.3. Класификација смеша у односу на опасност по здравље људи врши се у складу са следећим критеријумима:

1) у одсуству експерименталних података, на основу конвенционалне методе израчунавања дате у Прилогу 3. овог правилника. У овом случају класификација се заснива на граничној концентрацији за одређену супстанцу:

- која је дата у Списку класификованих супстанци или
- која је дата у Прилогу 3, Део 2, ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације; или

2) на основу доступних експерименталних података, у складу са критеријумима наведеним у Делу 3. одељак 3.1.2. овог прилога, са изузетком карциногености, мутагености и токсичности по репродукцију (наведени у Делу 3. одељак 3.1.2. тачка 5) овог прилога), који морају бити процењени по конвенционалној методи израчунавања у складу са Прилогом 3, Део 1. одељак 7. до 9. и Део 2. одељак 6.

Напомена: Само у случајевима када лице које ставља смешу у промет може научно да докаже да се токсиколошка својства смеше не могу одредити методом наведеном у Делу 3. одељак 3.1.3. тачка 1) овог прилога или на основу постојећих резултата испитивања на животињама, могу се користити методе наведене у Делу 3. одељак 3.1.3. тачка 2) овог прилога, под условом да су оправдане, односно у складу са прописима о заштити животиња.

Без обзира на то која се метода користи за процену опасности смеше, морају се узети у обзир све опасности по здравље људи, као што је наведено у Прилогу 3.

3.1.4. Када се класификација врши на основу резултата испитивања на животињама, а који на одговарајући начин одражавају ризик за људе, ови резултати сматрају се валидним и за људе.

3.1.5. Акутна орална токсичност хемикалија може се одредити или методом која омогућава одређивање вредности LD₅₀ или одређивањем граничне дозе (метода фиксних доза) или одређивањем опсега дозе у којем се очекује смртни исход (метода одређивања класе акутне токсичности).

3.1.5.1. Гранична доза јесте доза која узрокује евидентну токсичност, али не и смртност и мора бити једна од следеће четири дозе: 5, 50, 500 или 2.000mg по килограму телесне масе (у даљем тексту: mg/kg).

Израз „евидентна токсичност“ користи се за токсичне ефекте који се јављају након излагања испитиваној супстанци, који су толико интензивни да би излагање следећој већој дози вероватно довело до смртог исхода.

Резултати испитивања у оквиру одређене дозе која се врше после методе фиксних доза изражавају се на следећи начин:

- мање од 100% преживљавања,
- 100% преживљавања, уз евидентну токсичност,
- 100% преживљавања, без евидентне токсичности.

Критеријуми наведени у Делу 3. одељак 3.2.1, 3.2.2. и 3.2.3. овог прилога односе се на крајње резултате испитивања. Доза од 2.000mg/kg би требало првенствено да се користи за добијање података о токсичним ефектима супстанци које су ниске акутне токсичности и које нису класификоване на основу акутне токсичности.

Испитивање методом фиксних доза у неким случајевима захтева примену виших или нижих доза, ако испитивања већ нису извршена при одређеној дози.

3.1.5.2. Опсег доза у коме се очекује смртни исход добија се методом одређивања класе акутне токсичности на основу уоченог изостанка или појаве смртности. За почетно испитивање користи се једна од три фиксне полазне дозе: 25, 200 или 2.000mg/kg.

Метода одређивања класе акутне токсичности у неким случајевима захтева испитивање при вишим или нижим дозама, ако испитивање већ није извршено при одређеној дози.

3.2. Критеријуми за класификацију, избор знакова опасности, писаних упозорења и ознака ризика

3.2.1. Веома токсично

Хемикалије се класификују као веома токсичне, додељује им се знак опасности „Т+“ и писано упозорење „веома токсично“ у складу са критеријумима наведеним даље у тексту. Ознаке ризика додељују се у складу са следећим критеријумима:

R28 Веома токсично ако се прогута.

Резултати акутне токсичности:

- LD₅₀ перорално, пацов: $\leq 25\text{mg/kg}$,
- мање од 100% преживљавања, перорално, пацов, 5mg/kg, метода фиксних доза, или
- висока смртност, перорално, пацов: $\leq 25\text{mg/kg}$, метода одређивања класе акутне токсичности.

R27 Веома токсично ако је у контакту са кожом.

Резултати акутне токсичности:

- LD₅₀ дермално, пацов или кунић: $\leq 50\text{mg/kg}$.

R26 Веома токсично ако се удише.

Резултати акутне токсичности:

- LC₅₀ инхалационо, пацов, за аеросоле или честице: $\leq 0,25\text{mg/l}$ (4h),
- LC₅₀ инхалационо, пацов, за гасове и паре: $\leq 0,5\text{mg/l}$ (4h).

R39 Опасност од веома тешких иреверзibilних ефеката.

– Јасан доказ да иреверзibilна оштећења, различита од ефеката датих у Делу 4. овог прилога, настају услед једнократног излагања одговарајућим путем излагања при наведеном опсегу доза.

За указивање на пут излагања користи се једна од следећих комбинација ознака ризика: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Токсично

Хемикалије се класификују као токсичне, додељује им се знак опасности „Т“ и писано упозорење „токсично“ у складу са критеријумима наведеним даље у тексту. Ознаке ризика додељују се у складу са следећим критеријумима:

R25 Токсично ако се прогута.

Резултати акутне токсичности:

- LD_{50} перорално, пацов: $25 < LD_{50} \leq 200 \text{mg/kg}$,
- гранична доза, перорално, пацов, 5mg/kg : 100% преживљавање уз евидентну токсичност, или
- висока смртност, перорално, пацов, опсег доза: $>25 \text{mg/kg}$ до $\leq 200 \text{mg/kg}$, метода одређивања класе акутне токсичности.

R24 Токсично ако је у контакту са кожом.

Резултати акутне токсичности:

- LD_{50} дермално, пацов или кунџ: $50 < LD_{50} \leq 400 \text{mg/kg}$.

R23 Токсично ако се удише.

Резултати акутне токсичности:

- LC_{50} инхалационо, пацов, за аеросоле или честице: $0,25 < LC_{50} \leq 1 \text{mg/l}$ (4h),
- LC_{50} инхалационо, пацов, за гасове и паре: $0,5 < LC_{50} \leq 2 \text{mg/l}$ (4h).

R39 Опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката.

- Јасан доказ да иреверзибилна оштећења, различита од ефеката датих у Делу 4. овог прилога, настају услед једнократног излагања одговарајућим путем излагања при наведеном опсегу доза.

За указивање на пут излагања користи се једна од следећих комбинација ознака ризика: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању.

- Тешко оштећење (јасан функционални поремећај или морфолошка промена од токсиколошког значаја) које настаје након вишекратног или продуженог излагања одговарајућим путем излагања.

Хемикалије се класификују као „токсичне“ када се ови ефекти уоче при дозама које су за један ред величине ниже (десет пута мање) од доза утврђених за употребу ознаке ризика R48 које су дате у Делу 3. одељак 3.2.3. овог прилога.

За указивање на пут излагања користи се једна од следећих комбинација ознака: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Штетно

Хемикалије се класификују као штетне, додељује им се знак опасности „Хп“ и писано упозорење „штетно“ у складу са критеријумима наведеним даље у тексту. Ознаке ризика се додељују у складу са следећим критеријумима:

R22 Штетно ако се прогута.

Резултати акутне токсичности:

- LD_{50} перорално, пацов: $200 < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg/kg}$,
- гранична доза, перорално, пацов, 50 mg/kg : 100% преживљавање уз евидентну токсичност,
- мање од 100% преживљавања при 500 mg/kg перорално, пацов, методом фиксних доза или
- висока смртност у опсегу доза: $>200 \text{ mg/kg}$ до $\leq 2.000 \text{ mg/kg}$, перорално, пацов, метода одређивања класе акутне токсичности.

R21 Штетно ако је у контакту са кожом.

Резултати акутне токсичности:

- LD_{50} дермално, пацов или кунић: $400 < LD_{50} \leq 2.000 \text{ mg/kg}$.

R20 Штетно ако се удише.

Резултати акутне токсичности:

- LC_{50} инхалационо, пацов, за аеросоле или честице: $1 < LC_{50} \leq 5 \text{ mg/l}$ (4h),
- LC_{50} инхалационо, пацов, за гасове или паре: $2 < LC_{50} \leq 20 \text{ mg/l}$ (4h).

R65 Штетно: може изазвати оштећење плућа ако се прогута.

Течне хемикалије које представљају опасност од аспирације због своје ниске вискозности:

1) хемикалије који садрже алифатичне, алицикличне и ароматичне угљоводонике у укупној концентрацији једнакој или већој од 10% и имају:

- време протока мање од 30s кроз капилару од 3mm према стандарду SRPS EN ISO 2431 („Боје и лакови. Одређивање времена истицања помоћу посуда за истицање”);

- кинематички вискозитет измерен калибрисаним вискозиметром са стакленом капиларом према стандарду SRPS ISO 3104/3105 мањи од $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ при 40°C (SRPS ISO 3104 - „Нафтни производи –Провидне и непровидне течности – Одређивање кинематичке вискозности и израчунавање динамичке вискозности”; SRPS ISO 3105 - „Стаклени капиларни вискозиметри за одређивање кинематичке вискозности – Технички услови и начин коришћења”), или

- кинематички вискозитет добијен мерењима помоћу ротационог вискозиметра према стандарду SRPS ISO 3219 мањи од $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ при 40°C (SRPS ISO 3219 - „Пластичне масе- Полимери/смоле у течном стању или као емулзије или дисперзије - Одређивање вискозитета коришћењем ротационог вискозиметра са дефинисаном брзином смицања”).

Напомена: Хемикалије које испуњавају ове критеријуме не треба класификовати уколико имају средњи површински напон већи од 33 mN/m при 25°C мерено *Ди Ноу* тензиметром или методама испитивања које су наведене у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија;

2) хемикалије које се класификују на основу искустава о ефектима на људе.

R68 Могућ ризик од иреверзибилних ефеката.

– Јасан доказ да иреверзибилна оштећења, различита од ефеката датих у Делу 4. овог прилога, настају након једнократног излагања одговарајућим путем излагања при наведеном опсегу доза.

За указивање на пут излагања користи се једна од следећих комбинација ознака: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању.

– Тешко оштећење (јасан функционални поремећај или морфолошка промена од токсиколошког значаја) које настаје након виšekратног или продуженог излагања одговарајућим путем излагања.

Хемикалије се класификују као „штетне“ када се ови ефекти уоче при следећим дозама:

- перорално, пацов: $\leq 50\text{mg/kg/дан}$,
- дермално, пацов или кунџ: $\leq 100\text{mg/kg/дан}$,
- инхалационо, пацов: $\leq 0,25\text{mg/l}$, 6 h/дан.

Ове граничне вредности се могу директно применити када се уоче тешка оштећења при испитивању субхроничне токсичности (90 дана). При тумачењу резултата испитивања субакутне токсичности (28 дана) ове вредности треба повећати око три пута. Уколико су доступни резултати испитивања хроничне токсичности (две године), њихову процену треба вршити од случаја до случаја. Уколико су доступни резултати испитивања са различитом дужином излагања, користе се вредности добијене при најдужем излагању.

За указивање на пут излагања користи се једна од следећих комбинација ознака: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. Напомене о испарљивим супстанцама

За неке испарљиве супстанце са високом концентрацијом засићених пара које нису класификоване према критеријумима за ефекте по здравље људи из Дела 3. одељак 3.2.3. овог прилога или нису обухваћене Делом 3. одељак 3.2.8. овог прилога, доступни подаци могу да укажу на ефекте који изазивају забринутост. Када постоје докази да те супстанце могу представљати ризик при руковању и коришћењу, потребно је поново размотрити њихову класификацију према горе наведеним критеријумима.

3.2.4. Напомене о коришћењу ознаке ризика R48

Примена ове ознаке ризика односи се на специфичан опсег биолошких ефеката описаних даље у тексту. Употреба ове ознаке ризика је оправдана код тешког оштећења здравља, укључујући смртни исход, јасно изражених функционалних поремећаја или морфолошких промена од токсиколошког значаја, а нарочито је значајна ако су ове промене иреверзибилне. Такође је важно узети у

обзир не само специфичне тешке поремећаје појединачног органа или биолошког система, већ и мање озбиљне опште поремећаје који обухватају неколико органа, као и озбиљне поремећаје општег здравственог стања.

Када се врши процена података за ове типове ефеката треба се руководити следећим смерницама:

3.2.4.1. Подаци који указују да треба применити ознаку ризика R48:

- 1) смрт повезана са испитиваном супстанцом;
- 2) велики функционални поремећаји, и то:
 - велики функционални поремећаји централног или периферног нервног система, укључујући поремећај вида, слуха и чула мириса, процењени на основу клиничких опажања или других одговарајућих метода (нпр. електрофизиолошке методе);
 - велики функционални поремећаји осталих система органа (нпр. плућа);
- 3) свака трајна промена биохемијских, хематолошких или параметара анализе урина који указују на тешку дисфункцију органа. Хематолошки поремећаји су посебно важни ако подаци указују да су ти поремећаји последица смањене производње крвних ћелија у коштаној сржи;
- 4) тешко оштећење органа уочено микроскопским прегледом при аутопсији, и то:
 - широко распрострањена или тешка некроза, фиброза или стварање гранулома у виталним органима који имају способност регенерације (нпр. јетра);
 - тешке морфолошке промене које су потенцијално реверзибилне, али које јасно упућују на знатну дисфункцију органа (нпр. масна дегенерација јетре, тешка акутна тубуларна нефроза бубрега, улцерозни гастритис) или
 - евидентни знаци ћелијске смрти у виталним органима који немају способност регенерације (нпр. фиброза миокарда или одумирање нерава) или знаци знатног одумирања матичних ћелија (нпр. аплазија или хипоплазија коштане сржи).

Наведени подаци најчешће се добијају на основу експеримената на животињама. Када се разматрају подаци који се заснивају на искуствима код људи, посебну пажњу треба обратити на дозе којима су били изложени.

3.2.4.2. Подаци који указују да не треба применити ознаку ризика R48:

Примена ове ознаке ризика је ограничена на „тешка оштећења здравља услед продуженог излагања“. Бројни ефекти који се доводе у везу са излагањем супстанцама могу бити уочени и код људи и код животиња, али не оправдавају примену ознаке ризика R48. Ови ефекти су битни за одређивање дозе супстанце без (штетног) ефекта.

Примери добро документованих промена, односно поремећаја код којих није оправдано применити ознаку ризика R48, без обзира на њихов статистички значај, су:

- 1) клиничка опажања или промене у телесној маси, уносу хране или воде, који могу имати неки токсиколошки значај, али који сами по себи не указују на „тешко оштећење“;
- 2) мале промене биохемијских, хематолошких или параметара анализе урина, чији је токсиколошки значај непоуздан или минималан;
- 3) промене масе органа, без знакова дисфункције органа;

4) реакције прилагођавања (нпр. миграција макрофага у плућа, хипертрофија јетре и индукција ензима, хиперпластичан одговор на иритансе); супстанцу која поновљеном применом преко коже изазива локалне ефекте на кожи, примереније је обележити ознаком ризика R38 „иритативно за кожу“; или

5) када је доказан механизам токсичности специфичан за одређену врсту (нпр. специфичан метаболички пут).

3.2.5. Корозивно

Хемикалије се класификују као корозивне, додељује им се знак опасности „C“ и писано упозорење „корозивно“ у складу са следећим критеријумима:

- хемикалија је корозивна ако, током испитивања иритације коже у складу са прописаним методама испитивања или еквивалентним методама, након примене на здраву, интактну кожу животиње, изазове оштећење свих слојева ткива коже код најмање једне животиње;

- класификација може бити заснована на резултатима валидираног *in vitro* испитивања у складу са прописаним методама (нпр. Испитивање корозивног оштећења коже: Испитивање транскутане електричне резистенције коже пацова и испитивање модела људске коже);

- хемикалија је корозивна уколико се може предвидети резултат реакције нпр. јаке киселине чија је $pH \leq 2$ или јаке базе чија је $pH \geq 11,5$. Ипак, када су екстремне pH вредности основа за класификацију, мора се узети у обзир кисело/базна резерва. Уколико кисело/базна резерва указује да хемикалија можда није корозивна, треба извршити даља испитивања која ће то потврдити, и то извођењем валидираног *in vitro* испитивања. Разматрање кисело/базне резерве не би требало да буде једино мерило за изузимање хемикалије од класификовања као корозивне.

Ознаке ризика се додељују у складу са следећим критеријумима:

R35 Изазива тешке опекотине.

- Када се нанесе на здраву, интактну кожу животиње доводи до потпуног оштећења свих слојева коже при излагању у трајању до три минута или уколико се овакав резултат може предвидети.

R34 Изазива опекотине.

- Када се нанесе на здраву, интактну кожу животиње при излагању у трајању до четири сата доводи до потпуног оштећења свих слојева коже или уколико се овакав резултат може предвидети,

- Органски хидропероксиди, осим оних за које постоје подаци који указују на супротно.

Напомена: Када се класификација заснива на резултатима валидираних *in vitro* испитивања, ознаку ризика R34 или R35 треба доделити у складу са капацитетом методе испитивања да направи разлику између опекотина и тешких опекотина.

Када се класификација заснива само на екстремној рН вредности, треба доделити ознаку R35.

3.2.6. Иритативно

Хемикалије се класификују као иритативне, додељује им се знак опасности „Xi“ и писано упозорење „иритативно“ у складу са доле наведеним критеријумима.

3.2.6.1 Запаљење коже

Ознаке ризика се додељују у складу са следећим критеријумима:

R38 Иритативно за кожу.

– Хемикалије које изазивају значајно запаљење коже које, након излагања у трајању до четири сата, траје најмање 24 сата и одређено је испитивањем иритације коже кунића у складу са прописаним методама.

Запаљење коже је значајно ако:

1) средња вредност резултата насталог еритема и есхаре или едема, израчуната за све испитиване животиње, износи 2 или више, или

2) је испитивање у складу са прописаним методама извршено на три животиње, а средња вредност насталог еритема и есхаре или едема ученог код две или више животиња, израчуната за сваку појединачну животињу, износи 2 или више.

У оба случаја за израчунавање средње вредности треба користити све добијене резултате за свако од времена читавања (24, 48 и 72 сата).

Запаљење коже је такође значајно уколико је присутно код најмање две животиње на крају периода посматрања. Треба узети у обзир и одређене ефекте, попут хиперплазије, десквације, обезбојавања, стварања фисура, краста и алопеције.

Подаци се такође могу добити на основу испитивања не-акутне токсичности код животиња (видети напомене о ознаци ризика R48, Део 3. одељак 3.2.4.2. тачка 4) овог прилога). Ови подаци се сматрају значајним ако се уочени ефекти могу поредити са горе описаним.

– Хемикалије које узрокују значајно запаљење коже, о чему постоје подаци из праксе о ефектима запаженим на људима након једнократног, продуженог и вишекратног контакта.

– Органски пероксиди, осим оних за које постоје подаци који указују на супротно.

Парестезија код људи изазвана контактом пестицида из групе пиретроида са кожом, не сматра се иритативним ефектом класификованим као Xi са ознаком ризика R38. За супстанце код којих је уочен овај ефекат треба да буде примењена ознака безбедности S24.

3.2.6.2. Оштећења ока

Ознаке ризика се додељују у складу са следећим критеријумима:

R36 Иритативно за очи.

– Хемикалије које, када се примене на око животиње, изазивају значајно оштећење ока које се јавља у року од 72 сата након излагања и постојано је најмање 24 сата.

Оштећења ока су значајна ако средња вредност резултата испитивања иритације ока у складу са прописаним методама има неку од следећих вредности:

- 1) замућење рожњаче једнако или веће од 2, али мање од 3,
- 2) повреда дужице једнака или већа од 1, али не већа од 1,5,
- 3) црвенило коњунктиве једнако или веће од 2,5,
- 4) за едем коњунктиве (химоза) једнако или веће од 2, или

у случају када је испитивање у складу са прописаним методама извршено на три животиње, а повреда код две или више животиња једнака наведеним вредностима, осим за повреду дужице, чија вредност треба да буде једнака или већа од 1, али мања од 2, и за црвенило коњунктиве, чија вредност треба да буде једнака или већа од 2,5.

У оба случаја за израчунавање средње вредности треба користити све добијене резултате за свако од времена читавања (24, 48 и 72 сата).

– Хемикалије које узрокују значајна оштећења ока, о чему постоје подаци из праксе о ефектима запаженим на људима.

– Органски пероксиди, осим оних за које постоје подаци који указују на супротно.

R41 Ризик од тешког оштећења ока.

– Хемикалије које када се примене на око животиње, изазивају тешка оштећења ока, која се јављају у року од 72 сата након излагања и која су постојана најмање 24 сата.

Оштећења ока су тешка ако средња вредност резултата испитивања иритације ока, извршених у складу са прописаним методама, има неку од вредности:

- 1) замућење рожњаче једнако или веће од 3,
- 2) повреда дужице већа од 1,5.

Исти критеријуми важе и ако је испитивање извршено на три животиње, а оштећење код две или више животиња оцењено неком од вредности:

- 1) замућење рожњаче једнако или веће од 3,
- 2) повреда дужице једнака 2.

У оба случаја за израчунавање средње вредности треба користити све добијене резултате за свако од времена читавања (24, 48 и 72 сата).

Оштећења ока су тешка уколико су још увек присутна на крају периода посматрања и уколико хемикалија изазива трајно замућење ока.

– Хемикалије које узрокују тешка оштећења ока, о чему постоје подаци из праксе о ефектима запаженим на људима.

Напомена: Када се хемикалија класификује као корозивна и обележи ознаком ризика R34 или R35, ризик од тешког оштећења ока се подразумева и ознака ризика R41 се не наводи на етикети.

3.2.6.3. Иритативно за респираторни систем

Ознаке ризика додељују се у складу са следећим критеријумима:

R37 Иритативно за респираторне органе.

Хемикалије које изазивају јаку иритацију респираторног система засновану на:

- ефектима уоченим код људи,
- позитивним резултатима испитивања на животињама.

Напомене о употреби ознаке R37:

При тумачењу ефеката уочених код људи потребно је разликовати ефекте који захтевају употребу ознаке ризика R48 (видети Део 3, одељак 3.2.4. овог прилога) од ефеката који захтевају ознаку ризика R37. Ефекти који захтевају навођење ознаке ризика R37 су пролазни и обично ограничени на горње дисајне путеве.

Позитивни резултати одговарајућих испитивања на животињама могу укључити податке добијене испитивањем опште токсичности, уз хистопатолошки налаз респираторног система. Подаци добијени мерењем експериментално изазване брадипнеје могу се такође користити за процену иритације респираторних органа.

3.2.7. Сензибилизација

3.2.7.1. Сензибилизација при удисању

Хемикалије се класификују као хемикалије које изазивају сензибилизацију, додељује им се знак опасности „Xn“, писано упозорење „штетно“ и ознака ризика R42 у складу са следећим критеријумима:

R42 Може изазвати сензибилизацију при удисању.

- Ако има података да хемикалија може изазвати специфичну респираторну преосетљивост;
- Ако постоје позитивни резултати одговарајућих испитивања на животињама, или
- Ако је супстанца изоцијанат, осим ако постоје подаци да одређени изоцијанат не изазива респираторну преосетљивост.

Напомене о употреби ознаке R42:

Запажања код људи

Подаци да хемикалија може изазвати специфичну респираторну преосетљивост најчешће се заснивају на запажањима код људи. Преосетљивост, у овом смислу, подразумева астму, али и друге реакције преосетљивости, нпр.

ринитис и алвеолитис. Ово стање се клинички манифестује као алергијска реакција, међутим имунолошки механизми се не морају испољити.

Када се класификација врши на основу података добијених након излагања људи, потребно је додатно узети у обзир податке о:

- величини изложене популације,
- степену изложености.

Ови подаци могу бити историја болести и резултати одговарајућих испитивања функције плућа који су у вези са излагањем тој супстанци, употпуњени другим подацима као што су:

- хемијска структура супстанце за коју се зна да узрокује респираторну преосетљивост,
- *in vivo* имунолошки тест (нпр. кожне пробе),
- *in vitro* имунолошки тест (нпр. серолошки тест),
- испитивања која указују на друге специфичне, неимунолошке механизме деловања, нпр. поновљено испитивање иритације при ниским дозама, фармаколошки посредовани ефекти итд, или
- позитивни резултати испитивања бронхијалне провокације том супстанцом, које је извршено у складу са прихваћеним упутствима за одређивање специфичне реакције преосетљивости.

Историја болести треба да обухвати и медицинску и професионалну анамнезу особе како би се одредила веза између излагања одређеној хемикалији и развоја респираторне преосетљивости. У значајне податке спадају фактори који доводе до погоршања болести у кућним условима и на радном месту, подаци који се односе на појаву и развој болести, подаци о породичној и медицинској анамнези пацијента о којем је реч. Медицинска анамнеза треба да садржи и податке о другим алергијама или поремећајима респираторног тракта од детињства и податке о томе да ли је особа пушач.

Позитиван резултат испитивања бронхијалне провокације сматра се довољним податком за класификацију, међутим у пракси се спроводе и остала наведена испитивања.

Супстанцама које изазивају симптоме астме иритацијом само код особа са бронхијалном хиперактивношћу, не додељује се ознака ризика R42.

Испитивања на животињама

Резултати испитивања који упућују на могућност да хемикалија код човека изазове сензибилизацију удисањем укључују:

- одређивање IgE (нпр. код миша) или
- специфичну реакцију плућа код замораца (морског прасета).

3.2.7.2. Сензибилизација у контакту са кожом

Хемикалије се класификују као хемикалије које изазивају сензибилизацију, додељује им се знак опасности „Х1“, писано упозорење „иритативно“ и ознака ризика R43 у складу са следећим критеријумима:

R43 Може изазвати сензибилизацију у контакту са кожом.

- Уколико практична искуства указују да хемикалије могу да изазову сензибилизацију у контакту са кожом код значајног броја особа, или
- уколико постоје позитивни резултати одговарајућих испитивања на животињама.

Напомена о употреби ознаке R43:

Запажања код људи

Да би се хемикалији доделила ознака ризика R43 довољни су следећи подаци (засновани на практичном искуству):

- позитивни резултати кожных проба (Patch test) добијени у више од једне дерматолошких клиника, или
- епидемиолошка испитивања која показују да хемикалија изазива алергијски контактни дерматитис; посебно треба обратити пажњу на ситуације у којима се код великог броја изложених особа испољавају карактеристични симптоми, чак и ако је број случајева мали; или
- позитивни резултати експерименталних испитивања код људи (видети Део 3. одељак 3.1.1. овог прилога).

Ако постоје и додатни подаци који иду у прилог таквој класификацији за доделу ознаке ризика R43, довољно је да постоје подаци о:

- појединачним епизодама алергијског контактнoг дерматитиса или
- епидемиолошким испитивањима у којима се вероватноћа, систематске грешке (биас) и збуњујући фактори (конфаундери) не могу искључити са довољном поузданошћу.

Додатни подаци који иду у прилог додели ознаке ризика R43 могу бити:

- подаци добијени испитивањима на животињама извршеним у складу са постојећим упутствима, чији резултати не задовољавају критеријуме наведене у делу о испитивањима на животињама, али су довољно близу граничних вредности да се могу сматрати значајним или
- подаци добијени испитивањима нестандардним методама или
- одговарајући подаци о односу структуре и активности супстанце.

Испитивања на животињама

Позитивни резултати одговарајућих испитивања на животињама:

- у случају примене прописане методе испитивања сензибилизације коже са адјувансом или друге одговарајуће методе испитивања, резултат се сматра позитивним ако се уочи реакција код најмање 30% животиња;
- при испитивању било којом другом методом, резултат се сматра позитивним ако се уочи реакција код најмање 15% животиња.

3.2.7.3. Имунолошки посредована контактна уртикарија

Неке хемикалије, које испуњавају критеријуме за доделу ознаке ризика R42, могу додатно узроковати и имунолошки посредовану контактну уртикарију. У таквим случајевима, подаци који се односе на контактну уртикарију назначавају се

на етикети и у безбедносном листу коришћењем одговарајуће ознаке безбедности, обично S24 и S36/37.

За хемикалије које доводе до појаве имунолошки посредоване контактне уртикарије, али не задовољавају критеријуме за додељивање ознаке ризика R42, треба размотрити примену ознаке ризика R43.

Нема прихваћене методе испитивања на животињама за идентификацију супстанци које изазивају имунолошки посредовану контактну уртикарију. Због овога се класификација најчешће заснива на подацима из запажања код људи, слично оном које се односи на сензибилизацију у контакту са кожом (ознака ризика R43).

3.2.8. Друга токсиколошка својства

Хемикалијама које су класификоване у складу са критеријумима из Дела 2. одељци 2.2.1. до 2.2.6. и Дела 3. одељци. 3.2.1. до 3.2.7. овог прилога, односно са критеријумима из Дела 4. и 5. овог прилога, додељују се додатне ознаке ризика у складу са следећим критеријумима (засновано на искуству приликом израде Списка класификованих супстанци).

R29 У контакту са водом ослобађа токсичан гас.

– За хемикалије које у контакту са водом или влажним ваздухом ослобађају веома токсичне/токсичне гасове у потенцијално опасним количинама, нпр. алуминијум-фосфит, фосфор-пентасулфид.

R31 У контакту са киселинама ослобађа токсичан гас.

– За хемикалије које реагују са киселинама и притом ослобађају токсичне гасове у опасним количинама, нпр. натријум-хипохлорит, баријум-полисулфид. Супстанце намењене за општу употребу прикладније је обележити ознаком безбедности S50 (не мешати са... (прописује произвођач)).

R32 У контакту са киселинама ослобађа веома токсичан гас.

– За хемикалије које реагују са киселинама и притом ослобађају веома токсичне гасове у опасним количинама, нпр. цијаниди, натријум азид. Супстанце намењене за општу употребу прикладније је обележити ознаком безбедности S50 (не мешати са..... (прописује произвођач)).

R33 Опасност од кумулативних ефеката.

– За хемикалије које се акумулирају у организму човека и могу изазвати забринутост која није довољно оправдана за употребу ознаке ризика R48.

Напомене у вези са применом ове ознаке ризика налазе се у Делу 4, одељак 4.2.3.3. овог прилога и у Прилогу 3, Део 1. одељак 3.

R64 Може штетно деловати на одојчад.

– За хемикалије које се апсорбују и могу да утичу на лактацију код жена или могу бити присутне (укључујући метаболите) у млеку дојиља у количинама довољним да угрозе здравље одојчади.

За напомене о употреби ове ознаке ризика видети Део 4. одељак 4.2.3.3. овог прилога и Прилог 3, Део 1. одељак 4.

R66 Поновљено излагање може изазвати сушење или пуцање коже.

– За хемикалије које могу изазвати забринутост као резултат сушења, перутања или пуцања коже, али не задовољавају критеријуме за примену ознаке ризика R38, класификација се заснива на:

- 1) практичним опажањима при руковању и коришћењу или
- 2) значајним подацима о њиховим предвиђеним ефектима на кожи.

R67 Паре могу изазвати поспаност или вртоглавицу.

– За испарљиве хемикалије који садрже супстанце које при удисању узрокују појаву јасних симптома депресије централног нервног система (ЦНС) и нису већ класификоване према акутној инхалационој токсичности (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 или R39/26).

За класификацију се могу користити следећи подаци:

1) подаци добијени испитивањима на животињама које показују јасне знаке депресије ЦНС-а, као што су наркотички ефекти, летаргија, губитак координације (укључујући губитак рефлекса усправљања) и појава атаксије, и то:

– при концентрацијама које за време излагања не прелазе 20 mg/l/4h или

– за које однос концентрације која доводи до наведених ефеката и концентрације засићене паре на 20°C износи $\leq 1/10$, за време излагања $\leq 4h$;

2) запажања код људи (нпр. наркоза, поспаност, смањена способност реаговања, губитак рефлекса, губитак координације, вртоглавица), добијена из добро документованих извештаја под сличним условима излагања у односу на ефекте код животиња дате у наведеном тексту.

За остале додатне ознаке ризика видети Део 2. одељак 2.2.6. овог прилога.

Део 4.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ОСНОВУ СПЕЦИФИЧНИХ ЕФЕКТА НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

4.1. Увод

У овом делу наводе се поступци за класификацију супстанци које могу имати доле наведене ефекте. За смеше погледати Део 4. одељак 4.2.4. овог прилога.

4.2. Критеријуми за класификацију, избор знакова опасности, писаних упозорења и ознака ризика

4.2.1. Карциногене супстанце

За потребе класификације и обележавања ове супстанце се деле у следеће три категорије:

Категорија 1

- Супстанце за које је познато да су карциногене за људе.

Постоји довољно података да се утврди узрочно-последична веза између излагања људи одређеној супстанци и развоја карцинома.

Категорија 2

- Супстанце за које се претпоставља да су карциногене за људе.

Постоји довољно података на којима се чврсто заснива претпоставка да излагање људи одређеној супстанци може довести до појаве карцинома на основу:

- 1) одговарајућих дуготрајних испитивања на животињама,
- 2) других релевантних података.

Категорија 3

- Супстанце које изазивају забринутост због могућих карциногенних ефеката на човека, када на основу доступних информација није могуће направити задовољавајућу процену.

Постоје докази из одговарајућих испитивања на животињама, али недовољни да би се супстанца класификовала у категорију 2.

4.2.1.1. Додељују се следећи знакови опасности и ознаке ризика:

- 1) Категорија 1 и 2:

- Супстанци која се класификује као карциногена, категорије 1 или 2, додељује се знак опасности „Т“ и ознака ризика:

R45 Може изазвати карцином.

- Хемикалијама које су карциногене само ако се удахну, нпр. у облику прашине, паре или дима (а нису карциногене ако се у организам унесу другим путем, нпр. перорално или у контакту са кожом) додељује се знак опасности „Т“ и ознака ризика:

R49 Може изазвати карцином ако се удише.

- 2) Категорија 3:

- Супстанци која се класификује као карциногена, категорије 3, додељује се знак опасности „Хп“ и ознака ризика:

R40 Ограничена сазнања о карциногеном ефекту.

4.2.1.2. Напомене о класификацији карциногених супстанци

Супстанца се класификује у категорију 1 на основу епидемиолошких података, а у категорије 2 и 3 првенствено на основу испитивања на животињама.

За класификацију супстанце у категорију 2 на основу карциногености морају постојати позитивни резултати добијени на две врсте експерименталних животиња или јасни позитивни резултати добијени на једној врсти, заједно са пратећим доказима као што су подаци о генотоксичности или метаболичких или биохемијских испитивања, подаци о изазивању доброћудних тумора, структурној сличности са другим познатим карциногеним супстанцама или подаци из епидемиолошких испитивања који упућују на повезаност.

Категорија 3 обухвата две подкатеорије:

1) супстанце које су добро испитане, али за које су докази о ефектима који изазивају тумор недовољни за класификацију у категорију 2. Не очекује се да ће се додатним експериментима добити релевантни подаци потребни за класификацију;

2) супстанце које су недовољно испитане. Постојећи подаци су неодговарајући, али изазивају забринутост по здравље човека. Класификација је привремена; за доношење коначне одлуке потребна су додатна испитивања.

За разликовање категорија 2 и 3 релевантни су доле наведени аргументи који умањују значај експерименталног изазивања тумора с обзиром на могућу изложеност људи. На основу тих аргумената супстанца би се у већини случајева класификовала у категорију 3, упркос томе што изазива тумор код експерименталних животиња:

- постоје карциногени ефекти само при врло високим дозама, већим од „максималне прихватљиве дозе“. Максимална прихватљива доза је доза која изазива токсичне ефекте и физичке поремећаје као што је смањење телесне масе за око 10%, али не скраћује животни век,

- појава тумора, нарочито при високим дозама, само у појединим органима одређених животињских врста за које се зна да је спонтана појава тумора врло изражена,

- појава тумора само на месту примене супстанце код врло осетљивих испитиваних система (нпр. при интраперитонеалној или субкутаној примени одређених локално активних једињења), уколико циљно место није од значаја за човека,

- недостатак генотоксичног ефекта у краткорочним *in vivo* и *in vitro* испитивањима,

- постојање секундарног механизма дејства са прагом ефекта изнад одређене дозе (нпр. дејство хормона на циљне органе или на физиолошке механизме регулације, хронична стимулација ћелијске пролиферације),

- постојање механизма стварања тумора специфичног за врсту (нпр. специфични метаболички путеви), који није од значаја за човека.

За доношење одлуке да ли супстанцу треба класификовати у категорију 3 или не, релевантни су следећи аргументи који искључују забринутост за човека:

- супстанца се не класификује ни у једну од категорија ако је јасно дефинисан механизам настанка тумора у експерименталним условима, са добро утврђеним доказима да се тај процес не може екстраполирати на човека,
- ако су једини доступни подаци они о туморима јетре код одређених осетљивих сојева мишева, а нема додатних података, супстанца се не може класификовати ни у једну од категорија,
- посебну пажњу треба обратити на случајеве где су једини познати подаци о тумору појаве неоплазми на местима и код сојева за које је добро познато да се појављују спонтано са великом учесталошћу.

4.2.2. Мутагене супстанце

4.2.2.1. За потребе класификације и обележавања мутагене супстанце се деле у следеће три категорије:

Категорија 1

- Супстанце за које је познато да су мутагене за људе.
- Постоји довољно података да се утврди узрочно-последична веза између излагања људи одређеној супстанци и појаве наследних генетских оштећења.

Категорија 2

- Супстанце за које се претпоставља да су мутагене за људе.
- Постоји довољно података на којима се чврсто заснива претпоставка да излагање људи одређеној супстанци може довести до развоја наследних генетских оштећења на основу:
- 1) одговарајућих испитивања на животињама,
 - 2) других релевантних података.

Категорија 3

- Супстанце које изазивају забринутост због могућих мутагених ефеката на људе. Постоје докази из одговарајућих испитивања мутагености, али недовољни да би се супстанца класификовала у категорију 2.

4.2.2.2. Додељују се следећи знакови опасности и ознаке ризика:

- 1) Категорија 1 и 2:
 - Супстанци која се класификује као мутагена, категорије 1 или 2, додељује се знак опасности „Т“ и ознака ризика:

R46 Може изазвати наследна генетска оштећења.

- 2) Категорија 3:

– Супстанци која се класификују као мутагена, категорије 3, додељује се знак опасности „Xn“ и ознака ризика:

R68 Могућ ризик од иреверзибилних ефеката.

4.2.2.3. Напомене о класификацији мутагених супстанци

Дефиниција назива:

„Мутација“ је трајна промена количине или структуре генетског материјала организма, која доводи до промена фенотипских карактеристика организма. Промене могу обухватити само један ген, групу гена или цео хромозом. Промене на појединачним генима могу бити последица ефеката на појединачне базе ДНК (тачкасте мутације) или велике промене на генима, укључујући делеције. Ефекти на целим хромозомима могу обухватати структурне и нумеричке промене. Мутације на герминативним ћелијама организама који се полно размножавају могу се пренети на потомство. „Мутаген“ је агенс који повећава могућност појаве мутација.

Супстанце се класификују као мутагене када изазивају наследна генетска оштећења. Међутим, када је супстанца класификована у категорију 3 због изазивања генетских промена у соматским ћелијама, тада се ти резултати узимају као упозорење за могуће карциногено деловање.

При процени података о мутагености треба узети у обзир квалитет извођења и степен валидације методе испитивања, с обзиром да је развој метода за испитивање мутагености у току и да за многа нова испитивања засад још нема стандардизованих протокола ни критеријума за процену.

Категорија 1

Да би се супстанца класификовала као мутагена, категорије 1, морају постојати позитивни резултати епидемиолошких истраживања код људи. Примери таквих супстанци за сада нису познати. Веома је тешко добити релевантне податке на основу испитивања о инциденци мутација у људској популацији или о могућем порасту њихове учесталости.

Категорија 2

Да би се супстанца класификовала као мутагена, категорије 2, потребни су позитивни резултати испитивања који показују:

(2а) мутагене ефекте или

(2б) друге интеракције са ћелијом релевантне за мутагеност, у герминативним ћелијама сисара *in vivo* или

(2в) мутагене ефекте у соматским ћелијама сисара *in vivo* у комбинацији са јасним доказима да супстанца или одговарајући метаболит доспева у герминативне ћелије.

За класификацију супстанце у категорију 2 на основу мутагености за сада су прикладне следеће методе:

(2а) *in vivo* испитивања мутагености за герминативне ћелије:

- испитивање мутација на специфичном локусу,
- испитивање наслеђене транслокације,
- испитивање доминантне леталне мутације.

Ова испитивања указују на појаву промена код потомства или поремећаја код ембриона у развоју.

(2б) *In vivo* испитивања који показују релевантну интеракцију са герминативним ћелијама (обично са ДНК):

- испитивања хромозомских абнормалности и то цитогенетском анализом, укључујући анеуплоидију узроковану поремећајем сегрегације хромозома,
- испитивања измене сестринских хроматида (*sister chromatid exchanges* - SCEs),
- испитивања непланиране синтезе ДНК (*unscheduled DNA synthesis* - UDS),
- испитивања (ковалентног) везивања мутагена за ДНК герминативних ћелија,
- испитивања других врста оштећења ДНК.

Ова испитивања обезбеђују доказе углавном индиректне природе. Позитивни резултати ових испитивања обично би требало да буду употпуњени позитивним резултатима *in vivo* испитивања за доказивање мутагеног деловања на соматске ћелије човека или сисара (видети методе наведене под тачком (3а) за категорију 3).

(2в) *In vivo* тестови који показују мутагене ефекте на соматским ћелијама сисара (видети методе наведене под тачком (3а) за категорију 3), у комбинацији са токсикокинетичким методама или другим методама које су погодне за доказивање да једињење или релевантан метаболит доспевају у герминативне ћелије.

За методе под тачком (2б) и (2в) као додатни подаци узимају се позитивни резултати теста на домаћину или резултати који недвосмислено показују ефекте у *in vitro* испитивањима.

Категорија 3

За класификацију супстанце у категорију 3 на основу мутагености, потребни су позитивни резултати испитивања који показују:

(3а) мутагене ефекте или

(3б) друге интеракције са ћелијом, релевантне за мутагеност, код соматских ћелија сисара *in vivo* за које веома пожељно да буду поткрепљене позитивним резултатима *in vitro* испитивања мутагености.

За ефекте на соматске ћелије *in vivo* за сада су прикладне следеће методе:

(3а) *In vivo* испитивања мутагености за соматске ћелије:

- микронуклеус тест у коштаном сржи, или анализа метафазе,
- анализа метафазе лимфоцита периферне крви,
- *spot* тест на мишевима.

(3б) *In vivo* испитивања интеракције ДНК соматских ћелија:

- испитивање измене сестринских хроматида код соматских ћелија,
- испитивање непланиране синтезе ДНК код соматских ћелија,
- испитивање (ковалентног) везивања мутагена за ДНК соматских ћелија,
- испитивање оштећења ДНК соматских ћелија, нпр. алкалним елуирањем.

Супстанце које покажу позитиван резултат само код једног или више *in vitro* испитивања мутагености не треба класификовати као мутагене, већ је неопходно даље их испитати *in vivo* испитивањима. У изузетним случајевима, нпр. када је реч о супстанци која даје изражене одговоре у неколико *in vitro* испитивања, а за коју нису доступни релевантни подаци *in vivo* и која је слична познатим мутагенима/карциногенима, треба размотрити њену класификацију у категорију 3.

4.2.3. Токсично по репродукцију

4.2.3.1. За потребе класификације и обележавања ове супстанце се деле у следеће три категорије:

Категорија 1

- Супстанце за које је познато да смањују плодност код људи.

Постоји довољно података да се утврди узрочно-последична веза између излагања људи одређеној супстанци и смањења плодности.

- Супстанце за које је познато да узрокују токсичне ефекте на раст и развој код људи.

Постоји довољно података о узрочној-последичној вези између излагања људи одређеној супстанци и токсичности по раст и развој потомства.

Категорија 2

- Супстанце за које се претпоставља да смањују плодност код људи.

Постоји довољно података на којима се чврсто заснива претпоставка да излагање људи одређеној супстанци може смањити плодност на основу:

1) јасних доказа у експерименталним испитивањима на животињама да супстанца смањује плодност у одсуству других токсичних ефеката или доказа о смањењу плодности при дозама које изазивају друге токсичне ефекте при чему смањење плодности није секундарна, неспецифична последица других токсичних ефеката;

- 2) других релевантних података.

- Супстанце за које се претпоставља да су токсичне по раст и развој код људи.

Постоји довољно података на којима се чврсто заснива претпоставка да излагање људи одређеној супстанци може довести до токсичности по раст и развој на основу:

1) јасних резултата одговарајућих испитивања на животињама код којих су ефекти уочени у одсуству знакова знатне токсичности по мајку или су ефекти уочени при дозама које изазивају друге токсичне ефекте, али токсичност по раст и развој није неспецифична последица других токсичних ефеката;

- 2) других релевантних података.

Категорија 3

- Супстанце које изазивају забринутост за плодност код људи.

Постоје подаци на којима се заснива забринутост да излагање људи одређеној супстанци може смањити плодност на основу:

1) резултата одговарајућих испитивања на животињама који пружају довољно доказа за основану сумњу да супстанца изазива смањење плодности у одсуству других токсичних ефеката или доказа о смањеној плодности при дозама које су приближне оним које изазивају друге токсичне ефекте, али смањење плодности није секундарна неспецифична последица других токсичних ефеката и нема довољно доказа да се супстанца класификује у категорију 2;

2) других релевантних података.

- Супстанце које изазивају забринутост зато што се претпоставља да би могле узроковати токсичност по раст и развој код људи

Постоје подаци на којима се заснива забринутост да би могле узроковати токсичност по раст и развој код људи на основу:

1) резултата одговарајућих испитивања на животињама који пружају довољно доказа за основану сумњу на токсичност по раст и развој у одсуству знакова знатне токсичности по мајку или доказа о токсичности по раст и развој при дозама које су приближне оним које изазивају друге токсичне ефекте, али токсични ефекти по раст и развој нису секундарна неспецифична последица других токсичних ефеката и нема довољно доказа да се супстанца класификује у категорију 2;

2) других релевантних података.

4.2.3.2. Додељују се следећи знакови опасности и ознаке ризика:

1) Категорија 1:

- Супстанце које смањују плодност код људи класификују се у категорију 1 токсичности по репродукцију, додељује им се знак опасности „T“ и ознака ризика:

R60 Може смањити плодност.

- Супстанце које имају токсичне ефекте на раст и развој код људи класификују се у категорију 1 токсичности по репродукцију, додељује им се знак опасности „T“ и ознака ризика:

R61 Може штетно деловати на плод.

2) Категорија 2:

- Супстанце за које се претпоставља да смањују плодност код људи класификују се у категорију 2 токсичности по репродукцију, додељује им се знак опасности „T“ и ознака ризика:

R60 Може смањити плодност.

– Супстанце за које се претпоставља да су токсичне по раст и развој код људи класификују се у категорију 2 токсичности по репродукцију, додељује им се знак опасности „T“ и ознака ризика:

R61 Може штетно деловати на плод.

3) Категорија 3:

– Супстанце које изазивају забринутост због могућег утицаја на плодност код људи класификују се у категорију 3 токсичности по репродукцију, додељује им се знак опасности „Xn“ и ознака ризика:

R62 Могућ ризик од смањења плодности.

– Супстанце које изазивају забринутост због могућих токсичних ефеката на раст и развој код људи класификују се у категорију 3 токсичности по репродукцију, додељује им се знак опасности „Xn“ и ознака ризика:

R63 Могућ ризик од штетног деловања на плод.

4.2.3.3. Напомене о класификацији супстанци као токсичних по репродукцију

Токсичност по репродукцију обухвата слабљење мушких и женских репродуктивних функција или способности, као и изазивање ненаследних штетних ефеката на потомство. Може се поделити у две главне групе:

1) Ефекти на мушку или женску плодност - укључују штетне ефекте на либидо, сексуално понашање, сперматогенезу или оогенезу или на активност хормона или физиолошки одговор који утиче на способност оплодње, на саму оплодњу или на развој оплођене јајне ћелије до имплантације, укључујући и имплантацију.

2) Токсичност по раст и развој - у најширем смислу укључује било који ефекат који ремети нормалан раст и развој пре и после рођења. Укључује ефекте изазване или манифестоване пренатално, као и оне манифестоване постнатално: ембриотоксични/ фетотоксични ефекти попут смањене телесне масе, заосталости у расту и развоју, токсичности за поједине органе, смрт, побачај, структурни недостаци (тератогени ефекти), функционални недостаци, пери-постнатални недостаци и успорен постнатални ментални или телесни развој до пубертета, укључујући и развој у пубертету.

Класификација хемикалија као токсичних по репродукцију односи се на хемикалије са суштинском или специфичном способношћу да изазову такве ефекте. Хемикалије се не класификују као токсичне по репродукцију уколико је такво њихово деловање само секундарна неспецифична последица других токсичних ефеката. Хемикалије које изазивају највећу забринутост су оне које испољавају токсичност по репродукцију при нивоима изложености при којима не показују друге знаке токсичности.

Једињење се класификује у категорију 1 када испољава ефекте на плодност и/или токсичност по раст и развој на основу епидемиолошких података.

Класификовање у категорију 2 или 3 врши се првенствено на основу података на животињама.

Подаци добијени у *in vitro* испитивањима или испитивањима на птичјим јајима узимају се у обзир као „допунски докази“ и за класификацију могу послужити само у изузетним случајевима у одсуству *in vivo* података.

Као и кад је реч о већини других типова токсичних ефеката, очекује се да за супстанце које показују токсичност по репродукцију постоји праг испод којег се штетни ефекти не појављују. Чак и када су у испитивањима на животињама показани јасни ефекти њихова релевантност за човека може бити непоуздана због примењене дозе, нпр. у случају ефеката који се јављају само при високим дозама или када постоје знатне токсикокинетичке разлике или када је пут примене неодговарајући. Због ових или сличних разлога супстанцу треба класификовати у категорију 3 токсичности по репродукцију или је уопште не треба класификовати.

За супстанце са ниском токсичношћу ради се гранични тест који је дат у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија. Уколико супстанца при пероралној дози од најмање 1.000mg/kg није токсична по репродукцију, није потребно испитивање других доза. Уколико су доступни подаци испитивања са дозама вишим од наведене граничне дозе, они се морају проценити заједно с осталим релевантним подацима. Под уобичајеним околностима сматра се да за ефекте уочене само при дозама већим од горе наведене граничне дозе супстанцу није потребно класификовати као токсичну по репродукцију.

Ефекти на плодност

Да би се супстанца класификовала у категорију 2 токсичности по репродукцију због смањења плодности, морају да постоје јасни докази добијени код једне врсте животиња, уз додатне податке о механизму или месту деловања или о хемијском односу са другим агенсима који смањују плодност или други подаци који се односе на људе, на основу којих се може закључити да се ови ефекти вероватно могу јавити код људи. Ако постоје подаци добијени на једној врсти животиња без релевантних додатних података, супстанца се класификује у категорију 3.

С обзиром да се смањење плодности може појавити и као неспецифична пропратна појава уз озбиљну општу токсичност, супстанцу треба класификовати у категорију 2 само ако има доказа да постоји одређен степен специфичности токсичног ефекта за репродуктивни систем. Ако су испитивања на животињама показала да је смањена плодност била последица недостатка парења, за класификацију у категорију 2 било би неопходно имати доказе о механизму деловања у циљу процене да ли би се штетни ефекат (као што је измена ослобађања хормона) могао појавити код људи.

Токсичност по раст и развој

Да би се супстанца класификовала у категорију 2, морају да постоје јасни докази о штетним ефектима у добро спроведеним испитивањима код једне или више врста животиња. С обзиром да штетни ефекти током трудноће или

постнатално могу да буду секундарна последица токсичности по мајку смањеног уноса хране или воде, стреса мајке, недостатка мајчинске бриге, одређених недостатка у исхрани, лоших услова гајења експерименталних животиња, појаве инфекција за време тестирања итд, важно је да се ефекти који се прате појављују у добро спроведеним испитивањима и при дозама које не доводе до појаве евидентних ефеката токсичности по мајку. Важан је и пут излагања супстанци. Нарочито је важно нагласити да при интраперитонеалној примени може доћи до локалног оштећења материце и њеног садржаја, па резултате таквих испитивања треба тумачити опрезно и супстанцу не треба класификовати само на основу таквих испитивања.

Класификација у категорију 3 заснива се на сличним критеријумима као и класификација у категорију 2, али се користи ако је експериментални дизајн имао недостатке због чега су закључци који се изведу мање уверљиви или у случајевима када се не може искључити могућност да су уочени ефекти последица неспецифичних утицаја, као што је општа токсичност.

Супстанца ће се класификовати у категорију 3 или се уопште неће класификовати на основу *ad hoc* процене у случајевима када су једини забележени ефекти: мале измене у инциденци спонтаних дефекаата, мала одступања од уобичајених варијанси (попут оних које се уочавају при прегледу скелета) или мале разлике уочене при процени постнаталног развоја.

Ефекти током лактације

Супстанце које су класификоване као токсичне по репродукцију, а које такође изазивају забринутост због ефеката на лактацију, додатно се обележавају ознаком ризика R64 (видети критеријуме наведене у Делу 3, одељак 3.2.8. овог прилога).

Токсични ефекти на потомство након излагања искључиво преко мајчиног млека или токсични ефекти који су последица директног излагања деце не сматрају се „токсичним по репродукцију“ осим ако такви ефекти не ремете раст и развој потомства.

Супстанцама које нису класификоване као токсичне по репродукцију, али које изазивају забринутост због токсичности ако се пренесу у организам детета за време дојења, додељује се ознака ризика R64 (видети критеријуме у Делу 3, одељак 3.2.8. овог прилога). Наведена ознака ризика може бити прикладна и за супстанце које утичу на количину или квалитет мајчиног млека.

Ознака ризика R64 додељује се на основу:

- 1) токсикокинетичких испитивања која указују на вероватноћу да ће супстанца бити присутна у потенцијално токсичним концентрацијама у млеку дојиља и/или
- 2) резултата испитивања једне или две генерације животиња који показују да је присуство штетних ефеката на потомство последица преласка супстанце у млеко и/или
- 3) доказа код људи који указују на ризик по децу у периду исхране мајчиним млеком.

Супстанцама за које се зна да се кумулују у организму и које се накнадно могу ослобађати у мајчино млеко током лактације, могу се доделити ознаке ризика R33 и R64.

4.2.4. Поступак класификације смеша у односу на специфичне ефекте на здравље људи

Уколико смеша садржи једну или више супстанци које су класификоване у складу са наведеним критеријумима, она се мора класификовати према критеријумима датим у Прилогу 3, Део 1. одељак 7-9. и Део 2. одељак 6. (граничне концентрације дате су у Списку класификованих супстанци или у Прилогу 3. Део 2. одељак 6. ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или је наведена без граничне концентрације).

Део 5.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ОСНОВУ ЕФЕКТА НА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

5.1. Увод

Основни циљ класификације хемикалија опасних по животну средину јесте да упозори корисника на опасности које такве хемикалије представљају по екосистеме. Мада се постојећи критеријуми односе на водене екосистеме, познато је да одређене хемикалије могу истовремено или на други начин утицати и на остале екосистеме које настајују различите животне заједнице, почев од земљишне микрофлоре и микрофауне, па све до примата.

Критеријуми за класификацију на основу својстава која утичу на животну средину изведени су из могућих резултата метода испитивања које су уређене посебним прописом.

За потребе класификације и обележавања разликујемо акутне и дуготрајне ефекте хемикалија у:

- 1) воденој животној средини и
- 2) неводеној животној средини

5.1.1. Класификација супстанци заснива се, пре свега, на експерименталним подацима о акутној токсичности у воденој животној средини, разградњи и коефицијенту расподеле у систему октанол/вода ($\log P_{ow}$) или фактору биоконцентрације (BCF), уколико је познат.

5.1.2. Класификација смеше заснива се, пре свега, на резултатима добијеним конвенционалном методом израчунавања из Прилога 4. Део 1. и 2. и заснива се на граничним концентрацијама датим у:

- Списку класификованих супстанци или
- Прилогу 4. Део 2. ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или је наведена без граничних концентрација.

5.1.3. Класификација смеша заснива се, пре свега, на конвенционалним методама израчунавања. Међутим, при одређивању акутне токсичности у воденој животној средини постоје случајеви када је прикладно извести испитивања са смешом. Резултати ових испитивања могу изменити класификацију смеше у односу на акутну токсичност у воденој животној средини која је добијена применом конвенционалне методе израчунавања. Испитивање треба да се спроведе на три врсте организама (алге, дафније и рибе), осим ако након испитивања на једној од поменутих врста није утврђен највиши степен опасности према акутној токсичности у воденој животној средини или је резултат испитивања већ био доступан из претходних испитивања.

5.2. Критеријуми за класификацију, избор знакова опасности и ознака ризика

Критеријуми за класификацију супстанци из Дела 5. одељак 5.2.1. овог прилога примењују се само на смеше које су испитане у складу са Делом 5. одељак 5.1.3. овог прилога.

5.2.1. Водена животна средина

5.2.1.1. Супстанце се класификују као опасне по животну средину, додељује им се знак опасности „N“, писано упозорење „опасно по животну средину“ и ознаке ризика у складу са следећим критеријумима:

R50 Веома токсично по водене организме.

R53 Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.

Акутна токсичност:

- 96 h LC₅₀ (за рибе) $\leq 1\text{ mg/l}$ или
- 48 h EC₅₀ (за дафније) $\leq 1\text{ mg/l}$ или
- 72 h IC₅₀ (за алге) $\leq 1\text{ mg/l}$

и:

- супстанца није лако разградљива или
- $\log P_{ow} \geq 3,0$ (осим ако је експериментално одређен фактор биоконцентрације BCF ≤ 100).

R50 Веома токсично по водене организме.

Акутна токсичност:

- 96 h LC₅₀ (за рибе) $\leq 1\text{ mg/l}$ или
- 48 h EC₅₀ (за дафније) $\leq 1\text{ mg/l}$ или
- 72 h IC₅₀ (за алге) $\leq 1\text{ mg/l}$.

R51 Токсично по водене организме.

R53 Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.

Акутна токсичност:

- 96 h LC₅₀ (за рибе): 1mg/l < LC₅₀ ≤ 10mg/l или
- 48 h EC₅₀ (за дафније): 1mg/l < EC₅₀ ≤ 10mg/l или
- 72 h IC₅₀ (за алге): 1mg/L < IC₅₀ ≤ 10mg/l

и:

- супстанца није лако разградива или
- log P_{ow} (log коефицијента расподеле октанол/вода) ≥ 3,0 (осим ако је експериментално одређени фактор биоконцентрације (BCF) ≤ 100).

5.2.1.2. Супстанце се класификују као опасне по животну средину и додељују им се следеће ознаке ризика у складу са доле наведеним критеријумима:

R52 Штетно за водене организме.

R53 Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.

Акутна токсичност:

- 96 h LC₅₀ (за рибе): 10mg/l < LC₅₀ ≤ 100mg/l или
- 48 h EC₅₀ (за дафније): 10mg/l < EC₅₀ ≤ 100mg/l или
- 72 h IC₅₀ (за алге): 10mg/l < IC₅₀ ≤ 100 mg/l

и:

- супстанца није лако разградљива.

Овај критеријум се примењује, осим ако не постоје додатни научни докази о разградљивости, односно токсичности супстанце, односно докази да ни супстанца ни њени продукти разградње не представљају потенцијалну дуготрајну или одложену опасност по водену животну средину. Такви додатни научни докази могу укључити:

- способност брзе разградње у воденој средини,
- изостанак хроничних токсичних ефеката при концентрацијама од 1,0mg/l,

нпр. ако је концентрација без уочљивог ефекта (NOEC) већа од 1,0mg/l одређена у испитивањима продужене токсичности на рибама или дафнијама.

R52 Штетно за водене организме.

Супстанце које не задовољавају наведене критеријуме, али које на основу расположивих података о њиховој токсичности ипак могу представљати опасност по структуру, односно функционисање водених екосистема.

R53 Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.

Супстанце које не испуњавају наведене критеријуме, али које на основу доступних података о њиховој перзистентности, способности акумулације и претпостављеној или уоченој судбини и понашању у воденој животној средини, ипак могу представљати дуготрајну или одложену опасност по структуру, односно функционисање водених екосистема.

На пример, супстанце које су слабо растворне у води, тј. супстанце чија је растворљивост мања од 1mg/l обухваћене су овим критеријумом уколико:

- 1) нису лако разградљиве и
- 2) $\log K_{ow} \geq 3,0$ (осим ако је експериментално одређен фактор биоконцентрације $BCF \leq 100$).

Овај критеријум се примењује, осим ако не постоје додатни научни докази о разградљивости, односно токсичности супстанце, односно докази да ни супстанца ни њени продукти разградње не представљају потенцијалну дуготрајну или одложену опасност по водену животну средину. Такви додатни научни докази могу укључити:

- способност брзе разградње у воденој животној средини,
- изостанак хроничних токсичних ефеката при граничној растворљивости, нпр. ако је концентрација без уочљивог ефекта (NOEC), већа од граничне растворљивости одређене у испитивањима продужене токсичности на рибама или дафнијама.

5.2.1.3. Напомене о одређивању IC_{50} за алге и о разградљивости

Вредност IC_{50} након 72 сата не треба узети у обзир у поступку класификације у случајевима јако обојених супстанци, уколико је раст алги инхибиран само због смањења интензитета светла.

Супстанце су брзо разградљиве ако задовољавају следеће критеријуме:

- 1) ако се 28-дневним испитивањем биоразградљивости уочи следећи ниво разградње:

- 70% у испитивањима која се заснивају на раствореном органском угљенику,
- 60% од теоретског максимума у испитивањима који се заснивају на потрошњи кисеоника или на стварању угљендиоксида.

Ови нивои биоразградње морају се постићи у периоду од десет дана од почетка разградње, а за почетак се узима време када се разградило 10% супстанце или

- 2) ако је однос БПК5/ХПК једнак или већи од 0,5, у случајевима када су доступни само подаци о хемијској потрошњи кисеоника (ХПК) и биолошкој потрошњи кисеоника за 5 дана (БПК5) или

- 3) ако постоје други научни докази који показују да се супстанца може разградити (биотички и/или абиотички) у воденој животној средини до нивоа >70% у току периода од 28 дана.

5.2.2. Неводена животна средина

5.2.2.1. Хемикалије за које се на основу доступних података о њиховој токсичности, перзистентности, способности акумулирања, претпостављеној или уоченој судбини и понашању у животној средини може претпоставити да представљају тренутну, дуготрајну или одложену опасност, односно опасност по структуру или функционисање природних екосистема, а које нису обухваћене Делом 5. одељак 5.2.1. овог прилога, класификују се као опасне по животну

средину, додељује им се знак опасности „N“, писано упозорење „опасно по животну средину“ и следеће ознаке ризика:

R54 Токсично по биљке.

R55 Токсично по животиње.

R56 Токсично по земљишне организме.

R57 Токсично по пчеле.

R58 Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у животној средини.

5.2.2.2. Хемикалије се класификују као опасне по животну средину, додељује им се знак опасности „N“, писано упозорење „опасно по животну средину“ и ознаке ризика у складу са следећим критеријумима:

R59 Опасно по озонски омотач.

Супстанце за које се на основу доступних података о њиховим својствима и претпостављеној или уоченој судбини и понашању у животној средини може претпоставити да представљају опасност по структуру, односно функционисање озонског омотача у стратосфери.

Смеше се класификују применом конвенционалних метода израчунавања које су дате у Прилогу 4. Део 1. и 2.

Део 6. **ИЗБОР ОЗНАКА БЕЗБЕДНОСТИ**

6.1. Увод

Ознаке безбедности (у даљем тексту: S ознаке) додељују се супстанцама и смешама према општим критеријумима датим у овом делу. Поред тога, одређеним смешама додељују се и ознаке безбедности у складу са Прилогом 6. овог правилника.

Напомена: Реч „произвођач“ у даљем тексту подразумева лице које ставља хемикалију у промет.

6.2. Ознаке безбедности

S1 Чувати под кључем.

Може се доделити супстанцама и смешама које су класификоване као веома токсичне, токсичне и корозивне.

Критеријуми за примену:

– ознака S1 обавезно се додељује наведеним хемикалијама када су намењене за општу употребу.

S2 Чувати ван домашаја деце.

Може се доделити свим опасним супстанцама и смешама.

Критеријуми за примену:

– ознака S2 обавезно се додељује свим опасним хемикалијама које су намењене за општу употребу, осим онима које су класификоване само као опасне по животну средину.

S3 Чувати на хладном месту.

Може се доделити:

- органским пероксидима,
- осталим опасним хемикалијама чија је тачка кључања $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

Критеријуми за примену:

– ознака S3 обавезно се додељује органским пероксидима, осим ако им већ није додељена ознака S47,
– препоручује се да се додели и осталим опасним хемикалијама чија је тачка кључања $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

S4 Чувати ван стамбених објеката.

Може се доделити хемикалијама које су класификоване као веома токсичне и токсичне.

Критеријуми за примену:

– уобичајено је да се ознака S4 додељује веома токсичним и токсичним хемикалијама као допуна ознаке безбедности S13; нпр. када постоји ризик од удисања хемикалија се мора складиштити ван стамбених објеката. Додељивањем ове ознаке не ограничава се правилно коришћење хемикалије у стамбеним објектима.

S5 Чувати садржај у... (одговарајућу течност прописује произвођач).

Може се доделити самозапаљивим чврстим хемикалијама.

Критеријуми за примену:

– уобичајено је да се ознака S5 додељује само одређеним хемикалијама, као што су нпр. натријум, калијум или бели фосфор.

S6 Чувати у атмосфери... (инертни гас, прописује произвођач).

Може се доделити опасним хемикалијама које се морају чувати у атмосфери инертног гаса.

Критеријуми за примену:

– уобичајено је да се ознака S6 додељује само одређеним хемикалијама, као што су нпр. одређена органометална једињења.

S7 Чувати у добро затвореним контејнерима.

Може се доделити:

– органским пероксидима,
– хемикалијама које могу ослобађати веома токсичне, токсичне, штетне или веома запаљиве гасове,

– хемикалијама које у контакту са влагом ослобађају веома запаљиве гасове,
– лако запаљивим чврстим хемикалијама.

Критеријуми за примену:

– ознака S7 обавезно се додељује органским пероксидима,
– препоручује се да се додели и другим хемикалијама наведеним у претходном ставу.

S8 Чувати контејнере на сувом.

Може се доделити:

– хемикалијама које могу бурно реаговати са водом,
– хемикалијама које у контакту са водом ослобађају веома запаљиве гасове,
– хемикалијама које у контакту са водом ослобађају веома токсичне или токсичне гасове.

Критеријуми за примену:

– уобичајено је да се ознака S8 додељује наведеним хемикалијама, када је потребно нагласити упозорења на која нарочито упућују ознаке ризика R14 и R15, као и ознака R29.

S9 Чувати контејнере на добро проветреном месту.

Може се доделити:

– испарљивим хемикалијама које могу ослобађати веома токсичне, токсичне или штетне паре,
– веома лако запаљивим или лако запаљиве течностима и веома лако запаљивим гасовима.

Критеријуми за примену:

– препоручује се да се ознака S9 додели испарљивим хемикалијама које могу ослобађати веома токсичне, токсичне или штетне паре,
– препоручује се да се ознака S9 додели веома лако запаљивим или лако запаљивим течностима или веома лако запаљивим гасовима.

S12 Амбалажа не сме бити херметички затворена.

Може се доделити хемикалијама код којих би услед ослобођених гасова или пара могло доћи до пуцања амбалаже.

Критеријуми за примену:

– уобичајено је да се ознака S12 додељује само у наведеним посебним случајевима.

S13 Чувати одвојено од хране, пића и хране за животиње.

Може се доделити веома токсичним, токсичним и штетним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

– препоручује се да се ознака S13 додели хемикалијама које су намењене за општу употребу.

S14 Чувати одвојено од... (инкомпатибилне материјале, наводи произвођач).

Може се доделити органским пероксидима.

Критеријуми за примену:

– ознака S14 обавезно се додељује органским пероксидима и углавном је ограничена на њих. Може се доделити и другим хемикалијама у случајевима када се учини вероватним да инкомпатибилност представља посебан ризик.

S15 Чувати даље од топлоте.

Може се доделити хемикалијама које се могу разградити или које могу спонтано реаговати под утицајем топлоте.

Критеријуми за примену:

– ознака S15 углавном се додељује само одређеним хемикалијама, као што су нпр. мономери, а не додељује се хемикалијама којима су већ додељене ознаке ризика R2, R3 и/или R5.

S16 Чувати даље од извора паљења – забрањено пушење.

Може се доделити веома лако запаљивим и лако запаљивим течностима и веома лако запаљивим гасовима.

Критеријуми за примену:

– препоручује се да се ознака S16 додели наведеним хемикалијама којима нису додељене ознаке ризика R2, R3 и/или R5.

S17 Чувати даље од запаљивог материјала.

Може се доделити хемикалијама које са запаљивим материјалима могу градити експлозивне или самозапаљиве смеше.

Критеријуми за примену:

– ознака S17 додељује се у одређеним случајевима, нпр. да би се нагласиле ознаке ризика R8 и R9.

S18 Пажљиво руковати и пажљиво отворати амбалажу.

Може се доделити:

- хемикалијама склониим стварању повишеног притиска у амбалажи,
- хемикалијама које могу градити експлозивне пероксиде.

Критеријуми за примену:

- уобичајено је да се ознака S18 додељује само наведеним хемикалијама, када постоји опасност од оштећења очију, односно на хемикалије које су намењене за општу употребу.

S20 При руковању не јести и не пити.

Може се доделити веома токсичним, токсичним и корозивним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- уобичајено је да се ознака S20 додељује само одређеним хемикалијама, као што је нпр. арсен и једињења арсена и флуороацетати, нарочито ако су намењени за општу употребу.

S21 При руковању не пушити.

Може се доделити хемикалијама које при сагоревању ослобађају токсичне производе.

Критеријуми за примену:

- уобичајено је да се ознака S21 додељује одређеним хемикалијама, као што су нпр. халогенована једињења.

S22 Не удисати прашину.

Може се доделити свим чврстим хемикалијама које су опасне по здравље.

Критеријуми за примену:

- ознака S22 обавезно се додељује наведеним хемикалијама када им је додељена ознака ризика R42,
- препоручује се да се додели наведеним хемикалијама које се испоручују у облику праха који се може удахнути, као и хемикалијама за које се не зна да ли могу бити опасне по здравље ако се удишу.

S23 Не удисати гас/дим/пару/аеросол (произвођач наводи облик).

Може се доделити свим течним и гасовитим хемикалијама које су опасне по здравље.

Критеријуми за примену:

- ознака S23 обавезно се додељује наведеним хемикалијама којима је додељена ознака ризика R42;
- обавезно се додељује хемикалијама које се примењују у облику аеросола, када је обавезно доделити и ознаку S38 или S51;
- препоручује се да се додели хемикалији када је потребно скренути пажњу корисника на ризик од удисања, када јој нису додељене ознаке ризика које упозоравају на овај ризик.

S24 Избегавати контакт са кожом.

Може се доделити свим хемикалијама опасним по здравље.

Критеријуми за примену:

- обавезно за хемикалије којима је додељена ознака ризика R43, осим ако им није додељена и ознака безбедности S36,
- препоручује се када је потребно кориснику скренути пажњу на опасност при контакту са кожом на коју не упућују већ наведене ознаке ризика (нпр. на опасност од парестезије). Може се применити да истакне значење тих ознака.

S25 Избегавати контакт са очима.

Може се доделити свим хемикалијама које су опасне по здравље.

Критеријуми за примену:

- препоручује се када је потребно скренути пажњу кориснику на опасност при контакту са очима на коју не упућују већ наведене ознаке ризика. Може се применити да истакне значење тих ознака,
- препоручује се за супстанце којима су додељене ознаке ризика R34, R35, R36 или R41 које су намењене за општу употребу.

S26 У случају контакта са очима, одмах испрати са доста воде и затражити лекарску помоћ.

Може се доделити корозивним или иритативним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- обавезно за корозивне хемикалије, као и оне којима је већ додељена ознака ризика R41,
- препоручује се за иритативне хемикалије којима је већ додељена ознака ризика R36.

S27 Одмах скинути сву контаминирану одећу.

Може се доделити веома токсичним, токсичним или корозивним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- обавезно за веома токсичне хемикалије којима је већ додељена ознака ризика R27, а које су намењене за општу употребу,
- препоручује се за веома токсичне хемикалије којима је већ додељена ознака ризика R27, а које се користе у индустрији. Та се ознака не наводи ако је супстанци већ додељена ознака безбедности S36,
- препоручује се за токсичне хемикалије којима је већ додељена ознака ризика R24, као и за корозивне хемикалије које су намењене за општу употребу.

S28 После контакта са кожом одмах испрати са довољно... (средство прописује произвођач).

Може се доделити веома токсичним, токсичним или корозивним супстанцама и препаратима.

Критеријуми за примену:

- обавезно за веома токсичне хемикалије,
- препоручује се за остале наведене хемикалије, нарочито ако вода није најприкладнија течност за испирање,
- препоручује се за корозивне хемикалије намењене за општу употребу.

S29 Не испуштати у канализацију.

Може се доделити:

- веома запаљивим или лако запаљивим течностима које се не мешају са водом,
- веома токсичним и токсичним хемикалијама,
- хемикалијама опасним по животну средину.

Критеријуми за примену:

- обавезно за хемикалије опасне по животну средину и којима је додељен знак опасности „N“, а намењене су за општу употребу, осим ако им је то једина намена,
- препоручљиво за остале наведене хемикалије које су намењене за општу употребу, осим ако им је то једина намена.

S30 Производу никада не додавати воду.

Може се доделити хемикалијама које бурно реагују са водом.

Критеријуми за примену:

- ознака је углавном ограничена на посебне случајеве (нпр. сумпорна киселина), а може се применити и за појашњење могуће информације, да се истакне ознака ризика R14 или као алтернатива ознаци ризика R14.

S33 Предузети мере предострожности против појаве статичког електрицитета.

Може се доделити веома запаљивим или лако запаљивим хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- препоручује се за хемикалије које се користе у индустрији, а које не апсорбују влагу. Ова ознака се не користи за хемикалије које су намењене за општу употребу.

S35 Хемикалије и амбалажа морају бити одложени на безбедан начин.

Може се доделити свим опасним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- препоручује се за хемикалије када је потребно посебно упозорити на начин њиховог правилног одлагања.

S36 Носити одговарајућу заштитну одећу.

Може се доделити:

- органским пероксидима,
- веома токсичним, токсичним или штетним хемикалијама,
- корозивним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- обавезно за веома токсичне и корозивне хемикалије,
- обавезно за хемикалије којима је већ додељена ознака ризика R21 или R24,
- обавезно за категорију 3 карциногених, мутагених и хемикалија токсичних по репродукцију, осим ако се ти ефекти испољавају само удисањем те хемикалије,
- обавезно за органске пероксиде,
- препоручује се за токсичне хемикалије ако није позната дермална LD₅₀ вредност, али је хемикалија вероватно токсична при контакту са кожом,
- препоручује се за хемикалије које се користе у индустрији, које су штетне по здравље при дуготрајном излагању.

S37 Носити заштитне рукавице.

Може се доделити:

- веома токсичним, токсичним, штетним или корозивним хемикалијама,
- органским пероксидима,
- хемикалијама које иритативно делују на кожу или изазивају сензибилизацију при контакту са кожом.

Критеријуми за примену:

- обавезно за веома токсичне и корозивне хемикалије,
- обавезно за хемикалије којима је већ додељена ознака ризика R21, R24 или R43,
- обавезно за категорију 3 карциногених, мутагених и хемикалија токсичних по репродукцију, осим ако ефекти настају само удисањем те хемикалије,
- обавезно за органске пероксиде,
- препоручује се за токсичне хемикалије када дермална LD₅₀ вредност није позната, али је хемикалија вероватно штетна при контакту са кожом,
- препоручује се за хемикалије које делују иритативно на кожу.

S38 У случају недовољне проветрености носити одговарајућу опрему за дисање.

Може се доделити веома токсичним или токсичним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- углавном ограничено на посебне случајеве коришћења веома токсичних и токсичних хемикалија у индустрији или пољопривреди.

S39 Носити заштитна средства за очи/лице.

Може се доделити:

- органским пероксидима,

- корозивним хемикалијама, укључујући и иритансе који могу довести до тешког оштећења ока,
- веома токсичним и токсичним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- обавезно за хемикалије којима је већ додељена ознака ризика R34, R35 или R41,
- обавезно за органске пероксиде,
- препоручује се када корисника треба упозорити на опасност при контакту са очима, на коју не упозоравају друге наведене ознаке ризика,
- углавном ограничено на појединачне случајеве веома токсичних и токсичних хемикалија, када постоји опасност од прскања у лице или очи, а хемикалија се лако апсорбује преко коже.

S40 Очистити под и све друге контаминирани предмете помоћу... (средство за чишћење прописује произвођач).

Може се доделити свим опасним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- ограничено на оне опасне хемикалије за које вода није погодно средство за чишћење (нпр. када је потребно апсорбовати средством у праху, растворити растварачем итд.) и када је важно навести упозорење из здравствених и/или сигурносних разлога.

S41 У случају пожара и/или експлозије не удисати дим.

Може се доделити опасним хемикалијама које при горењу ослобађају веома токсичне или токсичне гасове.

Критеријуми за примену:

- углавном ограничено на посебне случајеве.

S42 За време фумигације/прскања носити одговарајућу опрему за дисање (одређује произвођач).

Може се доделити хемикалијама за фумигацију или прскање који могу угрозити здравље и сигурност корисника ако се не предузму правилне мере заштите.

Критеријуми за примену:

- ограничено на посебне случајеве.

S43 За гашење пожара користити... (навести тачан тип средства за гашење; уколико гашење водом повећава ризик, додати напомену: „не користити воду“).

Може се доделити веома запаљивим, лако запаљивим и запаљивим хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- обавезно за хемикалије који у контакту са водом или влажним ваздухом ослобађају веома запаљиве гасове,
- препоручује се за веома запаљиве, лако запаљиве и запаљиве хемикалије, нарочито ако се не мешају са водом.

S45 У случају незгоде или здравствених тегоба, хитно затражити лекарску помоћ (ако је могуће показати етикету).

Може се доделити:

- веома токсичним хемикалијама,
- токсичним и корозивним хемикалијама,
- хемикалијама које изазивају сензибилизацију након удисања.

Критеријуми за примену:

- обавезно за наведене хемикалије.

S46 Ако се прогута хитно затражити лекарску помоћ и показати етикету или паковање.

Може се доделити свим опасним хемикалијама које нису веома токсичне, токсичне, корозивне или опасне за животну средину.

Критеријуми за примену:

- обавезно за све наведене опасне хемикалије које су намењене за општу употребу, осим ако нема разлога за страх од опасности да се хемикалија прогута, нарочито од стране деце.

S47 Не чувати на температури вишој од...°C (прописује произвођач).

Може се доделити хемикалијама који при одређеној температури постану нестабилне.

Критеријуми за примену:

- ограничено на посебне случајеве (нпр. одређени органски пероксиди).

S48 Чувати овлажено... (одговарајући материјал прописује произвођач).

Може се доделити хемикалијама који могу постати врло осетљиве на варнице, трење или ударце, ако се осуше.

Критеријуми за примену:

- ограничено на посебне случајеве, нпр. нитроцелулоза.

S49 Чувати само у оригиналној амбалажи.

- Може се доделити хемикалијама осетљивим на каталитичку разградњу.

Критеријуми за примену:

- хемикалије осетљиве на каталитичку разградњу, нпр. одређени органски пероксиди.

S50 Не мешати са... (прописује произвођач).

Може се доделити:

- хемикалијама које могу реаговати са одређеним производима и притом развијати веома токсичне или токсичне гасове,
- органским пероксидима.

Критеријуми за примену:

- препоручује се за наведене хемикалије које су намењени за општу употребу, када је то боља алтернатива од ознака ризика R31 или R32,
- обавезно за одређене пероксиде које могу бурно реаговати у присуству промотера или убрзивача.

S51 Користити само у добро проветреним просторијама.

Може се доделити хемикалијама које лако стварају пару, прашину, дим, маглу, итд., што повећава ризик при удисању и од настанка пожара или експлозије.

Критеријуми за примену:

- препоручује се у случајевима када ознака безбедности S38 не би била одговарајућа. Ово је посебно важно за хемикалије које су намењене за општу употребу.

S52 Не препоручује се употреба у затвореном простору на великим површинама.

Може се доделити испарљивим, веома токсичним, токсичним и штетним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- препоручује се када продужено излагање тим хемикалијама може бити штетно по здравље због испаравања са великих површина на које су примењени у кући или другим затвореним просторима у којима бораве људи.

S53 Избећи излагање – Прибавити посебна упутства пре употребе.

Може се доделити хемикалијама које су карциногене, мутагене и/или токсичне по репродукцију.

Критеријуми за примену:

- обавезно за наведене хемикалије којима је додељена најмање једна од следећих ознака ризика: R45, R46, R49, R60 или R61.

S56 Хемикалије и њихова амбалажа морају бити одложени на местима намењеним за одлагање опасног отпада.

Може се доделити свим опасним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- препоручује се за све опасне хемикалије које су намењене за општу употребу, а које се морају одлагати на посебна места.

S57 Користити одговарајућу амбалажу да се избегне загађење животне средине.

Може се доделити хемикалијама којима је додељен знак опасности „N“.

Критеријуми за примену:

- углавном ограничено на хемикалије које нису намењене за општу употребу.

S59 Обратити се произвођачу за информације о преради/рециклажи.

Може се доделити свим опасним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- обавезно за хемикалије опасне по озонски омотач,
- препоручује се за остале хемикалије за које је препоручена прерада/рециклажа.

S60 Ова хемикалија и њена амбалажа морају се одложити као опасан отпад.

Може се доделити свим опасним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- препоручује се за хемикалије које нису намењене за општу употребу и којима није додељена ознака безбедности S35.

S61 Спречити испуштање садржаја у животну средину; придржавати се посебних упутстава/безбедносног листа.

Може се доделити хемикалијама опасним по животну средину.

Критеријуми за примену:

- користи се за хемикалије којима је додељен знак опасности „N“,
- препоручује се за све хемикалије класификоване као опасне по животну средину које нису наведене у претходним ознакама безбедности.

S62 Ако се прогута не изазивати повраћање, одмах потражити лекарску помоћ и показати етикету или амбалажу.

Може се доделити:

- хемикалијама којима је додељена ознака ризика R65, а према критеријумима наведеним у Делу 3. одељак 3.2.3. овог прилога,
- не примењује се на хемикалије које се стављају у промет у облику аеросола (или у контејнерима опремљеним распршивачем на затварачу), видети Део 8. и 9. овог прилога.

Критеријуми за примену:

- обавезно за наведене хемикалије ако су или ће бити намењене за општу употребу, осим за оне код којих је обавезна ознака безбедности S45 или S46,
- препоручује се за наведене хемикалије које се користе у индустрији, осим оних код којих је обавезна ознака безбедности S45 или S46.

S63 У случају удисања: изнети особу на свеж ваздух и оставити да мирује.

Може се доделити:

- веома токсичним и токсичним хемикалијама (гасови, паре, честице, испарљиве течности),
- хемикалијама које изазивају респираторну сензибилизацију.

Критеријуми за примену:

- обавезно за хемикалије којима су додељене ознаке ризика R26, R23 или R42, које се користе за општу употребу на начин који би могао резултирати њиховим удисањем.

S64 Ако се прогута, испрати уста водом (само ако је особа при свести).

Може се доделити корозивним или иритативним хемикалијама.

Критеријуми за примену:

- препоручује се за наведене хемикалије које се користе за општу употребу и где је наведени третман одговарајући.

Део 7. ОБЕЛЕЖАВАЊЕ

7.1. Увод

Етикета опасне супстанце односно смеше садржи податке прописане чл. 16. и 17. овог правилника. Посебна правила за обележавање одређених смеша дата су у Прилогу 6. Правилника.

У овом делу објашњава се садржај етикете и дају упутства за избор ознака ризика (у даљем тексту: R ознака) и ознака безбедности (у даљем тексту: S ознака).

7.1.1. Избор ознака ризика и ознака безбедности

При избору одговарајућих ознака ризика и ознака безбедности које се наводе на етикети важно је да се наведу сви потребни подаци, али се мора водити рачуна и о јасноћи етикете, тако да се неопходни подаци наводе са минималним бројем ознака.

Изузеци од обавезе навођења R ознака и S ознака на етикети дати су у члану 16. став 3. овог правилника за супстанце, односно у члану 17. ст. 3. и 4. овог правилника за смеше.

7.2. Хемијски назив супстанце на етикети

7.2.1. На етикети супстанце из Списка класификованих супстанци наводи се један од назива датих у Списку.

На етикети супстанце која није наведена у Списку класификованих супстанци наводи се хемијски назив према међународно признатој IUPAC или ISO номенклатури.

7.2.2. На етикети опасних смеша наводи се трговачко име или друга ознака у складу са чланом 17. став 2. тачка 1) овог правилника.

Напомена: видети Прилог 6. Део 2. одељак 2.9.

У случају концентрованих смеша намењених индустрији парфема:

- може се идентификовати само једна супстанца која је примарна за класификацију смеше као сензибилизатор;
- у случају природних супстанци, хемијски назив на етикети може да се наведе као: „есенцијално уље...” или „екстракт...” уместо хемијских назива састојака природног производа.

Хемијски назив супстанце која је класификована као супстанца која изазива сензибилизацију наводи се у складу са одељком 7.2.1. овог дела.

7.3. Избор графичких приказа опасности (пиктограма)

Графички приказ опасности, писано упозорење и знак опасности морају да буду у складу са Прилогом 5. Део 1. овог правилника.

7.3.1. За супстанце из Списка класификованих супстанци графички приказ опасности и писано упозорење који се наводе на етикети одређени су знаковима опасности који су дати у том списку.

7.3.2. За супстанце које нису у Списку класификованих супстанци и за смеше графички приказ опасности и писана упозорења која се наводе на етикети одређују се према правилима датим у овом прилогу.

Када је супстанци или смеси додељено више од једног знака опасности:

- ако је додељен знак опасности Е, знакови опасности F+, F и О нису обавезни;
- ако је додељен знак опасности T+ или Т, знакови опасности Xn, Xi и С нису обавезни;
- ако је додељен знак опасности С, знакови опасности Xn, и Xi нису обавезни;
- ако је додељен знак опасности Xn, знак опасности Xi није обавезан.

7.4. Избор ознака ризика

Ознаке ризика и припадајући текст морају да буду у складу са Прилогом 5. Део 2. овог правилника.

Када је потребно, наводе се комбиноване ознаке ризика.

7.4.1. За супстанце из Списка класификованих супстанци ознаке ризика које се наводе на етикети дате су у Списку.

7.4.2. За супстанце које нису у Списку класификованих супстанци ознаке ризика које се наводе на етикети одређују се према правилима датим у овом прилогу.

- 1) У случају опасности од штетних ефеката по здравље људи, на етикети се наводе:
 - R ознаке које су одговарајуће за класу опасности коју илуструје графички приказ опасности;
 - друге R ознаке које указују на друге класе опасности које нису илустроване графичким приказом опасности.
- 2) У случају опасности од физичко-хемијских својстава на етикети се наводе:
 - R ознаке које указују на класу опасности илустровану графичким приказом опасности.
- 3) У случају опасности по животну средину на етикети се наводе:
 - R ознаке које су одговарајуће за класу опасности по животну средину.

7.4.3. За смеше ознаке ризика које се наводе на етикети одређују се према критеријумима и приоритетима датим у овом прилогу.

- 1) у случају опасности од штетних ефеката на здравље људи, на етикети се наводе:
 - R ознаке које су одговарајуће за класу опасности коју илуструје графички приказ опасности. У одређеним случајевима додељују се у R ознаке дате у табелама Прилога 3. Део 2, односно R ознаке које су додељене састојцима на основу којих се смеша класификује у одређену класу опасности морају бити наведене на етикети,
 - R ознаке које су додељене састојцима и које су одговарајуће за друге класе опасности које нису илустроване графичким приказом опасности,
- 2) у случају опасности од физичко-хемијских својстава на етикети се наводе:
 - R ознаке према критеријумима датим тачки 1) овог одељка осим што се ознаке ризика „веома лако запаљиво“ или „лако запаљиво“ не наводе ако се њима понавља писано упозорење о опасности које се наводи уз графички приказ опасности,
- 3) у случају опасности по животну средину на етикети се наводе:
 - R ознаке које су одговарајуће за класу опасности по животну средину,
 - ознака R50/53, када је додељена ознака R50 заједно са R51/53 или R52/53 или заједно са R53.

Основно правило је да се на етикети опасних смеша наводи највише шест R ознака ради описивања ризика, при чему се комбиноване ознаке ризика броје као једна R ознака.

Ако је смеша класификована у више класа опасности, стандардне ознаке ризика морају да укажу на све кључне опасности које смеша представља, па је неким случајевима потребно више од шест R ознака.

7.5. Ознаке безбедности

7.5.1. Увод

Ознаке безбедности и припадајући текст морају да буду у складу са Прилогом 5. Део 3. овог правилника.

Када је потребно, наводе се комбиноване ознаке безбедности.

За супстанце из Списка класификованих супстанци ознаке безбедности које се наводе на етикети дате су у том списку. Ако за супстанцу из Списка класификованих супстанци нису дате S ознаке, произвођач или увозник може сам да одреди одговарајуће S ознаке.

За супстанце које нису у Списку класификованих супстанци и за смеше произвођач је дужан да додели S ознаке према критеријумима датим у Делу 6. овог прилога.

7.5.2. Избор ознака безбедности

Коначни избор ознака безбедности мора да буде у сагласности са R ознакама наведеним на етикети и у складу са предвиђеном наменом супстанце, односно смеше:

- основно правило је да се на етикети наводи максимално шест S ознака ради давања упутстава о безбедности, при чему се комбиноване ознаке безбедности броје као једна S ознака;

- ако се S ознаке односе на начин одлагања наводи се једна ознака, осим уколико је очигледно да одлагање неискоришћене супстанце или смеше или њене амбалаже не представља опасност по здравље људи или животну средину. Савет о начину одлагања нарочито је важан и смеше које су намењене за општу употребу;

- неке R ознаке постају сувишне ако се пажљиво одаберу одговарајуће S ознаке и обрнуто. S ознаке које очигледно одговарају одређеним R ознакама наводе се на етикети само када треба додатно нагласити одређено упозорење;

- посебна пажња мора се посветити избору S ознака које су у вези са предвиђеним начином коришћења хемикалије, нпр. распршивањем и сл. Ове S ознаке бирају се имајући у виду предвиђену намену;

- на етикети супстанци и смеша које су класификоване као веома токсичне, токсичне и корозивне и намењене су за општу употребу обавезно се наводе ознаке безбедности S1, S2 и S45;

- ознаке безбедности S2 и S46 обавезно се наводе на етикети свих осталих опасних хемикалија које су намењене за општу употребу, осим оних које су класификоване само као опасне по животну средину.

Уколико се доследном применом критеријума из Дела 6. одељак 6.2. овог прилога доделе ознаке безбедности које се понављају или доводе до двосмислености, као и ако је очигледно да је навођење свих тих ознака на одређеном производу/паковању непотребно, неке ознаке се могу изоставити.

Део 8.

ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:СУПСТАНЦЕ

8.1. Преносиви цилиндри за гас

Преносиви цилиндри за гас обележавају се у складу са условима из чл. 16. и 19. став 4. овог правилника.

Изузетно од члана 20. овог правилника, цилиндри за гас запремине од 150L и мање, могу се обележити на један од следећих начина:

- облик и димензије етикете могу бити у складу са стандардом SRPS ISO 7225 („Боце за гас - Етикете за упозорење“),
- подаци из члана 16. став 2. овог правилника могу се навести на плочици од постојаног материјала или на етикети причвршћеној за цилиндар.

8.2. Боце за гас намењене за пропан, бутан или течни нафтни гас

Пропан, бутан и течни нафтни гас класификовани су у Списку класификованих супстанци. Иако су класификовани као опасни, ови гасови нису опасни по здравље људи када се стављају у промет у затвореним боцама које се могу виšekратно пунити или у улошцима за једнократно пуњење, као горива која се ослобађају искључиво ради сагоревања у складу са условима из стандарда SRPS EN 417 („Металне боце (картуше) за течни нафтни гас за једнократну употребу са или без вентила, намењене за преносиве апарате - Производња, контрола, испитивање и обележавање.“).

Боце и улошци намењени за пропан, бутан или течни нафтни гас обележавају се одговарајућим знаком опасности и R и S ознакама које се односе на запаљивост, а не морају се обележити ознакама које се односе на својстава која утичу на здравље људи.

Лице које ставља наведене боце и улошке са гасовима у промет дужно је да податке о ефектима на здравље људи који се изостављају на етикети, достави професионалним корисницима путем безбедносног листа. Уколико се стављају у промет за општу намену, примењују се и услови из прописа којима се уређује безбедност производа.

8.3. Одливци метала

Неке од ових супстанци, иако су класификоване као опасне, у облику у којем се стављају у промет не представљају опасност по здравље људи ако се удишу или прогутају или ако су у контакту са кожом, нити су опасне по водену животну средину. У том случају, ове супстанце не морају имати етикету у складу са условима из члана 16. овог правилника.

Лице које ставља металне одливке у промет дужно је да податке, који би требало да се наведу на етикети у складу са чланом 16. овог правилника, достави професионалним корисницима путем безбедносног листа.

8.4. Супстанце са ознаком ризика R65

Супстанце класификоване као штетне зато што представљају опасност од аспирације, када се стављају у промет у облику аеросола или у паковању које је опремљено запечаћеним распршивачем, не морају бити обележене као штетне са ознаком R65.

Део 9.
ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ: СМЕШЕ

9.1. Гасовите смеше (смеше гасова)

За гасовите смеше мора се узети у обзир:

- процена физичко-хемијских својстава;
- процена опасности по здравље људи;
- процена опасности по животну средину.

9.1.1. Процена физичко-хемијских својстава

9.1.1.1. Запаљивост

Запаљива својства гасовитих смеша одређују се применом прописаних метода испитивања или алтернативним методама израчунавања датим у Прилогу 2. Део 1. овог правилника.

Гасовите смеше класификују се на основу физичких и хемијских својстава у складу са чланом 7. овог правилника применом критеријума за класификацију из Дела 2. овог прилога и обележавају у складу са условима за обележавање из Дела 2. овог прилога и из Прилога 2. Део 2. одељак 2.1.

9.1.1.2. Оксидујућа својства

Имајући у виду да није прописана метода испитивања за одређивање оксидујућих својстава гасовитих смеша, процена ових својстава врши се у складу са алтернативном методом израчунавања која је дата у Прилогу 2. Део 2. одељак 2.2. овог правилника. Класификација гасовитих смеша на основу процењених оксидујућих својстава врши се применом критеријума за класификацију из Дела 2. одељак 2.2.2. овог прилога и обележавају у складу са условима за обележавање из Дела 2. овог прилога.

9.1.2. Обележавање

Преносиви цилиндри за гас обележавају се у складу са условима из чл. 17. и 19. став 4. овог правилника.

Изузетно од члана 20. овог правилника, цилиндри за гас запремине од 150L и мање, могу имати етикету облика и димензија у складу са условима из стандарда SRPS ISO 7225 („Боце за гас – Етикете за упозорење“). У том случају на етикети се може навести генерички назив или трговачко име смеше, под условом да су опасне супстанце садржане у смеши јасно и неизбрисиво наведене на телу цилиндра.

Подаци које прописује члан 17. овог правилника могу се навести на плочици од постојаног материјала или на етикети причвршћеној за цилиндар.

9.2. Боце за гас намењене за смеше које садрже пропан, бутан или течни нафтни гас (ТНГ) са карактеристичним непријатним мирисом

Пропан, бутан и течни нафтни гас класификовани су у Списку класификованих супстанци. Иако су смеше које садрже ове гасове класификоване у складу са чл. 9. до 10. овог правилника, оне нису опасне по здравље људи када се стављају у промет у затвореним боцама које се могу виšekратно пунити или у улошцима за једнократно пуњење, као горива која се ослобађају искључиво ради сагоревања у складу са условима из стандарда SRPS EN 417 („Металне боце(картуше) за течни нафтни гас за једнократну употребу са или без вентила, намењене за преносиве апарате - Производња, контрола, испитивање и обележавање.“).

Боце и улошци намењени за смеше које садрже пропан, бутан или течни нафтни гас обележавају се одговарајућим знаком опасности и R и S ознакама које се односе на запаљивост, а не морају се обележити ознакама које се односе на својстава која утичу на здравље људи.

Лице које ставља наведене боце и улошке са гасовима у промет дужно је да податке о ефектима по здравље људи који се изостављају на етикети, достави професионалним корисницима путем безбедносног листа. Уколико се стављају у промет за општу намену, примењују се услови из прописа којима се уређује безбедност производа.

9.3. Легуре, смеше које садрже полимере или еластомере

Легуре и смеше које садрже полимере или еластомере класификују се у складу са чл. 7. до 11. овог правилника и обележавају у складу са чланом 17. овог правилника.

Неке од ових смеша које су класификоване у складу са чл. 9. до 11. овог правилника, у облику у којем се стављају у промет, не представљају опасност по здравље људи ако се удишу или прогутају или ако су у контакту са кожом, нити су опасне по водену животну средину. У том случају, ове смеше се не морају обележавати у складу са условима за обележавање из члана 17. овог правилника.

Лице које ставља ове смеше у промет дужно је да податке који би у складу са чланом 17. овог правилника требало да се наведу на етикети, достави професионалним корисницима путем безбедносног листа.

9.4. Смеше са ознаком ризика R65

Смеше класификоване као штетне из разлога што представљају опасност ако се прогутају, када се стављају у промет у облику аеросола или у паковању које је опремљено запечаћеним распршивачем, не обележавају се као штетне са ознаком R65.

9.5. Посебна правила за обележавање одређених смеша

Посебна правила за обележавање одређених смеша дата су у Прилогу 6. овог правилника.

На обележавање биоцидних производа, поред услова предвиђених овим правилником, примењују се и специфични захтеви за обележавање из прописа којима се уређују биоцидни производи.

ПРОЦЕНА ФИЗИЧКИХ И ХЕМИЈСКИХ СВОЈСТАВА СМЕША

Део 1.

СМЕШЕ КОЈЕ НИСУ У ГАСОВИТОМ СТАЊУ

1.1. Алтернативна метода израчунавања за процену оксидујућих својстава смеше која садржи органске пероксиде

Органски пероксиди имају истовремено својства запаљивих и оксидујућих супстанци: при разградњи органског пероксида оксидујући део молекула реагује егзотермно са запаљивим делом молекула (делом који се оксидује). Оксидујућа својства смеше која садржи органске пероксиде не могу се одредити методама испитивања, већ се за одређивање њених оксидујућих својстава примењује метода израчунавања на основу присуства активног кисеоника.

Садржај расположивог активног кисеоника (%) у смеши која садржи органске пероксиде израчунава се према формули:

$$\text{Проценат кисеоника} = 16 \times \sum (n_i \times c_i / m_i)$$

где је:

n_i – број пероксидних група по молекулу органског пероксида,

c_i – концентрација (изражена као масени удео у процентима, % m/m) органског пероксида у смеши,

m_i – молекулска маса органског пероксида.

Део 2.

СМЕШЕ У ГАСОВИТОМ СТАЊУ

2.1. Алтернативне методе израчунавања за процену запаљивости смеша у гасовитом стању

Запаљивост смеша у гасовитом стању које се производе у малим количинама може се проценити применом алтернативне методе израчунавања која се заснива на следећем изразу:

$$A_1F_1 + \dots + A_iF_i + \dots + A_nF_n + B_1I_1 + \dots + B_iI_i + \dots + B_pI_p$$

где су:

A_i и B_i – моларни удео,

F_i – запаљиви гас,

I_i – инертни гас,

n – број запаљивих гасова,

p – број инертних гасова.

Наведени израз може се превести у облик у коме се сви I_i (инертни гасови) изражавају преко еквивалента азота применом коефицијента K_i , када се еквивалентни садржај запаљивог гаса A'_i изражава на следећи начин:

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

Применом вредности максималног садржаја запаљивог гаса који у смеши са азотом даје састав који није запаљив на ваздуху (T_{ci}), добија се следећи израз:

$$\sum_i A'_i T_{ci} \leq 1$$

Смеша гасова је запаљива ако је вредност добијена израчунавањем на основу горњег израза већа од 1. Смеша се класификује као веома лако запаљива и додељује јој се ознака ризика R12.

Коефицијент еквиваленције (K_i)

Вредности коефицијената еквиваленције K_i између инертних гасова и азота и вредности максималног садржаја запаљивог гаса (T_{ci}) дате су у стандарду SRPS ISO 10156 (Табела 1. и 2. стандарда).

Максимални садржај запаљивог гаса (T_{ci})

Вредности максималног садржаја запаљивог гаса дате су у стандарду SRPS ISO 10156 (Табела 2. стандарда).

Када T_{ci} вредност за запаљиви гас није дата у наведеном стандарду, користи се одговарајућа доња граница експлозивности (енг. *lower explosivity limit* - LEL). Ако не постоји доња граница експлозивности, као T_{ci} вредност примењује се 1% (V/V).

Напомене:

- Применом ове методе израчунавања не може се проценити да ли се смеша која садржи оксидујуће гасове може припремити на безбедан начин. Наиме, приликом процене запаљивости ови оксидујући гасови не узимају се у обзир.
- Наведеним изразом добијају се поуздани резултати само ако запаљиви гасови не утичу један на другог, када је реч о запаљивости. Ово треба узети у обзир, нпр. када гасовита смеша садржи халогеноване угљоводонике.
- Наведени израз може се применити у циљу одговарајућег обележавања гасовитих смеша, међутим не сме се користити као замена за експериментална испитивања у циљу одређивања техничких параметара безбедности.

2.2. Алтернативна метода израчунавања за процену оксидујућих својстава гасовитих смеша

Алтернативна метода израчунавања оксидујућих својстава гасовитих смеша заснива се на упоређивању оксидујућег потенцијала гасова у смеши с оксидујућим

потенцијалом кисеоника из ваздуха. Концентрације гасова у смеси изражавају се у запреминским процентима (% V/V).

Сматра се да смеша гасова има исти или већи оксидујући потенцијал од ваздуха, ако је:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

где је:

x_i - концентрација гаса % (V/V),

C_i - коефицијент еквиваленције за кисеоник.

У том случају, смеша се класификује као оксидујућа и додељује јој се ознака ризика R8.

Коефицијенти еквиваленције између оксидујућих гасова и кисеоника:

Коефицијенти који се користе при израчунавању оксидујућег потенцијала одређених гасова у смеси у односу на оксидујући потенцијал кисеоника из ваздуха дати су у стандарду SRPS ISO 10156 (Тачка 5.2. стандарда) и износе:

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Када за неки гас у цитираном стандарду није дата вредност коефицијента C_i , за тај гас се узима да је вредност коефицијента 40.

ПРОЦЕНА ОПАСНОСТИ СМЕША ПО ЖИВОТ И ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

Увод

Процена опасности смеше мора се извршити за све ефекте које супстанце садржане у смеши имају по здравље људи.

Опасни ефекти по живот и здравље људи подељени су на следећи начин:

- 1) акутни летални ефекти;
- 2) нелетални иреверзибилни ефекти након једнократног излагања;
- 3) тешки ефекти након вишекратног или продуженог излагања;
- 4) корозивни ефекти, иритативни ефекти;
- 5) ефекти сензибилизације;
- 6) карциногени ефекти, мутагени ефекти и ефекти токсични по репродукцију.

Ефекти смеше на живот и здравље људи процењују се применом конвенционалних метода израчунавања које су описане у овом прилогу.

Конвенционалне методе израчунавања могу се применити на све смеше, а узимају се у обзир све опасности по живот и здравље људи за супстанце садржане у смеши, при чему се користе појединачне граничне концентрације, и то:

а) ако су супстанцама наведеним у Списку класификованих супстанци додељене граничне концентрације неопходне за примену методе описане у Делу 1. овог прилога, ове граничне концентрације се морају користити;

б) ако супстанце нису наведене у Списку класификованих супстанци или су наведене без граничних концентрација које су неопходне за примену методе описане у Делу 1. овог прилога, користе се граничне концентрације дате у Делу 2. овог прилога.

Поступак класификације дат је у Делу 1. овог прилога.

Класификација супстанци и одговарајућа класификација смеше изражавају се:

- знаком опасности и једном или више ознака ризика или
- категоријама (категорија 1, категорија 2 или категорија 3) којима се додељују ознаке ризика када су супстанце и смеше карциногене, мутагене или токсичне по репродукцију. Због тога је важно, осим знака опасности, узети у обзир све ознаке ризика којима се указује на одређене ризике који су приписани свакој супстанци која се узима у обзир.

Систематска процена свих ефеката опасних по здравље исказује се преко граничних концентрација изражених као масени удео у процентима, осим за смеше у гасовитом стању, код којих се изражава као запремински удео у процентима и у вези са класификацијом супстанци.

Део 1.

ПОСТУПАК ПРОЦЕНЕ ОПАСНОСТИ ПО ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

1.1. Веома токсичне смеше

1.1.1. Смеше које имају акутне леталне ефекте обележавају се знаком опасности „T⁺“, писаним упозорењем „веома токсично“ и ознакама ризика R26, R27 или R28.

1.1.1.1. Смеша се класификује као веома токсична ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као веома токсичне, а изазивају ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.1. овог прилога (Табела 1. и 1а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.1.1.2. Смеша се класификује као веома токсична ако садржи више од једне супстанце која је класификована као веома токсична у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.1.1.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

P_{T+} – масени или запремински удео (%) сваке веома токсичне супстанце у смеси,

L_{T+} – гранична концентрација која је одређена за сваку веома токсичну супстанцу, изражена као масени или запремински удео (%).

1.1.2. Смеше које имају нелеталне иреверзибилне ефекте који настају након једнократног излагања обележавају се знаком опасности „T⁺“, писаним упозорењем „веома токсично“ и ознаком ризика R39/пут излагања.

Смеша се класификује као веома токсична ако садржи најмање једну опасну супстанцу која доводи до таквог ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.2. овог прилога (Табела 1. и 1а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.2. Токсичне смеше

1.2.1. Смеше које имају акутне леталне ефекте обележавају се знаком опасности „T“, писаним упозорењем „токсично“ и ознакама ризика R23, R24 или R25.

1.2.1.1. Смеша се класификује као токсична ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као веома токсичне или токсичне, а изазивају ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.1. овог прилога (Табела 1. и 1а.) ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације;

1.2.1.2. Смеша се класификује као токсична ако садржи више од једне супстанце која је класификована као веома токсична или токсична у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.2.1.1. тач. а) или б) овог дела, и ако је:

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

где је:

P_{T+} – масени или запремински удео (%) сваке веома токсичне супстанце у смеси,

P_T – масени или запремински удео (%) сваке токсичне супстанце у смеси,

L_T – гранична концентрација која је одређена за сваку веома токсичну или токсичну супстанцу, изражена као масени или запремински удео (%).

1.2.2. Смеше које имају нелеталне иреверзибилне ефекте који настају након једнократног излагања обележавају се знаком опасности „Т“, писаним упозорењем „токсично“ и ознаком ризика R39/пут излагања.

Смеша се класификује као токсична ако садржи најмање једну опасну супстанцу која доводи до таквог ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.2. овог прилога (Табела 2. и 2а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

2.3. Смеше које имају дуготрајне ефекте обележавају се знаком опасности „Т“, писаним упозорењем „токсично“ и ознаком ризика R48/пут излагања.

Смеша се класификује као токсична ако садржи најмање једну опасну супстанцу која доводи до таквог ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.3. овог прилога (Табела 3. и 3а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничних концентрација.

1.3. Штетне смеси

1.3.1. Смеше које имају акутне леталне ефекте обележавају се знаком опасности „X_n“, писаним упозорењем „штетно“ и ознаком ризика R20, R21 или R22.

1.3.1.1. Смеша се класификује као штетна ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као веома токсичне, токсичне или штетне, а изазивају ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.1. овог прилога (Табела 1. и 1а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.3.1.2. Смеша се класификује као штетна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као веома токсична, токсична или штетна у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.3.1.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

P_{T+} – масени или запремински удео (%) сваке веома токсичне супстанце у смеши,

P_T – масени или запремински удео (%) сваке токсичне супстанце у смеши,

P_{Xn} – масени или запремински удео (%) сваке штетне супстанце у смеши,

L_{Xn} – гранична концентрација која је одређена за сваку веома токсичну, токсичну или штетну супстанцу, изражена као масени или запремински удео (%).

1.3.2. Смеше које имају акутне ефекте на плућа уколико се прогутају обележавају се знаком опасности „X_n“, писаним упозорењем „штетно“ и ознаком ризика R65.

Смешама које су класификоване као штетне према критеријима одређеним у Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.3, када се примењује конвенционална метода израчунавања из одељка 1.3.1. овог прилога, не додељује се ознака ризика R65.

1.3.3. Смеше које имају нелеталне иреверзибилне ефекте који настају након једнократног излагања обележавају се знаком опасности „X_n“, писаним упозорењем „штетно“ и ознаком ризика R68/пут излагања.

Смеша се класификује као штетна ако садржи најмање једну опасну супстанцу која доводи до таквог ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.2. овог прилога (Табеле 2. и 2а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.3.4. Смеше које имају дуготрајне ефекте обележавају се знаком опасности „X_n“, писаним упозорењем „штетно“ и ознаком ризика R48/пут излагања.

Смеша се класификује као штетна ако садржи најмање једну опасну супстанцу која доводи до таквог ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу или супстанце које се узимају у обзир или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.3. овог прилога (Табеле 3. и 3а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.4. Корозивне смеше

1.4.1. Смеше које имају корозивне ефекте обележавају се знаком опасности „C“, писаним упозорењем „корозивно“ и ознаком ризика R35.

1.4.1.1. Смеша се класификује као корозивна ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као корозивне и које се обележавају ознаком ризика R35 у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.4. овог прилога (Табеле 4. и 4а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.4.1.2. Смеша се класификује као корозивна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као корозивна и која се обележава ознаком ризика R35 у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.4.1.1. тач. а) или б) и ако је:

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

где је:

$P_{C,R35}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава ознаком ризика R35 у смеси,

$L_{C,R35}$ – гранична концентрација која је одређена за сваку корозивну супстанцу која се обележава ознаком ризика R35, изражена као масени или запремински удео (%).

1.4.2. Смеше које имају корозивне ефекте обележавају се знаком опасности „C“, писаним упозорењем „корозивно“ и ознаком ризика R34.

1.4.2.1. Смеша се класификује као корозивна ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као корозивне и које се обележавају ознаком ризика R35 или R34, а изазивају ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.4. овог прилога (Табеле 4. и 4а.) ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.4.2.2. Смеша се класификује као корозивна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као корозивна и која се обележава ознаком ризика R35 или R34 у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.4.2.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

$P_{C,R35}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава ознаком ризика R35 у смеши,

$P_{C,R34}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава ознаком ризика R34 у смеши,

$L_{C,R34}$ – гранична концентрација која је одређена за сваку корозивну супстанцу која се обележава ознаком ризика R35 или R34, изражена као масени или запремински удео (%).

1.5. Иритативне смеше

1.5.1. Смеше које могу изазвати тешко оштећење ока обележавају се знаком опасности „Xi“, писаним упозорењем „иритативно“ и ознаком ризика R41.

1.5.1.1. Смеша се класификује као иритативна ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као иритативне и које се обележавају ознаком ризика R41, а изазивају ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.4. овог прилога (Табеле 4. и 4а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.5.1.2. Смеша се класификује као иритативна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као иритативна и која се обележава ознаком ризика R41 или која је класификована као корозивна и која се обележава ознаком ризика R35 или R34 у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.5.1.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

$P_{C,R35}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава знаком ризика R35 у смеши,

$P_{C,R34}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава знаком ризика R34 у смеши,

$P_{Xi,R41}$ – масени или запремински удео (%) сваке иритативне супстанце која се обележава знаком ризика R41 у смеши,

$L_{Xi,R41}$ – гранична концентрација која је одређена за сваку корозивну супстанцу која се обележава знаком ризика R35 или R34, односно иритативну супстанцу која се обележава знаком ризика R41, изражена као масени или запремински удео (%).

1.5.2. Смеше које изазивају иритацију ока обележавају се знаком опасности „X_i“, писаним упозорењем „иритативно“ и знаком ризика R36.

1.5.2.1. Смеша се класификује као иритативна ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као корозивне и обележавају се знаком ризика R35 или R34, односно које су класификоване као иритативне и обележавају се знаком ризика R41 или R36, а изазивају ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате Делу 2. одељак 2.4. овог прилога (Табеле 4. и 4а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.5.2.2. Смеша се класификује као иритативна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као иритативна и обележава се знаком ризика R41 или R36, односно која је класификована као корозивна и обележава се знаком ризика R35 или R34 у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.5.2.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

$P_{C,R35}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава знаком ризика R35 у смеши,

$P_{C,R34}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава знаком ризика R34 у смеши,

$P_{Xi,R41}$ – масени или запремински удео (%) сваке иритативне супстанце која се обележава знаком ризика R41 у смеши,

$P_{Xi,R36}$ – масени или запремински удео (%) сваке иритативне супстанце која се обележава знаком ризика R36 у смеши,

$L_{Xi,R36}$ – гранична концентрација која је одређена за сваку корозивну супстанцу која се обележава знаком ризика R35 или R34, односно за сваку

иритативну супстанцу која се обележава ознаком ризика R41 или R36, изражена као масени или запремински удео (%).

1.5.3. Смеше које изазивају иритацију коже, обележавају се знаком опасности „X_i“, писаним упозорењем „иритативно“ и ознаком ризика R38.

1.5.3.1. Смеша се класификује као иритативна ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као иритативне и обележавају се ознаком ризика R38, односно као корозивне и обележавају се ознаком ризика R35 или R34 у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.4. овог прилога (Табеле 4. и 4а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.5.3.2. Смеша се класификује као иритативна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као иритативна и обележава се ознаком ризика R38, односно као корозивна и обележава се ознаком ризика R35 или R34 у појединачним концентрацијама нижим од граничних датих у одељку 1.5.3.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

$P_{C,R35}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава ознаком ризика R35 у смеси,

$P_{C,R34}$ – масени или запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава ознаком ризика R34 у смеси,

$P_{Xi,R38}$ – масени или запремински удео (%) сваке иритативне супстанце која се обележава ознаком ризика R38 у смеси,

$L_{Xi,R38}$ – гранична концентрација која је одређена за сваку корозивну супстанцу која се обележава ознаком ризика R35 или R34, односно иритативну супстанцу која се обележава ознаком ризика R38, изражена као масени или запремински удео (%).

1.5.4. Смеше које изазивају иритацију респираторних органа обележавају се знаком опасности „X_i“, писаним упозорењем „иритативно“ и ознаком ризика R37.

1.5.4.1. Смеша се класификује као иритативна ако садржи једну или више супстанци које су класификоване као иритативне и обележавају се ознаком ризика R37 у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.4. овог прилога (Табеле 4. и 4а.) ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.5.4.2. Смеша се класификује као иритативна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као иритативна и обележава се ознаком ризика R37 у појединачним концентрацијама нижим од граничних датих у одељку 1.5.4.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

$P_{Xi,R37}$ – масени или запремински удео (%) сваке иритативне супстанце која се обележава ознаком ризика R37 у смеши,

$L_{Xi,R37}$ – гранична концентрација одређена за сваку иритативну супстанцу која се обележава ознаком ризика R37, изражена као масени или запремински удео (%).

1.5.4.3. Смеша у гасовитом стању се класификује као иритативна ако садржи више од једне супстанце која је класификована као иритативна и обележена ознаком ризика R37 или класификована као корозивна и обележена ознаком ризика R35 или R34 у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у одељку 1.5.4.1. тач. а) или б) овог дела и ако је:

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

где је:

$P_{C,R35}$ – запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава ознаком ризика R35 у смеши,

$P_{C,R34}$ – запремински удео (%) сваке корозивне супстанце која се обележава ознаком ризика R34 у смеши,

$P_{Xi,R37}$ – запремински удео (%) сваке иритативне супстанце која се обележава ознаком ризика R37 у смеши,

$L_{Xi,R37}$ – гранична концентрација која је одређена за сваку гасовиту корозивну супстанцу која се обележава ознаком ризика R35 или R34, односно гасовиту иритативну супстанцу која се обележава ознаком ризика R37, изражена као масени или запремински удео (%).

1.6. Смеше које изазивају сензибилизацију

1.6.1. Смеше које изазивају сензибилизацију у контакту са кожом обележавају се знаком опасности „Xi“, писаним упозорењем „иритативно“ и ознаком ризика R43.

Смеша се класификује као смеша која изазива сензибилизацију ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као супстанца која изазива сензибилизацију, обележава се ознаком ризика R43 и изазива ефекте сензибилизације у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.5. овог прилога (Табеле 5. и 5а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.6.2. Смеше које изазивају сензибилизацију ако се удишу обележавају се знаком опасности „X_n“, писаним упозорењем „штетно“ и ознаком ризика R42.

Смеша се класификује као смеша која изазива сензибилизацију ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као супстанца која доводи до преосетљивости, која се обележава ознаком ризика R42 и изазива ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.5 овог прилога (Табеле 5. и 5а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.7. Карциногене смеше

1.7.1. Смеше које се класификују као карциногене, категорија 1 и 2, обележавају се знаком опасности „Т“ и ознаком ризика R45 или R49.

Смеша се класификује као карциногена ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као карциногена и обележава се ознаком ризика R45 или R49, а изазива овакве ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и 6а.) ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.7.2. Смеше које се класификују као карциногене, категорија 3, обележавају се знаком опасности „X_n“ и ознаком ризика R40.

Смеша се класификује као карциногена ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као карциногена, обележава се ознаком ризика R40 и која доводи до карциногеног ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и 6а.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.8. Мутагене смеше

1.8.1. Смеше које се класификују као мутагене, категорија 1 и 2, обележавају се знаком опасности „Т“ и ознаком ризика R46.

Смеша се класификује као мутагена ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као мутагена, обележава се ознаком ризика R46 и која доводи до мутагеног ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и ба.) ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације;

1.8.2. Смеше које се класификују као мутагене, категорија 3, обележавају се знаком опасности „X_n“ и ознаком ризика R68.

Смеша се класификује као мутагена ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као мутагена, обележава се ознаком ризика R68 и која доводи до таквог ефекта у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и ба.), ако се супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.9. Смеше токсичне по репродукцију

1.9.1. Смеше које се класификују као токсичне по репродукцију, категорија 1 и 2, обележавају се знаком опасности „Т“ и ознаком ризика R60 (плодност).

Смеша се класификује као токсична по репродукцију ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као токсична по репродукцију, обележава се ознаком ризика R60 и која изазива ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и ба.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.9.2. Смеша се класификује као токсична по репродукцију, категорија 3, обележава се знаком опасности „X_n“ и ознаком ризика R62 (плодност).

Смеша се класификује као токсична по репродукцију ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као токсична по репродукцију, која се обележава ознаком ризика R62 и која изазива ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци, за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и ба.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.9.3. Смеша се класификује као токсична по репродукцију, категорија 1 и 2, обележава се знаком опасности „Т“ и ознаком ризика R61 (раст и развој).

Смеша се класификује као токсична по репродукцију ако садржи најмање једну супстанцу која је класификована као токсична по репродукцију, обележава се ознаком ризика R61 која и изазива ове ефекте, у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и ба.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

1.9.4. Смеше које се класификују као токсичне по репродукцију, категорија 3, обележавају се знаком опасности „X_n“ и ознаком ризика R63 (раст и развој).

Смеша се класификује као токсична по репродукцију ако садржи најмање једну супстанцу, која је класификована као токсична по репродукцију и обележава се ознаком ризика R63, а изазивају ове ефекте у појединачној концентрацији која је једнака или већа од:

а) граничне концентрације дате у Списку класификованих супстанци за супстанцу која се разматра или

б) граничне концентрације дате у Делу 2. одељак 2.6. овог прилога (Табеле 6. и ба.), ако супстанца није наведена у Списку класификованих супстанци или се у њему наводи без граничне концентрације.

Део 2.

ГРАНИЧНЕ КОНЦЕНТРАЦИЈЕ КОЈЕ СЕ КОРИСТЕ ЗА ПРОЦЕНУ ОПАСНОСТИ СМЕША ПО ЗДРАВЉЕ

За сваки од ефеката на здравље у табелама 1. до 6. дате су граничне концентрације (изражене као масени удео у процентима) које се користе за смеше које нису у гасовитом стању, а у табелама 1а. до 6а. граничне концентрације (изражене као запремински удео у процентима) које се користе за смеше у гасовитом стању. Ове граничне концентрације користе се уколико у Списку класификованих супстанци нису предвиђене посебне граничне концентрације за супстанцу која се разматра.

2.1. Акутни летални ефекти

2.1.1. Смеше које нису у гасовитом стању

Граничне концентрације дате у Табели 1. изражене као масени удео у процентима одређују класификацију смеше у односу на појединачну концентрацију присутне супстанце (присутних супстанци).

Табела 1.

Класификација супстанце	Класификација смеше		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ са R26, R27, R28	конц. ≥ 7%	1% ≤ конц. < 7%	0,1% ≤ конц. < 1%
T са R23, R24, R25		конц. ≥ 25%	3% ≤ конц. < 25%
X _n са R20, R21, R22			конц. ≥ 25%

Смеси се додељују ознаке ризика R у складу са следећим критеријима:

- етикета мора да садржи једну или више ознака ризика R према класификацији датој у претходној табели,
- одабране ознаке ризика R треба да су применљиве на супстанце које су садржане у смеси у концентрацији која доприноси класификацији смеше у највише категорије опасности.

2.1.2. Смеше у гасовитом стању

Граничне концентрације дате у Табели 1а. изражене као запремински удео у процентима, одређују класификацију гасовитих смеша у односу на појединачну концентрацију присутног гаса (присутних гасова):

Табела 1а.

Класификација супстанце (гас)	Класификација смеше		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ са R26, R27, R28	конц. ≥ 1%	0,2% ≤ конц. < 1%	0,02% ≤ конц. < 0,2%
T са R23, R24, R25		Конц. ≥ 5%	0,5% ≤ конц. < 5%
X _n са R20, R21, R22			конц. ≥ 5%

Смеси се додељују ознаке ризика R у складу са следећим критеријима:

- етикета мора да садржи једну или више ознака ризика R према класификацији датој у претходној табели,
- изабране ознаке ризика R треба да су применљиве на супстанцу присутну у концентрацији која доводи до класификације смеше у највишу категорију опасности.

2.2. Нелетални иреверзибилни ефекти након једнократног излагања

2.2.1. Смеше које нису у гасовитом стању

Код супстанци које доводе до нелеталних иреверзибилних ефеката након једнократног излагања (R39/пут излагања, R68/пут излагања), класификацију смеше одређују појединачне граничне концентрације дате у Табели 2. изражене као масени удео у процентима:

Табела 2.

Класификација супстанце	Класификација смеше		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ са R39/пут излагања	Конц. ≥ 10% R39 ^(*) обавезно	1% ≤ конц. < 10% R39 ^(*) обавезно	0,1% ≤ конц. < 1% R68 ^(*) обавезно
T са R39/пут излагања		конц. ≥ 10% R39 ^(*) обавезно	1% ≤ конц. < 10% R68 ^(*) обавезно
X _n са R68/пут излагања			конц. ≥ 10% R68 ^(*) обавезно

(*)У Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.1, 3.2.2. и 3.2.3. наведене су комбиноване ознаке ризика R које се користе као обавештења о опасности по живот и здравље људи при различитим путевима излагања.

2.2.2. Смеше у гасовитом стању

Код гасова који доводе до нелеталних иреверзибилних ефеката након једнократног излагања (R39/пут излагања, R68/пут излагања), класификацију смеше одређују појединачне граничне концентрације дате у Табели 2а. изражене као запремински удео у процентима:

Табела 2а.

Класификација супстанце	Класификација смеше		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ са R39/пут излагања	конц. ≥ 1% R39 ^(*) обавезно	0,2% ≤ конц. < 1% R39 ^(*) обавезно	0,02% ≤ конц. < 0,2% R68 ^(*) обавезно
T са R39/пут излагања		конц. ≥ 5% R39 ^(*) обавезно	0,5% ≤ конц. < 5% R68 ^(*) обавезно
X _n са R68/пут излагања			конц. ≥ 5% R68 ^(*) обавезно

(*)У Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.1, 3.2.2. и 3.2.3. наведене су комбиноване ознаке ризика R које се користе као обавештења о опасности по живот и здравље људи при различитим путевима излагања.

2.3. Тешки ефекти након вишекратног или продуженог излагања

2.3.1. Смеше које нису у гасовитом стању

Код супстанци које доводе до тешких ефеката након вишекратног или продуженог излагања (R48/пут излагања), класификацију смеше одређују појединачне граничне концентрације дате у Табели 3. изражене као масени удео у процентима:

Табела 3.

Класификација супстанце	Класификација смеше	
	T	X _n

Т са R48/пут излагања	конц. $\geq 10\%$ R48 ^(*) обавезно	$1\% \leq \text{конц.} < 10\%$ R48 ^(*) обавезно
X _n са R48/пут излагања		конц. $\geq 10\%$ R48 ^(*) обавезно

(*)У Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.1, 3.2.2. и 3.2.3. наведене су комбиноване ознаке ризика R које се користе као обавештења о опасности по живот и здравље људи при различитим путевима излагања.

2.3.2. Смеше у гасовитом стању

Код гасова који доводе до тешких ефеката након вишекратног или продуженог излагања (R48/пут излагања), класификацију смеше одређују појединачне граничне концентрације дате у Табели 3а. изражене као запремински удео у процентима:

Табела 3а.

Класификација супстанци	Класификација смеше	
	Т	X _n
Т са R48/пут излагања	конц. $\geq 5\%$ R48 ^(*) обавезно	$0.5\% \leq \text{конц.} < 5\%$ R48 ^(*) обавезно
X _n са R48/пут излагања		конц. $\geq 5\%$ R48 ^(*) обавезно

(*)У Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.1, 3.2.2. и 3.2.3. наведене су комбиноване ознаке ризика R које се користе као обавештења о опасности по живот и здравље људи при различитим путевима излагања.

2.4. Корозивни и иритативни ефекти укључујући тешка оштећења ока

2.4.1. Смеше које нису у гасовитом стању

Код супстанци са корозивним (R34, R35) или иритативним ефектима (R36, R37, R38, R41) класификацију смеше одређују појединачне граничне концентрације дате у Табели 4. изражене као масени удео у процентима:

Табела 4.

Класификација супстанце	Класификација смеше			
	С са R35	С са R34	X _i са R41	X _i са R36/37/38
С са R35	конц. $\geq 10\%$ R35 обавезно	$5\% \leq \text{конц.} < 10\%$ R34 обавезно	5% (*)	$1\% \leq \text{конц.} < 5\%$ R36/38 обавезно
С са R34		конц. $\geq 10\%$ R34 обавезно	10% (*)	$5\% \leq \text{конц.} < 10\%$ R36/38 обавезно
X _i са R41		конц. $\geq 10\%$ R34 обавезно	конц. $\geq 10\%$ R41 обавезно	$5\% \leq \text{конц.} < 10\%$ R36 обавезно
X _i са R36/37/38				конц. $\geq 20\%$ R36, R37, R38

				обавезно у зависности од тренутне концентрације разматраних супстанци за које се ове ознаке ризика примењују
--	--	--	--	--

(*) С обзиром на то да се у случају корозивне супстанце са ознаком ризика R35 или R34 мора размотрити и додељивање ознаке ризика R41, тако се и у случају смеше која садржи корозивне супстанце са ознаком ризика R35 или R34 у концентрацији испод граничних концентрација одређених за класификацију смеше као корозивне, мора размотрити и класификацију смеше као иритативне са R41 или иритативне са R36.

Напомена: Уобичајена примена конвенционалних метода израчунавања на смеше које садрже супстанце класификоване као корозивне или иритативне може довести до потцењивања или прецењивања опасности на основу које се врши класификација ако се не узму у обзир и други релевантни фактори (нпр. рН смеше). Дакле, при класификацији у односу на корозивност, треба размотрити упутства дата у Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.5. и у члану 10. ст. 2. и 3. овог правилника.

2.4.2. Смеше у гасовитом стању

Код гасова са корозивним (R34, R35) или иритативним ефектима (R36, R37, R38, R41) класификацију смеше одређују појединачне граничне концентрације дате у Табели 4а. изражене као запремински удео у процентима:

Табела 4а

Класификација супстанце (гас)	Класификација смеше			
	С са R35	С са R34	X _i са R41	X _i са R36/37/38
С са R35	конц. ≥ 1% R35 обавезно	0,2% ≤ конц. < 1% R34 обавезно	0,2% (*)	0,02% ≤ конц. < 0,2% R36/37/38 обавезно
С са R34		конц. ≥ 5% R34 обавезно	5% (*)	0,5% ≤ конц. < 5% R36/37/38 обавезно
X _i са R41			конц. ≥ 5% R41 обавезно	0,5% ≤ конц. < 5% R36 обавезно
X _i са R36/37/38				конц. ≥ 5% R36, R37, R38 обавезно ако је одговарајуће

(*) С обзиром на то да се у случају корозивне супстанце са ознаком ризика R35 или R34 мора размотрити и додељивање ознаке ризика R41, тако се и у случају смеше која садржи корозивне супстанце са ознаком ризика R35 или R34 у концентрацији испод граничних концентрација одређених за класификацију смеше као корозивне,

мора размотрити и класификација смеше као иритативне са R41 или иритативне са R36.

Напомена: Уобичајена примена конвенционалних метода израчунавања на смеше које садрже супстанце класификоване као корозивне или иритативне може довести до потцењивања или прецењивања опасности на основу које се врши класификација, ако се не узму у обзир и други релевантни фактори (нпр. pH смеше). Дакле, при класификацији у односу на корозивност треба размотрити упутства дата у Прилогу 1. Део 3. одељак 3.2.5. и у члану 10. ст. 2. и 3. овог правилника.

2.5. Смеше које изазивају сензибилизацију

2.5.1. Смеше које нису у гасовитом стању

Смеше које су класификоване као оне које изазивају сензибилизацију и обележавају се:

- знаком опасности X_n и ознаком ризика R42, ако овакав ефекат може настати удисањем;
- знаком опасности X_i и ознаком ризика R43, ако овакав ефекат може настати у контакту са кожом.

Појединачне граничне концентрације дате у Табели 5, изражене као масени удео у процентима, одређују класификацију смеше:

Табела 5.

Класификација супстанце	Класификација смеше	
	Изазива сензибилизацију са R42	Изазива сензибилизацију са R43
Изазива сензибилизацију са R42	конц. $\geq 1\%$ R42 обавезно	
Изазива сензибилизацију са R43		конц. $\geq 1\%$ R43 обавезно

2.5.2. Смеше у гасовитом стању

Смеше у гасовитом стању које су класификоване као смеше које изазивају сензибилизацију се обележавају:

- знаком X_n и ознаком ризика R42, ако овакав ефекат може настати удисањем,
- знаком X_i и ознаком ризика R43, ако овакав ефекат може настати у контакту са кожом.

Појединачне граничне концентрације дате у Табели 5а, изражене као запремински удео у процентима, одређују класификацију смеше:

Табела 5а.

Класификација супстанце	Класификација смеше	
	Изазива сензибилизацију	Изазива сензибилизацију

	са R42	са R43
Изазива сензибилизацију са R42	конц. $\geq 0,2\%$ R42 обавезно	
Изазива сензибилизацију са R43		конц. $\geq 0,2\%$ R43 обавезно

2.6. Карциногеност, мутагеност и токсичност по репродукцију

2.6.1. Смеше које нису у гасовитом стању

Класификација смеше која садржи супстанце са оваквим ефектима одређује се на основу граничних концентрација (изражених као масени удео у процентима) које су дате у Табели 6.

Смеси се додељују следећи знакови опасности и ознаке ризика :

Карциногено, категорија 1 и 2:	T; R45 или R49
Карциногено, категорија 3:	X _n ; R40
Мутагено, категорија 1 и 2:	T; R46
Мутагено, категорија 3:	X _n ; R68
Токсично по репродукцију (плодност), категорија 1 и 2:	T; R60
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 1 и 2:	T; R61
Токсично по репродукцију (плодност), категорија 3:	X _n ; P62
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 3:	X _n ; P63

Табела 6.

Класификација супстанце	Класификација смеше	
	категорија 1 и 2	категорија 3
Карциногено, категорија 1 или 2 са R45 или R49	конц. $\geq 0,1\%$ карциногено R45, R49 обавезно ако је одговарајуће	
Карциногено, категорија 3 са R40		конц. $\geq 1\%$ карциногено R40 обавезно (осим ако већ није додељен R45 ^(*))
Мутагено, категорија 1 или 2 са R46	конц. $\geq 0,1\%$ мутагено R46 обавезно	
Мутагено, категорија 3 са R68		конц. $\geq 1\%$ мутагено R68 обавезно (осим ако већ није додељен R46)
Токсично по репродукцију (плодност), категорија 1 или 2 са R60	конц. $\geq 0,5\%$ токсично по репродукцију (плодност) R60 обавезно	

Токсично по репродукцију (плодност), категорија 3 са ознаком R62		конц. $\geq 5\%$ токсично по репродукцију (плодност) R62 обавезно (<i>осим ако већ није додељен R60</i>)
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 1 или 2 са ознаком R61	конц. $\geq 0,5\%$ токсично по репродукцију (раст и развој) R61 обавезно	
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 3 са R63		конц. $\geq 5\%$ токсично по репродукцију (раст и развој) R63 обавезно (<i>осим ако већ није додељен R61</i>)
(*) У случајевима када се смеши додељују ознаке ризика R49 и R40, користе се обе R ознаке, јер са R40 није одређен пут излагања, док је са R49 указује само на излагање путем инхалације.		

2.6.2. Смеше у гасовитом стању

Класификација смеше која садржи супстанце са оваквим ефектима одређује се на основу граничних концентрација (изражене као запремински удео у процентима) које су дате у Табели 6а.

Смеше се додељују следећи знакови опасности и ознаке ризика:

Карциногено, категорија 1 и 2:	T; R45 или R49
Карциногено, категорија 3:	X _n ; R40
Мутагено, категорија 1 и 2:	T; R46
Мутагено, категорија 3:	X _n ; R68
Токсично по репродукцију (плодност), категорија 1 и 2:	T; R60
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 1 и 2:	T; R61
Токсично по репродукцију (плодност), категорија 3:	X _n ; P62
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 3:	X _n ; P63

Табела 6а.

Класификација супстанце	Класификација смеше	
	категорије 1 и 2	категорија 3
Карциногено, категорија 1 или 2 са R45 или R49	конц. $\geq 0,1\%$ карциногено R45, R49 обавезно ако је одговарајуће	
Карциногено, категорија 3 са R40		конц. $\geq 1\%$ карциногено R40 обавезно (<i>осим ако већ није додељен R45(*)</i>)
Мутагено, категорија 1	конц. $\geq 0,1\%$	

или 2 са R46	мутагено R46 обавезно	
Мутагено, категорија 3 са R68		конц. $\geq 1\%$ мутагено R68 обавезно (<i>осим ако већ није додељен R46</i>)
Токсично по репродукцију (плодност), категорија 1 или 2 са R60	конц. $\geq 0,2\%$ токсично по репродукцију (плодност) R60 обавезно	
Токсично по репродукцију (плодност), категорија 3 са R62		конц. $\geq 1\%$ токсично по репродукцију (плодност) R62 обавезно (<i>осим ако већ није додељен R60</i>)
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 1 или 2 са R61	конц. $\geq 0,2\%$ токсично по репродукцију (раст и развој) R61 обавезно	
Токсично по репродукцију (раст и развој), категорија 3 са R63		конц. $\geq 1\%$ токсично по репродукцију (раст и развој) R63 обавезно (<i>осим ако већ није додељен R61</i>)
(*) У случајевима када се смеши доделе ознаке ризика R49 и R40, користе се обе R ознаке, јер са R40 није одређен пут излагања, док је са R49 указује само на излагање путем инхалације.		

ПРОЦЕНА ОПАСНОСТИ СМЕШЕ ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

УВОД

Систематска процена свих својстава смеше опасних по животну средину врши се помоћу граничних концентрација изражених као масени удео у процентима, осим за смеше у гасовитом стању где су граничне концентрације изражене као запремински удео у процентима, а заснива се на класификацији супстанци.

У Делу 1. овог прилога дате су конвенционалне методе израчунавања које се користе у поступку процене опасности смеше по животну средину и ознаке ризика „R“ које се додељују у поступку класификације смеше.

У Делу 2. овог прилога дате су граничне концентрације које се користе при примени конвенционалних метода израчунавања из Дела 1. овог прилога, одговарајући знакови опасности и ознаке ризика „R“.

У складу са чланом 11. овог правилника, опасност смеше по животну средину процењује се применом конвенционалних метода израчунавања које су дате у Делу 1. и 2. овог прилога, уз употребу појединачних граничних концентрација. При томе:

а) ако су супстанцама наведеним у Списку класификованих супстанци додељене граничне концентрације неопходне за примену методе описане у Делу 1. овог прилога, ове граничне концентрације се морају користити;

б) ако супстанце нису наведене у Списку класификованих супстанци или су наведене без граничних концентрација које су неопходне за примену методе описане у Делу 1. овог прилога, користе се граничне концентрације које су дате у Делу 2. овог прилога.

У Делу 3. овог прилога дате су методе испитивања које се користе за процену опасности смеше по водену животну средину.

Део 1.

ПОСТУПАК ПРОЦЕНЕ ОПАСНОСТИ СМЕШЕ ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

1.1. Водена животна средина

1.1.1. Конвенционалне методе израчунавања за процену опасности по водену животну средину

У поступку процене опасности смеше по водену животну средину користе се следеће конвенционалне методе израчунавања, при чему се узимају у обзир све опасности које могу произаћи из присуства одређене супстанце у смеси:

1. Смеше се класификују као опасне по животну средину, додељује им се знак опасности „N“, писано упозорење „Опасно по животну средину“ и ознаке ризика R50 и R53 (R50-53), уколико је испуњен један од следећих услова:

1.1. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци за супстанцу, односно супстанце које се разматрају или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 1.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација;

1.2. ако садрже више од једне супстанце која је класификована као опасна по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53, у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација одређених у тачки 1.1. подтач. а) или б) овог одељка ако је:

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

где је:

$P_{N,R50-53}$ – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53,

$L_{N,R50-53}$ – доња гранична вредност концентрације изражена као масени удео у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53.

2. Смеше се класификују као опасне по животну средину, додељује им се знак опасности „N“, писано упозорење „Опасно по животну средину“ и ознаке ризика R51 и R53 (R51-53), осим ако смеша већ није класификована у складу са тачком 1. овог одељка, уколико је испуњен један од следећих услова:

2.1. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53 или R51-53, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци, за супстанцу, односно супстанце које се разматрају или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 1.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација;

2.2. ако садрже више од једне супстанце која је класификована као опасна по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53 или R51-53, у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација одређених у тачки 2.1. подтач. а) или б) овог одељка, ако је:

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

где је:

$P_{N,R50-53}$ – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53,

$P_{N,R51-53}$ – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R51-53,

$L_{N, R51-53}$ – доња гранична вредност концентрације изражена као масени удео у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53 или R51-53.

3. Смеше се класификују као опасне по животну средину и додељују им се ознаке ризика R52 и R53 (R52-53), осим ако смеша већ није класификована у складу са тач. 1. или 2. овог одељка, уколико је испуњен један од следећих услова:

3.1. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53 или R51-53 или R52-53, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци за супстанцу, односно супстанце које се разматрају или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 1.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација;

3.2. ако садрже више од једне супстанце која је класификована као опасна по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53 или R51-53 или R52-53, у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у тачки 3.1. подтач. а) или б) овог одељка, ако је:

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

где је:

$P_{N, R50-53}$ – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53,

$P_{N, R51-53}$ – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R51-53,

P_{R52-53} – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R52-53,

L_{R52-53} – доња гранична вредност концентрације изражена као масени удео у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53 или R51-53 или R52-53.

4. Смеше се класификују као опасне по животну средину, додељује им се знак опасности „N“, писано упозорење „Опасно по животну средину“ и ознака ризика R50, осим ако смеша већ није класификована у складу са тачком 1. овог одељка, уколико је испуњен један од следећих услова:

4.1. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима је додељена ознака ризика R50, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци за супстанцу, односно супстанце које се разматрају или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 2.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација;

4.2. ако садрже више од једне супстанце која је класификована као опасна по животну средину и додељена јој је ознака ризика R50, у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у тачки 4.1 подтач. а) или б) овог одељка, ако је:

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

где је:

$P_{N, R50}$ –масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R50,

$L_{N, R50}$ – доња гранична вредност концентрације изражене као масени удео у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R50;

4.3. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину и којима је додељена ознака ризика R50, а које не задовољавају критеријуме из тач. 4.1. или 4.2. овог одељка, као и ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53, ако је:

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

где је:

$P_{N, R50}$ –масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R50,

$P_{N, R50-53}$ –масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53,

$L_{N, R50}$ – доња гранична вредност концентрације изражена као масени удео процентима; за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50 или R50-53.

5. Смеше се класификују као опасне по животну средину и додељује им се ознака ризика R52, осим ако је смеша већ класификована према тач. 1, 2, 3. или 4. овог одељка, уколико је испуњен један од следећих услова:

5.1. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима је додељена ознака ризика R52, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци за супстанцу, односно супстанце које се разматрају или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 3.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација;

5.2. ако садрже више од једне супстанце која је класификована као опасна по животну средину, а којима је додељена ознака ризика R52, у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у тачки 5.1. подтач. а) или б) овог одељка, ако је:

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

где је:

P_{R52} – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R52,

L_{R52} – доња гранична вредност концентрације изражена као масени удео у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R52.

6. Смеше се класификују као опасне по животну средину и додељује им се ознака ризика R53, осим ако је смеша већ класификован према тач. 1, 2. или 3. овог одељка, уколико је испуњен један од следећих услова:

6.1. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима је додељена ознака ризика R53, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци за супстанцу, односно супстанце које се разматрају, или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 4.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација;

6.2. ако садрже више од једне супстанце која је класификована као опасна по животну средину, а којима је додељена ознака ризика R53, у појединачним концентрацијама нижим од граничних концентрација датих у тачки 6.1. подтач. а) или б) овог одељка, ако је:

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

где је:

P_{R53} – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R53,

L_{R53} – доња гранична вредност концентрације изражена као масени удео у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R53;

6.3. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину и којима је додељена ознака ризика R53, а које не задовољавају критеријуме из тачке 6.2. овог одељка, као и ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима су додељене ознаке ризика R50-53 или R51-53 или R52-53, ако је:

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

где је:

P_{R53} – масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R53,

$P_{N, R50-53}$ –масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R50-53,

$P_{N, R51-53}$ –масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R51-53,

P_{R52-53} –масени удео супстанце у смеши изражен у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој су додељене ознаке ризика R52-53,

L_{R53} – доња гранична вредност концентрације, изражена као масени удео у процентима, за сваку супстанцу опасну по животну средину којој је додељена ознака ризика R53, или R50-53 или R51-53 или R52-53.

1.2. Неводена животна средина

1.2.1. Конвенционалне методе израчунавања за процену опасности смеше по озонски омотач

У поступку процене опасности смеше по озонски омотач користе се следеће конвенционалне методе израчунавања:

1. Смеше се класификују као опасне по животну средину, додељује им се знак опасности „N“, писано упозорење „Опасно по животну средину“ и ознака ризика R59 уколико је испуњен један од следећих услова:

1.1. ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, додељен им је знак опасности „N“ и ознака ризика R59, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци за супстанцу, односно супстанце које се разматрају или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 5. и 5а.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација.

2. Смеше се класификују као опасне по животну средину и додељује им се ознака ризика R59 уколико је испуњен један од следећих услова:

2.1 ако садрже једну или више супстанци које су класификоване као опасне по животну средину, а којима је додељена ознака ризика R59, у појединачним концентрацијама које су једнаке или веће од:

а) граничне концентрације одређене у Списку класификованих супстанци за супстанцу, односно супстанце које се разматрају или

б) граничне концентрације одређене у Делу 2. овог прилога (Табела 5. и 5а.), ако се супстанца или супстанце не наводе у Списку класификованих супстанци или се у њему наводе без граничних концентрација.

1.3. Процена опасности смеше по копненој животну средину

Процена опасности смеше по копнену животну средину и додељивање следећих ознака ризика врши се у складу са критеријумима из Прилога 1. одељак 5.2.2.1:

- R54 Токсично по биљке.
- R55 Токсично по животиње.
- R56 Токсично по земљишне организме.
- R57 Токсично по пчеле.
- R58 Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у животној средини.

Део 2.

ГРАНИЧНЕ КОНЦЕНТРАЦИЈЕ ЗА ПРОЦЕНУ ОПАСНОСТИ ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

2.1. Граничне концентрације за процену опасности смеше по водену животну средину

Граничне концентрације изражене као масени удео у процентима које су дате у Табелама 1. до 4, овог дела одређују класификацију смеше у односу на појединачну концентрацију супстанце садржане у смеси чија је класификација такође дата у следећим табелама:

Табела 1. Акутна токсичност и дуготрајни штетни ефекти по водене организме

Класификација супстанце	Класификација смеше		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	конц. $\geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{конц.} < 25\%$	$0,25\% \leq \text{конц.} < 2,5\%$
N, R51-53		конц. $\geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{конц.} < 25\%$
R52-53			конц. $\geq 25\%$

Табела 2. Акутна токсичност по водене организме

Класификација супстанце	Класификација смеше: N, R50
N, R50	конц. $\geq 25\%$
N, R50-53	конц. $\geq 25\%$

Табела 3. Токсичност по водене организме

Класификација супстанце	Класификација смеше: R52
R52	конц. $\geq 25\%$

Табела 4. Дуготрајни штетни ефекти

Класификација супстанце	Класификација смеше: R53
R53	конц. $\geq 25\%$

N, R50-53	конц. $\geq 25\%$
N, R51-53	конц. $\geq 25\%$
R52-53	конц. $\geq 25\%$

2.2. Граничне концентрације за процену опасности смеше по неводену животну средину

Граничне концентрације изражене као масени удео у процентима, односно као запремински удео у процентима код гасовитих смеша, дате у Табелама 5. и 5а. овог дела, одређују класификацију смеше у односу на појединачну концентрацију супстанце садржане у смеси чија је класификација такође дата у следећим табелама:

Табела 5. Опасно по озонски омотач: N, R59

Класификација супстанце	Класификација смеше: N, R59
N са R59	конц. $\geq 0,1\%$

Табела 5а. Опасно по озонски омотач: R59

Класификација супстанце	Класификација смеше: R59
R59	конц. $\geq 0,1\%$

Део 3.

МЕТОДЕ ИСПИТИВАЊА КОЈЕ СЕ КОРИСТЕ ЗА ПРОЦЕНУ ОПАСНОСТИ СМЕШЕ ПО ВОДЕНУ ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

Класификација смеша се, пре свега, заснива на конвенционалним методама израчунавања али у случајевима када се у циљу одређивања токсичности смеше врши њено испитивање у односу на акутну токсичност по водене организме, добијени резултати испитивања могу изменити класификацију добијену применом конвенционалне методе израчунавања.

Испитивање својстава смеше мора се вршити прописаним методама испитивања или методама испитивања које су усаглашене са прописаним методама испитивања. Испитивања треба спровести на све три врсте организама (рибе, дафније и алге) у складу са критеријумима из Прилога 1. овог правилника, осим ако након испитивања спроведеног на једној од датих врста, смеша није класификована у највишу категорију опасности према акутној токсичности по водене организме или је резултат испитивања већ био доступан пре ступања на снагу овог правилника.

ЕЛЕМЕНТИ ОБЕЛЕЖАВАЊА

Део 1.

ГРАФИЧКИ ПРИКАЗИ ОПАСНОСТИ, ЗНАКОВИ ОПАСНОСТИ И ПИСАНА УПОЗОРЕЊА

Графички прикази опасности (пиктограми) су квадратног облика, а сликовни симболи на њима су црне боје на наранџастој подлози.

Знакови опасности и писана упозорења која указују на опасност појашњавају значење пиктограма.

Избор пиктограма, знакова опасности и писаних упозорења врши се према критеријумима и правилима из Прилога 1. овог правилника.

Могу се употребљавати само прописани пиктограми, припадајући знакови опасности и писана упозорења који су дати у овом прилогу.

1. Веома токсична хемикалија:

– графички приказ опасности (пиктограм):



– знак опасности: **T⁺**

– писано упозорење: „Веома токсично“

2. Токсична хемикалија:

– графички приказ опасности (пиктограм):



– знак опасности: **T**

– писано упозорење: „Токсично“

3. Штетна хемикалија:

– графички приказ опасности (пиктограм):



– знак опасности: **X_n**

– писано упозорење: „Штетно“

4. Корозивна хемикалија:

- графички приказ опасности (пиктограм):



- знак опасности: **C**
- писано упозорење: „Корозивно“

5. Иритативна хемикалија:

- графички приказ опасности (пиктограм):



- знак опасности: **Xi**
- писано упозорење: „Иритативно“

6. Експлозивна хемикалија:

- графички приказ опасности (пиктограм):



- знак опасности: **E**
- писано упозорење: „Експлозивно“

7. Оксидујућа хемикалија:

- графички приказ опасности (пиктограм):



- знак опасности: **O**
- писано упозорење: „Оксидујуће“

8. Веома лако запаљива хемикалија:

- графички приказ опасности (пиктограм):



- знак опасности: **F⁺**
- писано упозорење: „Веома лако запаљиво“

9. Лако запаљива хемикалија:

- графички приказ опасности (пиктограм):



- знак опасности: **F**
- писано упозорење: „Лако запаљиво“

10. Хемикалија опасна по животну средину:

- графички приказ опасности (пиктограм):



- знак опасности: **N**
- писано упозорење: „Опасно по животну средину“

Део 2. ОЗНАКЕ РИЗИКА

- R1.....Експлозивно у сувом стању.
R2.....Удар, трење, пламен или други извори паљења могу изазвати експлозију.
R3.....Удар, трење, пламен или други извори паљења могу веома лако изазвати експлозију.
R4.....Гради веома осетљива експлозивна једињења са металима.
R5.....Загревање може изазвати експлозију.
R6.....Експлозивно у контакту или без контакта са ваздухом.
R7.....Може изазвати пожар.
R8.....У контакту са запаљивим материјалом може изазвати пожар.
R9.....Експлозивно у смеши са запаљивим материјалом.
R10.....Запаљиво.
R11.....Лако запаљиво.
R12.....Веома лако запаљиво.
R13.....Веома лако запаљив течни гас.
R14.....Бурно реагује са водом.
R15.....У контакту са водом ослобађа веома лако запаљиве гасове.
R16.....Експлозивно у смеши са оксидујућим хемикалијама.
R17.....Самозапаљиво у контакту са ваздухом.
R18.....При коришћењу може настати експлозивна или запаљива смеша пара-ваздух.
R19.....Може стварати експлозивне пероксиде.
R20.....Штетно ако се удише.
R21.....Штетно ако је у контакту са кожом.
R22.....Штетно ако се прогута.
R23.....Токсично ако се удише.

- R24..... Токсично ако је у контакту са кожом.
- R25..... Токсично ако се прогута.
- R26..... Веома токсично ако се удише.
- R27..... Веома токсично ако је у контакту са кожом.
- R28..... Веома токсично ако се прогута.
- R29..... У контакту са водом ослобађа токсичан гас.
- R30..... При коришћењу може постати лако запаљиво.
- R31..... У контакту са киселинама ослобађа токсичан гас.
- R32..... У контакту са киселинама ослобађа веома токсичан гас.
- R33..... Опасност од кумулативних ефеката.
- R34..... Изазива опекотине.
- R35..... Изазива тешке опекотине.
- R36..... Иритативно за очи.
- R37..... Иритативно за респираторне органе.
- R38..... Иритативно за кожу.
- R39..... Опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката.
- R40..... Ограничена сазнања о карциногеном ефекту.
- R41..... Ризик од тешког оштећења ока.
- R42..... Може изазвати сензибилизацију при удисању.
- R43..... Може изазвати сензибилизацију у контакту са кожом.
- R44..... Ризик од експлозије ако се загрева у затвореном простору.
- R45..... Може изазвати карцином.
- R46..... Може изазвати наследна генетска оштећења.
- R48..... Опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању.
- R49..... Може изазвати карцином ако се удише.
- R50..... Веома токсично по водене организме.
- R51..... Токсично по водене организме.
- R52..... Штетно за водене организме.
- R53..... Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.
- R54..... Токсично по биљке.
- R55..... Токсично по животиње.
- R56..... Токсично по земљишне организме.
- R57..... Токсично по пчеле.
- R58..... Може изазвати дуготрајне штетне ефекте у животној средини.
- R59..... Опасно по озонски омотач.
- R60..... Може смањити плодност.
- R61..... Може штетно деловати на плод.
- R62..... Могућ ризик од смањења плодности.
- R63..... Могућ ризик од штетног деловања на плод.
- R64..... Може штетно деловати на одојчад.
- R65..... Штетно: може изазвати оштећење плућа ако се прогута.
- R66..... Поновљено излагање може изазвати сушење или пуцање коже.
- R67..... Паре могу изазвати поспаност или вртоглавицу.
- R68..... Могућ ризик од иреверзибилних ефеката.
- R14/15..... Бурно реагује са водом и ослобађа веома лако запаљиве гасове.

R15/29 У контакту са водом ослобађа токсичне, веома лако запаљиве гасове.
 R20/21 Штетно ако се удише и ако је у контакту са кожом.
 R20/22 Штетно ако се удише и ако се прогута.
 R21/22 Штетно ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
 R20/21/22 Штетно ако се удише, ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
 R23/24 Токсично ако се удише и ако је у контакту са кожом.
 R23/25 Токсично ако се удише и ако се прогута.
 R24/25 Токсично ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
 R23/24/25 Токсично ако се удише, ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
 R26/27 Веома токсично ако се удише и ако је у контакту са кожом.
 R26/28 Веома токсично ако се удише и ако се прогута.
 R27/28 Веома токсично ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
 R26/27/28 Веома токсично ако се удише, ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
 R36/37 Иритативно за очи и респираторне органе.
 R36/38 Иритативно за очи и кожу.
 R37/38 Иритативно за респираторне органе и кожу.
 R36/37/38 Иритативно за очи, респираторне органе и кожу.
 R39/23 Токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се удише.
 R39/24 Токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако је у контакту са кожом.
 R39/25 Токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се прогута.
 R39/23/24 Токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се удише и ако је у контакту са кожом.
 R39/23/25 Токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се удише и ако се прогута.
 R39/24/25 Токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако је у контакту са кожом и ако се прогута .
 R39/23/24/25 ... Токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се удише, ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
 R39/26 Веома токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се удише.
 R39/27 Веома токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако је у контакту са кожом.
 R39/28 Веома токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се прогута.
 R39/26/27 Веома токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се удише и ако је у контакту са кожом.
 R39/26/28 Веома токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако се удише и ако се прогута.
 R39/27/28 Веома токсично: опасност од веома тешких иреверзибилних ефеката ако је у контакту са кожом и ако се прогута.

- R39/26/27/28 ... Веома токсично: опасност од веома тешких иререверзибилних ефеката ако се удише, ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
- R42/43 Може изазвати сензибилизацију при удисању и у контакту са кожом.
- R48/20 Штетно: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем.
- R48/21 Штетно: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању преко коже.
- R48/22 Штетно: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању гутањем.
- R48/20/21 Штетно: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем и преко коже.
- R48/20/22 Штетно: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем и гутањем.
- R48/21/22 Штетно: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању преко коже и гутањем.
- R48/20/21/22 ... Штетно: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем, преко коже и гутањем.
- R48/23 Токсично: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем.
- R48/24 Токсично: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању преко коже.
- R48/25 Токсично: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању гутањем.
- R48/23/24 Токсично: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем и преко коже.
- R48/23/25 Токсично: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем и гутањем.
- R48/24/25 Токсично: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању преко коже и гутањем.
- R48/23/24/25 ... Токсично: опасност од тешког оштећења здравља при продуженом излагању удисањем, преко коже и гутањем.
- R50/53 Веома токсично по водене организме, може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.
- R51/53 Токсично по водене организме, може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.
- R52/53 Штетно за водене организме, може изазвати дуготрајне штетне ефекте у воденој животној средини.
- R68/20 Штетно: могућа опасност од иререверзибилних ефеката ако се удише.
- R68/21 Штетно: могућа опасност од иререверзибилних ефеката ако је у контакту са кожом.
- R68/22 Штетно: могућа опасност од иререверзибилних ефеката ако се прогута.
- R68/20/21 Штетно: могућа опасност од иререверзибилних ефеката ако се удише и ако је у контакту са кожом.

- R68/20/22 Штетно: могућа опасност од иреверзибилних ефеката ако се удише и ако се прогута.
- R68/21/22 Штетно: могућа опасност од иреверзибилних ефеката ако је у контакту са кожом и ако се прогута.
- R68/20/21/22 ... Штетно: могућа опасност од иреверзибилних ефеката ако се удише, ако је у контакту са кожом и ако се прогута.

Део 3. ОЗНАКЕ БЕЗБЕДНОСТИ

- S1 Чувати под кључем.
- S2 Чувати ван домашаја деце.
- S3 Чувати на хладном месту.
- S4 Чувати ван стамбених објеката.
- S5 Чувати садржај у... (одговарајућу течност прописује произвођач).
- S6 Чувати у атмосфери... (инертни гас прописује произвођач).
- S7 Чувати у добро затвореним контејнерима.
- S8 Чувати контејнере на сувом.
- S9 Чувати контејнере на добро проветреном месту.
- S12 Амбалажа не сме бити херметички затворена.
- S13 Чувати одвојено од хране, пића и хране за животиње.
- S14 Чувати одвојено од... (инкомпатибилне материјале наводи произвођач).
- S15 Чувати даље од топлоте.
- S16 Чувати даље од извора паљења – забрањено пушење.
- S17 Чувати даље од запаљивог материјала.
- S18 Пажљиво руковати и пажљиво отварати амбалажу.
- S20 При руковању не јести и не пити.
- S21 При руковању не пушити.
- S22 Не удисати прашину.
- S23 Не удисати гас/дим/пару/аеросол (произвођач наводи облик).
- S24 Избежавати контакт са кожом.
- S25 Избежавати контакт са очима.
- S26 У случају контакта са очима, одмах испрати са доста воде и затражити лекарску помоћ.
- S27 Одмах скинути сву контаминирану одећу.
- S28 После контакта са кожом одмах испрати са довољно... (средство прописује произвођач).
- S29 Не испуштати у канализацију.
- S30 Производу никада не додавати воду.
- S33 Предузети мере предострожности против појаве статичког електрицитета.
- S35 Хемикалије и контејнери морају бити одложени на безбедан начин.
- S36 Носити одговарајућу заштитну одећу.
- S37 Носити заштитне рукавице.

- S38 У случају недовољне проветрености носити одговарајућу опрему за дисање.
- S39 Носити заштитна средства за очи/лице.
- S40 Очистити под и све друге контаминирани предмете помоћу... (средство за чишћење прописује произвођач)
- S41 У случају пожара и/или експлозије не удисати дим.
- S42 За време фумигације/прскања носити одговарајућу заштитну опрему за дисање (одређује произвођач).
- S43 За гашење пожара користити... (навести тачан тип средства за гашење; уколико гашење водом повећава ризик, додати „не користити воду“).
- S45 У случају незгоде или здравствених тегоба, хитно затражити лекарску помоћ (ако је могуће показати етикету).
- S46 Ако се прогута, хитно затражити лекарску помоћ и показати етикету или амбалажу.
- S47 Не чувати на температури вишој од... °C (прописује произвођач).
- S48 Чувати овлажено... (одговарајући материјал прописује произвођач).
- S49 Чувати само у оригиналном контејнеру.
- S50 Не мешати са... (прописује произвођач).
- S51 Користити само у добро проветреним просторијама.
- S52 Не препоручује се употреба у затвореном простору на великим површинама.
- S53 Избећи излагање – потребне посебне инструкције пре коришћења.
- S56 Хемикалије и њихова амбалажа морају бити одложени на местима намењеним за одлагање опасног отпада.
- S57 Користити одговарајуће контејнере да се избегне загађење животне средине.
- S59 Обратити се произвођачу/добављачу за информације о повраћају/рециклажи.
- S60 Ова хемикалија и њена амбалажа морају се одложити као опасан отпад.
- S61 Избегавати испуштање садржаја у животну средину; придржавати се посебних упутстава/безбедносног листа.
- S62 Ако се прогута не изазивати повраћање, одмах потражити лекарску помоћ и показати етикету или амбалажу.
- S63 У случају удисања: изнети особу на свеж ваздух и задржати је у стању мировања.
- S64 Ако се прогута, испрати уста водом (само ако је особа при свести).
- S1/2 Чувати под кључем и ван домашаја деце.
- S3/7 Чувати у добро затвореним контејнерима на хладном месту.
- S3/9/14 Чувати на хладном и добро проветреном месту одвојено од... (инкомпатибилне материјале наводи произвођач).
- S3/9/14/49 Чувати само у оригиналном контејнеру на хладном и добро проветреном месту одвојено од... (инкомпатибилне материјале наводи произвођач)

- S3/9/49 Чувати само у оригиналном контејнеру на хладном и добро проветреном месту
- S3/14 Чувати на хладном месту одвојено од... (инкомпатибилне материјале наводи произвођач)
- S7/8 Чувати у добро затвореним контејнерима на сувом месту.
- S7/9 Чувати у добро затвореним контејнерима на добро проветреном месту.
- S7/47 Чувати у добро затвореним контејнерима на температури која не прелази... °C (прописује произвођач)
- S20/21 При руковању не јести, не пити и не пушити.
- S24/25 Спречити контакт са кожом и очима.
- S27/28 После контакта са кожом, одмах скинути сву контаминирану одећу и испрати са довољно... (прописује произвођач)
- S29/35 Не испуштати у канализацију; остаци хемикалије и њена амбалажа се морају одложити на безбедан начин.
- S29/56 Не испуштати у канализацију, одложити као опасан отпад.
- S36/37 Носити одговарајућу заштитну одећу и рукавице.
- S36/37/39 Носити одговарајућу заштитну одећу, рукавице и заштитна средства за очи/лице.
- S36/39 Носити одговарајућу заштитну одећу и заштитна средства за очи/лице.
- S37/39 Носити заштитне рукавице и заштитна средства за очи/лице.
- S47/49 Чувати само у оригиналном контејнеру на температури која не прелази... °C (прописује произвођач)

ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ ОДРЕЂЕНИХ СМЕША

Део 1.

**ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СМЕША КОЈЕ СУ
КЛАСИФИКОВАНЕ У СКЛАДУ СА ОВИМ ПРАВИЛНИКОМ**

1.1. Смеше намењене за општу употребу

Етикета на амбалажи смеша намењених за општу употребу, поред ознака безбедности (S ознака) специфичних за саму смешу, мора да садржи ознаке безбедности S1, S2, S45 или S46, у складу са критеријима датим у Прилогу 1. овог правилника.

Када је смеша намењена за општу употребу класификована као веома токсична (T⁺), токсична (T) или корозивна (C), а физички није могуће навести ове информације на самој амбалажи, уз паковање такве смеше се мора приложити и прецизно и разумљиво упутство за употребу, укључујући и упутство за одлагање испражњене амбалаже.

1.2. Смеше које се употребљавају распршивањем

Етикета на амбалажи смеше која се употребљава распршивањем (спреј), мора да садржи ознаку безбедности S23, као и S38 или S51 у складу са критеријима датим у Прилогу 1. овог правилника.

**1.3. Смеше које садрже супстанцу којој је додељена ознака ризика R33:
Опасност од кумулативних ефекта**

Етикета на амбалажи смеше која садржи најмање једну супстанцу којој је додељена ознака ризика R33, у концентрацији једнакој или већој од 1% или у концентрацији једнакој или већој од концентрације назначене за ту супстанцу у напмени из Списка класификованих супстанци, мора да садржи текстуални део ове ознаке ризика који гласи као што је дато у Прилогу 5. Део 2. овог правилника.

**1.4. Смеше које садрже супстанцу којој је додељена ознака ризика R64:
Може штетно деловати на одојчад (преко лактације)**

Етикета на амбалажи смеше која садржи најмање једну супстанцу којој је додељена ознака ризика R64, у концентрацији једнакој или већој од 1% или у концентрацији једнакој или већој од концентрације назначене за ту супстанцу у напмени из Списка класификованих супстанци, мора да садржи текстуални део ове ознаке ризика који гласи као што је дато у Прилогу 5. Део 2. овог правилника.

Део 2.
**ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СМЕША, БЕЗ ОБЗИРА НА
КЛАСИФИКАЦИЈУ У СКЛАДУ СА ОВИМ ПРАВИЛНИКОМ**

2.1. Смеше које садрже олово

Боје и лакови

Етикета на амбалажи боја и лакова који садрже олово у количинама које су веће од 0,15% (масени удео метала (елементарног олова) у укупној маси смеше изражен у процентима), мерено према стандарду SRPS ISO 6503, садржи следећи текст:

„Садржи олово. Не сме се користити на површинама предмета које би дете могло да стави у уста.“

На амбалажи која садржи мање од 125 ml ове смеше, може се навести само:

„Пажња! Садржи олово.“

2.2. Смеше које садрже цијаноакрилате

Лепкови

Етикета на непосредној амбалажи лепка на бази цијаноакрилата мора да садржи следећи текст:

„Цијаноакрилат. Опасност. Тренутно лепи кожу и очи. Чувати ван домашаја деце.“

Уз паковање се мора приложити и одговарајуће упутство о мерама безбедности.

2.3. Смеше које садрже изоцијанате

Етикета на амбалажи смеше која садржи изоцијанате (као што су мономери, олигомери, предполимери или њихове смеше) мора да садржи следећи текст:

„Садржи изоцијанате. Видети упутства која је навео произвођач.“

2.4. Смеше које садрже епокси-састојке са просечном молекулском масом ≤ 700

Етикета на амбалажи смеше која садржи епокси-састојке са просечном молекулском масом ≤ 700 мора да садржи следећи текст:

„Садржи епокси-састојке. Видети упутства која је навео произвођач.“

2.5. Смеше намењене за општу употребу које садрже активни хлор

Етикета на амбалажи смеше која садржи више од 1% активног хлора мора да садржи следећи текст:

„Пажња! Не користити заједно са другим производима. Може да ослободи опасан гас (хлор).“

2.6. Смеше које садрже кадмијум (легури) и које су намењене за коришћење при лемљењу

Етикета на амбалажи смеше која садржи кадмијум и која је намењена за коришћење при лемљењу, мора да садржи следећи текст исписан јасним читљивим и неизбрисивим словима:

„Пажња! Садржи кадмијум. При употреби настаје опасан дим. Видети упутства која је навео произвођач. Поступити према упутству о мерама безбедности.“

2.7. Аеросоли

Мора се узети у обзир да се на аеросоле примењују одредбе о обележавању у складу са прописима којима се уређују аеросоли.

2.8. Смеше које садрже супстанце које нису у потпуности испитане

Етикета на амбалажи смеше која садржи најмање једну супстанцу која није у потпуности испитана у концентрацији једнакој или већој од 1% мора да садржи следећи текст:

„Пажња! Садржи супстанцу која још није у потпуности испитана.“

2.9. Смеше које нису класификоване као смеше које изазивају сензибилизацију, али садрже најмање једну супстанцу која изазива сензибилизацију

Етикета на амбалажи смеше која садржи најмање једну супстанцу класификовану као супстанца која изазива сензибилизацију у концентрацији једнакој или већој од 0,1% или у концентрацији једнакој или већој од концентрације назначене за ту супстанцу у напомени из Списка класификованих супстанци мора да садржи следећи текст:

„Садржи (хемијски назив супстанце која изазива сензибилизацију). Може да изазове алергијску реакцију.“

2.10. Смеше у течном стању које садрже халогеноване угљоводонике

Етикета на амбалажи смеше у течном стању која нема тачку паљења или јој је тачка паљења већа од 55°C и која садржа халогеновани угљоводоник и више од 5% супстанце која је лако запаљива или запаљива мора да садржи следећи текст:

„Може да постане лако запаљиво приликом употребе.“, односно:

„Може да постане запаљиво приликом употребе.“

2.11. Смеше које садрже једну или више супстанци којима је додељена ознака ризика R67: Паре могу изазвати поспаност или вртоглавицу.

Етикета на амбалажи смеше која садржи једну или више супстанци којима је додељена ознака ризика R67 у укупној концентрацији једнакој или већој од 15% мора да садржи текстуални део ове ознаке ризика, као што је дато у Прилогу 5. Део 2. овог правилника, осим ако:

- су смеси већ додељене ознаке ризика R20, R23, R26, R68/20, R39/23 или R39/26 или ако
- је садржај смеше у паковању једнак или мањи од 125ml.

2.12. Цементи и цементне смеше

Етикета на амбалажи цемента или цементне смеше која садржи више од 0,0002% растворног хрома(VI) у односу на укупну масу сувог цемента, осим ако је смеша класификована као иритативна и додељена јој је ознака ризика R43, мора да садржи следећи текст:

„Садржи хром(VI). Може да изазове алергијску реакцију.“

Део 3.

**ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СМЕША КОЈЕ НИСУ
КЛАСИФИКОВАНЕ У СКЛАДУ СА ОВИМ ПРАВИЛНИКОМ, АЛИ
САДРЖЕ НАЈМАЊЕ ЈЕДНУ ОПАСНУ СУПСТАНЦУ**

3.1. Смеше које нису намењене за општу употребу

Етикета на амбалажи смеше која није класификована као опасна, а која садржи најмање једну опасну супстанцу и која није намењена за општу употребу, садржи следећи текст:

„Безбедносни лист за професионалне кориснике, доступан на захтев.“