

PRILOG VI.

OPĆI ZAHTJEVI I MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE I OZNAČAVANJE OPASNIH TVARI I PRIPRAVAKA

Sadržaj:

1. UVOD
2. RAZVRSTAVANJE NA TEMELJU FIZIKALNO-KEMIJSKIH SVOJSTAVA
 - 2.1. UVOD
 - 2.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE I ODABIR ZNAKOVA OPASNOSTI I OZNAKA UPOZORENJA «R»
 - 2.2.1. Eksplozivno
 - 2.2.2. Oksidirajuće
 - 2.2.3. Vrlo lako zapaljivo
 - 2.2.4. Lako zapaljivo
 - 2.2.5. Zapaljivo
3. RAZVRSTAVANJE NA TEMELJU TOKSIKOLOŠKIH SVOJSTAVA
 - 3.1. UVOD
 - 3.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE I ODABIR ZNAKOVA OPASNOSTI I OZNAKA UPOZORENJA «R»
 - 3.2.1. Vrlo otrovno
 - 3.2.2. Otrovno
 - 3.2.3. Štetno
 - 3.2.4. Napomena o upotrebi oznaka upozorenja R48
 - 3.2.5. Nagrizajuće
 - 3.2.6. Nadražujuće
 - 3.2.7. Preosjetljivost
 - 3.2.8. Ostala toksikološka svojstva
4. RAZVRSTAVANJE NA TEMELJU POSEBNIH UČINAKA NA LJUDSKO ZDRAVLJE
 - 4.1. UVOD
 - 4.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE I ODABIR ZNAKA OPASNOSTI I OZNAKA UPOZORENJA «R»
 - 4.2.1. Karcinogene tvari
 - 4.2.2. Mutagene tvari
 - 4.2.3. Reproduktivno toksične tvari
 - 4.2.4. Postupak za razvrstavanje pripravaka koji imaju posebne učinke na zdravlje
5. RAZVRSTAVANJE NA TEMELJU DJELOVANJA NA OKOLIŠ
 - 5.1. UVOD
 - 5.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE, OZNAČAVANJE OPASNOSTI I ODABIR OZNAKA UPOZORENJA «R»
 - 5.2.1. Vodeni sustavi
 - 5.2.2. Nevodeni sustavi
6. IZBOR OZNAKA OBAVIJESTI «S»
 - 6.1. UVOD

6.2. OZNAKE OBAVIJESTI ZA TVARI I PRIPRAVKE

7. DEKLARACIJA

7.1. OZNAČAVANJE TVARI

7.2. OZNAČAVANJE PRIPRAVAKA

8. POSEBNI PRIMJERI: TVARI

8.1. PRENOSIVI SPREMNICI ZA PLIN

8.2. SPREMNICI ZA PLIN NAMJENJENI ČUVANJU PROPANA, BUTANA ILI TEKUĆEG NAFTNOG PLINA

8.3. METALI U ELEMENTARNOM OBLIKU

8.4. TVARI OZNAČENE OZNAKOM UPOZORENJA R65

9. POSEBNI PRIMJERI: PRIPRAVCI

9.1. PLINOVITI PRIPRAVCI (SMJESE PLINOVA)

9.2. SPREMNICI ZA PLIN NAMJENJEN PRIPRAVCIMA KOJI SADRŽE PROPAN, BUTAN ILI TEKUĆI NAFTNI PLIN S MIRISOM

9.3. SLITINE, PRIPRAVCI KOJI SADRŽE POLIMERE, PRIPRAVCI KOJI SADRŽE ELASTOMERE

9.4. PRIPRAVCI OZNAČENI OZNAKOM UPOZORENJA R65

9.5. ORGANSKI PEROKISDI

9.6. DODATNI ZAHTJEVI ZA OZNAČAVANJE ODREĐENIH PRIPRAVAKA

1. OPĆI UVOD

1.1. Cilj je razvrstavanja identificirati sva fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva tvari i pripravaka koji mogu biti opasni tijekom predviđanog načina rukovanja i uporabe. Nakon što se identificiraju opasna svojstva, tvar ili pripravak moraju se označiti tako da se naznači opasnost(i) i zaštite korisnici, široka javnost i okoliš.

1.2. U ovom se dodatku iznose opća načela razvrstavanja i označavanja opasnih tvari i pripravaka prema člancima 4., 5. i 6. ovoga Pravilnika. Tekst je namijenjen proizvođačima, pravnim i fizičkim osobama koji obavljaju promet opasnim tvarima odnosno pripravcima, nadležnim tijelima, te svima koji se u obavljanju poslova susreću sa razvrstavanjem, označavanjem i pakiranjem opasnih tvari i pripravaka. 1.3. Prvenstveni je cilj ovoga Priloga i Pravilnika širokoj javnosti i osobama na njihovu radnom mjestu osigurati bitne podatke o opasnim tvarima i pripravcima. Deklaracija na tvari ili pripravku upozorava osobu koja njima rukuje na moguću opasnost pri rukovanju nekima od tih materijala.

1.4 Podaci potrebni za razvrstavanje

1.4.1. Podaci potrebni za razvrstavanje i označavanje mogu se, bude li potrebno, naći u brojnim različitim izvorima (npr. rezultati ranijih testiranja, podaci čije navođenje zahtijevaju međunarodna pravila o prijevozu opasnih tvari, podaci uzeti iz priručnika i literature, te podaci proistekli iz praktičnih iskustava. Kada je moguće u obzir se mogu uzeti i rezultati provjerenih i stručnih procjena odnosa strukture-aktivnosti tvari.

1.4.2. Podaci potrebni za razvrstavanje i označavanje pripravaka mogu se dobiti:

(a) podaci o fizikalno-kemijskim svojstvima:

- eksperimentalnim ispitivanjima primjenom metoda navedenih u Prilogu V A koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. To važi i za pripravke na koje se odnose propisi o sredstvima za zaštitu bilja, osim ako nisu primjenljive druge međunarodno priznate metode, koje su u skladu s propisima o sredstvima za zaštitu bilja. Za plinovite pripravke, za svojstva zapaljivosti i oksidacije može se koristiti metoda izračuna iz Točke 9 ovoga Priloga. Za pripravke koji nisu u plinovitu stanju, a sadrže organske peroksidi, za oksidirajuća svojstva također se može koristiti računski metoda kao i metoda iz Točke 2.2.2.1.

(b) podaci o učincima na zdravlje.

- primjenom metoda navedenih u Prilogu V B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. To važi i za pripravke na koje se odnose propisi o sredstvima za zaštitu bilja, osim ako nisu prihvatljive i druge međunarodno priznate metode u skladu s odredbama koje se odnose na sredstva za zaštitu bilja.
- i/ili primjenom računski metode navedene u Čl.5. ovoga Pravilnika
- u slučaju R65, primjenom pravila iz točke 3.2.3,
- ako je riječ o ocjeni karcinogenih i mutagenih svojstava i reproduksijske toksičnosti, primjenom računski metode navedene u Prilogu VIII, dio A točke 7-9 i dijelu B točke 6. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio

(c) podaci o ekotoksičnim svojstvima:

- samo za otrovnost u vodi:

- primjenom metoda navedenih u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, osim ako se ne prihvaćaju i druge međunarodno priznate metode u skladu s odredbama propisa o sredstvima za zaštitu bilja i/ ili dogovorenom računskom metodom iz Priloga IX , dio C koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika., ili

- metode navedene u dijelu A i B Priloga IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

- za procjenu sposobnosti bioakumulacije određivanjem log Pow (ili BCF), ili za procjenu razgradivosti primjenom metode navedene u članku 7. ovoga Pravilnika i dijelu A i B Priloga IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

- za procjenu opasnosti po ozonski omotač primjenom konvencionalne metode navedene u članku 7. i dijelu A i B Priloga IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Napomene koje se odnose na izvođenje testova u pokusnih životinja:

Testovi u pokusnih životinja, koji se izvode radi dobivanja eksperimentalnih podataka, smiju se obavljati u skladu s odredbama posebnog propisa kojim je uređena zaštita životinja koje se koriste u eksperimentalne svrhe

Napomene koje se odnose na fizikalno-kemijska svojstva :

Podaci za organske peroksidi i pripravke organskih peroksida mogu se dobiti metodom izračuna navedenom u Točki 9.5. Za plinovite pripravke može se uporabiti metoda izračuna koja se koristi za određivanje zapaljivosti i oksidacije (vidjeti Točku 9).

1.5 Primjena osnovnih pravila

Razvrstavanje proizlazi iz fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstva tvari i pripravaka.

Tvari i pripravci se razvrstavaju u na temelju mjerila navedenih u Točkama 2, 3 i 4 te 5 ovoga Priloga. Treba obuhvatiti sve vrste opasnosti. Na primjer, razvrstavanje slijedom točke 3.2.1 ne znači da se smije ignorirati točka 3.2.2 ili točka 3.2.4.

Simboli i oznake za opasnost ustanovljene temeljem razvrstavanja, osiguravaju da se u deklaraciji vidljivo istakne specifična narav moguće opasnosti.

1.5.1. Pojmovi

Tvari jesu kemijski elementi ili njihovi spojevi u prirodnom stanju ili proizvedeni u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive), koji su nužni za održavanje njihove stabilnosti, odnosno nečistoće, koje se pojavljuju tijekom proizvodnje zbog primijenjenoga proizvodnog postupka. Pojam uključuje i polimerne tvari i one otopine tvari kod kojih bi uklanjanje otapala dovelo do kemijske promjene tvari ili imalo utjecaj na njezinu stabilnost.

Tvar može biti kemijski vrlo dobro definirana (npr. aceton) ili to može biti složena mješavina sastojaka promjenljiva sastava (npr. destilati aromatskih spojeva). U nekih složenih tvari identificirani su neki njihovi pojedini sastojci.

Pripravci jesu smjese ili otopine, koje su sastavljene od dvije ili više tvari.

1.5.2. Primjena osnovnih mjerila koja se odnose na tvari

Osnovna mjerila iznesena u ovom Prilogu mogu se izravno primijeniti ako su podaci o kojima je riječ dobiveni metodama testiranja koje su usporedive s onima opisanima u Prilogu V. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. U ostalim slučajevima, dostupni se podaci moraju procijeniti uspoređivanjem metoda testiranja s metodama navedenima u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i pravilima navedenima u ovom Prilogu, koja vrijede za odgovarajuće razvrstavanje i označavanje.

U nekim se slučajevima mogu javiti dvojbe glede primjene mjerodavnih mjerila, napose ako je za to nužna stručna procjena. U takvim slučajevima proizvođač, distributer ili uvoznik moraju privremeno razvrstati i označiti tvar na temelju procjene podataka koju će učiniti nadležna osoba.

Ako pri postupku razvrstavanja dođe do neslaganja između stručne procjene i službenog razvrstavanja u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, može se HZT-u podnijeti prijedlog za unos novog ili promijenjenog razvrstavanja u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Prijedlog obrazložen stručno utemeljenim podacima se predaje HZT-u, koje je temeljem pozitivne ocjene opravdanosti prijedloga dužno provesti postupak usklađivanja na međunarodnoj razini (vidi poglavlje 4.1). Također se može HZT-u predati prijedlog za reviziju Priloga I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ako postoji utemeljena sumnja u ispravnost razvrstavanja tvari u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

1.5.2.1. Razvrstavanje tvari koje sadrže nečistoće, aditive ili pojedinačne sastojke

Kada se razvrstavaju tvari ili pripravci u skupine opasnosti, identificiraju se i nečistoće, aditivi ili pojedinačni sastojci (bez obzira na to da li su uključene u Prilog I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio) i treba ih uzeti u obzir ako je njihova koncentracija jednaka niže navedenim ili veća:

- 0,1 % za tvari (nečistoće, dodaci ili pojedinačni sastojci) koje su razvrstane kao vrlo otrovne, otrovne, karcinogene (skupine 1 i 2), mutagene (skupine 1 i 2), reproduktivno

toksične (skupine 1 i 2) ili opasne za okoliš (sa simbolom «N» za vodeni okoliš, opasne za ozonski sloj),

- 1 % za tvari (nečistoće, dodaci ili pojedinačni sastojci) koje su razvrstane kao štetne, nagrizajuće, nadražljive, karcinogene (skupina 3), mutagene (kategorija), reproduktivno toksične (skupina 3) ili opasne za okoliš (bez oznake «N», tj. štetne za organizme koji žive u vodi, mogu dugotrajno štetno djelovati u vodi),
- osim ako u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio nisu navedene niže granične koncentracije.
- Uz iznimku tvari navedenih u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, razvrstavanje treba obaviti u skladu s propisima iz ovog Priloga i članka 4., 5. i 6. i Priloga IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, te po posebnim dodanim mjerilima za označavanje ako za tu vrstu tvari odnosno pripravka postoje (npr. ako sadrži olovo).
- Pripravci koji sadrže azbest (650-013-00-6) u koncentraciji većoj od granične (Prilog I), se razvrstavaju i označavaju u skladu s načelima iz Priloga VIII koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i u skladu s posebnim propisima za označavanje azbesta (Prilog II).

1.5.3. Primjena osnovnih mjerila koja se odnose na pripravke

Osnovna mjerila navedena u ovom Prilogu mogu se izravno primjenjivati ako su podaci o kojima je riječ dobiveni metodama testiranja koje su usporedive s onima opisanim u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, uz iznimku mjerila navedenih u Točki 4, kada se smije ako se radi o pokusima na kralješnjacima, za razvrstavanje i označavanje koristiti dogovorena računski metoda iz dijela C Priloga IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Dogovorena računski metoda vrijedi i za mjerila iz Točke 5, s iznimkom otrovnosti u vodenom okolišu, za koju vrijede uvjeti navedeni u Prilogu IX, Dio C koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Za sredstva za zaštitu bilja prihvatljivi su i podaci za razvrstavanje i označavanje dobiveni ostalim međunarodno priznatim metodama (vidjeti posebne odredbe navedene u Točki 1.5 ovog priloga. U ostalim slučajevima dostupni se podaci moraju procjenjivati uspoređivanjem metoda testiranja s metodama navedenima u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i pravilima navedenima u ovom Prilogu, koja vrijede za odgovarajuće razvrstavanje i označavanje.

Kada se opasnost za zdravlje i okolinu procjenjuje primjenom računski metode navedene u Dodatku VIII i IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, u svakom pojedinom slučaju vrijede granične koncentracije koje su navedene:

- u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili
- u Prilogu VIII, Dio B i/ili Prilogu IX Dio B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ako tvar ili tvari nisu navedene i u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili su navedene ali bez graničnih koncentracija.

U slučaju pripravaka koji sadrže smjese plinova, razvrstavanje prema opasnosti za zdravlje i okoliš obavlja se metodom izračuna, na temelju graničnih koncentracija navedenih u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, a ako granične koncentracije u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio nisu navedene, tada se izračun temelji na mjerilima navedenima u Prilozima VIII i IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

1.5.3.1. Pripravci ili tvari navedene u Točki 1.5.2.1, kada se koriste kao sastojci drugog pripravka

Označavanje takvih pripravaka ili tvari mora biti u skladu s odredbama članka 8. ovoga Pravilnika i u skladu s načelima iznesenima u Prilogu IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. U nekim slučajevima, međutim, podaci na deklaraciji pripravka ili tvari opisani u Točki 1.5.2.1 nisu dovoljni da bi drugim proizvođačima, koji se tom tvari žele poslužiti kao sastojkom svog vlastitog pripravka (pripravaka), omogućili ispravno razvrstavanje i označavanje tog vlastitog pripravka (pripravaka).

U takvim slučajevima osoba zadužena za stavljanje originalnog pripravka ili tvari opisane u Točki 1.5.2.1 u promet, bio to proizvođač, uvoznik ili distributer, mora, nakon što primi opravdani zahtjev, što prije dostaviti sve potrebne podatke o prisutnim opasnim tvarima, kako bi se omogućila ispravno razvrstavanje i označavanje novog pripravka. Ti su podaci potrebni i da bi osobi zaduženoj za stavljanje novog pripravka u promet omogućili provjeru udovoljava li pripravak i ostalim zahtjevima iz ovoga Pravilnika..

2. RAZVRSTAVANJE NA TEMELJU FIZIKALNO-KEMIJSKIH SVOJSTAVA

2.1. UVOD

Metode testiranja eksplozivnosti, oksidacijske sposobnosti i zapaljivosti, navedene u Dodatku V, daju specifični smisao općim pojmovi koje su navedene u Članku 2 Zakona o kemikalijama. Mjerila su izvedena izravno iz metoda testiranja navedenih u Dodatku V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, dakako, onih koje su u njemu navedene.

Ako postoje odgovarajući podaci koji pokazuju da se u praksi fizikalno-kemijska svojstva tvari i pripravaka (osim organskih peroksida) razlikuju od onih određenih metodama navedenima u Dodatku V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, tada te tvari i pripravke treba razvrstati prema opasnosti koju predstavljaju, ako su uopće opasne, za one koji rukuju tim tvarima i pripravicima, kao i prema opasnosti za ostale osobe.

2.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE I ODABIR ZNAKOVA OPASNOSTI I OZNAKA UPOZORENJA «R»

2.2.1. Eksplozivno

Tvari i pripravci razvrstavaju se kao eksplozivni i označavaju znakom «E» i oznakom za opasnost «eksplozivno», u skladu s rezultatima testova navedenih u Dodatku V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i u mjeri u kojoj je tvar ili pripravak eksplozivan pri stavljanju u promet. Obvezno je navođenje jedne oznake upozorenja, koja se određuje temeljem slijedećih mjerila:

R2 Udarac, trenje, vatra ili dugi izvori zapaljenja mogu uzrokovati eksploziju

(eksplozivne tvari i pripravci, osim onih koji se označavaju s R3.

R3 Udarac, trenje, vatra ili dugi izvori zapaljenja mogu vrlo lako uzrokovati eksploziju

(Tvari i pripravci koji su osobito osjetljivi, poput soli pikrinske kiseline i pentaeritrit tetranitrat (PETN)).

2.2.2. Oksidirajuće

Tvari i pripravci se razvrstavaju kao oksidirajući i označavaju znakom „O“ i oznakom za opasnost „oksidirajuće“ u skladu s rezultatima testova navedenih u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Obvezno je navođenje jedne oznake upozorenja, koja se određuje temeljem slijedećih mjerila:

R7 Može uzrokovati požar

(Organski peroksidi koji su zapaljivi čak i ako nisu u dodiru sa zapaljivim materijalom).

R8 U dodiru sa zapaljivim materijalom može uzrokovati požar.

(Ostale oksidirajuće tvari i pripravci, uključivši anorganske peroksidge, koji mogu izazvati požar ili povećati opasnost od požara kada dođu u dodir sa zapaljivim materijalom).

R9 Eksplozivno u smjesi sa zapaljivim materijalom.

(Ostale tvari i pripravci, uključivši anorganske peroksidge, koji postaju eksplozivni kada se pomiješaju sa zapaljivim materijalom, npr. određeni klorati).

2.2.2.1. Napomene o peroksidima

S obzirom na svojstvo eksplozivnosti, organski peroksid ili njegov pripravak u obliku u kojem se stavlja u promet, razvrstavaju se u skladu s mjerilima iz Točke 2.2.1. ovog Priloga, a na temelju testiranja obavljenog metodama koje su navedene u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Za određivanje oksidacijske sposobnosti organskih peroksidge ne smiju se primijeniti metode navedene u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio

Organski peroksidge kao tvari, koji nisu razvrstani kao eksplozivni, razvrstavaju se kao opasni temeljem njihove strukture (npr. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

Pripravci iz peroksidge koji nisu razvrstani kao eksplozivni, razvrstavaju se metodom izračuna, na temelju postotka aktivnog kisika, kao što je prikazano u točki 9.5. ovog Priloga, koja se temelji na koncentraciji prisutnog kisika.

Organski peroksid ili njegov pripravak, koji nije razvrstan kao eksplozivan, razvrstava se kao oksidirajući, ako taj peroksid ili njegov pripravak sadrži:

- više od 5 % organskih peroksidge, ili
- više od 0,5 % dostupnog kisika iz organskih peroksidge i više od 5 % vodikovog peroksidge.

2.2.3. Vrlo lako zapaljivo

Tvari i pripravci se klasificiraju kao vrlo lako zapaljivi i označavaju znakom „F+“, te oznakom za opasnost „vrlo lako zapaljivo“ u skladu s rezultatima testiranja metodama navedenim u Prilogu V. Oznaka upozorenja navodi se u skladu s niže navedenim mjerilima:

R12 Vrlo lako zapaljivo

(tekuće tvari i pripravci čije je plamište niže od 0° C, a vrelište (ili početna točka vrenja u slučaju raspona temperature vrenja 35° C ili niža).

(plinovite tvari i pripravci koji su zapaljivi u dodiru sa zrakom pri sobnoj temperaturi i tlaku).

2.2.4. Lako zapaljivo

Tvari i pripravci se razvrstavaju kao lako zapaljivi i označavaju znakom „F“ i oznakom opasnosti „lako zapaljivo“ prema rezultatima testiranja metodama navedenima u Dodatku V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Oznaka upozorenja se navodi u skladu s niže navedenim mjerilima:

R11 Lako zapaljivo

(čvrste tvari i pripravci koji se mogu lako zapaliti pri kratkom dodiru s izvorom paljenja i koji nastavljaju gorjeti ili se troše nakon uklanjanja izvora paljenja).

(tekuće tvari i pripravci s točkom plamišta ispod 21° C, ali nisu «vrlo lako zapaljivi»).

R15 U dodiru s vodom oslobađa vrlo lako zapaljive plinove

(tvari i pripravci koji u dodiru s vodom ili vlažnim zrakom stvaraju vrlo lako zapaljive plinove u opasnim količinama (najmanjom brzinom od 1 litre po kilogramu na sat).

R17 Samozapaljivo u dodiru sa zrakom

(tvari i pripravci koji se na zraku mogu ugrijati i konačno zapaliti pri sobnoj temperaturi bez dodatne opskrbe energijom).

2.2.5. Zapaljivo

Tvari i pripravci se razvrstavaju kao zapaljivi prema rezultatima testiranja metodama navedenima u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Oznaka upozorenja navodi se u skladu s niže navedenim mjerilima:

R10 Zapaljivo

(tekuće tvari i pripravci čija je točka plamišta između $\geq 21^{\circ}\text{C}$ i $\leq 55^{\circ}\text{C}$).

Pripravak čija je točka plamišta između 21°C i 55°C ne treba razvrstavati kao zapaljiv ako ni na koji način ne podržava gorenje i ako nema razloga za bojazan da bi mogla postojati opasnost za one koji tim pripravcima rukuju, kao ni za ostale osobe.

2.2.6. Ostala fizikalno-kemijska svojstva

Dodatne oznake upozorenja navode se kada je riječ o tvarima i pripravcima koji su razvrstani slijedom Točaka 2.2.1 do 2.2.5 ili slijedom Točaka 3 ,4 i 5, a u skladu s niže navedenim mjerilima (na temelju iskustava pri sastavljanju Priloga I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio).

R1 Eksplozivno u suhom stanju

(eksplozivne tvari i pripravke koji se stavljaju u promet u tekućem obliku ili vlažni, npr. nitroceluloza s više od 12,6 % dušika).

R4 Gradi vrlo osjetljive eksplozivne spojeve s metalima

(tvari i pripravci koji mogu stvarati osjetljive eksplozivne metalne derivate (npr. pikrinska kiselina i stifninska kiselina)).

R5 Zagrijavanje može uzrokovati eksploziju

(termički nestabilne tvari i pripravci koji nisu razvrstani kao eksplozivni, npr. perklorna kiselina >50 %).

R6 Eksplozivno u dodiru ili bez dodira sa zrakom

(tvari i pripravci koji su nestabilni pri sobnoj temperaturi (npr. acetilen)).

R7 Može uzrokovati požar

(reaktivne tvari i pripravci (npr. fluor i natrijev hidrosulfit)).

R14 Burno reagira s vodom

(tvari i pripravci koji burno reagiraju s vodom, npr. acetil-klorid, alkalni metali, titanov tetraklorid)).

R16 Eksplozivno u smjesi s oksidirajućim kemikalijama

(tvari i pripravci koji eksplozivno reagiraju s oksidirajućim tvarima (npr. crveni fosfor)).

R18 Pri uporabi može nastati eksplozivna ili zapaljiva smjesa para-zrak

(pripravci, koji sami po sebi nisu razvrstani kao zapaljivi, a koji sadrže hlapive sastojke zapaljive na zraku).

R19 Mogu nastati eksplozivni peroksidi

(tvari i pripravci koji mogu stvoriti eksplozivne peroksidge za vrijeme skladištenja (npr. dietileter, 1,4-dioksan)).

R30 Pri uporabi može postati lako zapaljivo

(tvari i pripravci koji sami po sebi nisu razvrstani kao zapaljivi, no mogu postati zapaljivi zbog gubitka nezapaljivih hlapivih sastojaka).

R44 Opasnost od eksplozije ako se grije u zatvorenom prostoru

(tvari i pripravci koji sami po sebi nisu razvrstani kao eksplozivni temeljem Točke 2.2.1, no koji mogu postati eksplozivni ako se griju u dovoljno zatvorenom prostoru (na primjer, neke tvari pri zagrijavanju eksplozivno reaguju u čvrsto zatvorenoj čeličnoj posudi, ali ne u manje čvrsto zatvorenom spremniku)).

Za ostale dodatne oznake upozorenja «R» vidjeti Točku 3.2.8.

3. RAZVRSTAVANJE NA TEMELJU TOKSIKOLOŠKIH SVOJSTAVA

3.1. UVOD

3.1.1. Za razvrstavanje se uzimaju u obzir i akutni i dugoročni učinci tvari i pripravaka, bez obzira jesu li posljedica jednokratnog, višekratnog ili produženog djelovanja.

Ako postoje utemeljeni dokazi, da su toksični učinci tvari ili pripravaka različiti ili postoji bojazan da bi mogli biti različiti od onih dobivenih istraživanjima na životinjama ili dogovorenim računskom metodom navedenom za pripravke u Prilogu VIII koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, takova se tvar ili pripravak razvrstava prema ustanovljenim učincima u čovjeka. Testovi na ljudima se ne smiju provoditi da bi se opovrgli ili potvrdili pozitivni rezultati pokusa na životinjama.

3.1.2. Razvrstavanje tvari mora se zasnivati na dostupnim eksperimentalnim podacima, dobivenima u skladu s niže navedenim mjerilima, kojima se uzima u obzir veličina tih učinaka:

- (a) za akutnu otrovnost (smrt ili neprolazna oštećenja nakon jednokratnog izlaganja), primjenjuju se mjerila navedena u Točkama 3.2.1 do 3.2.3;
- (b) za subakutnu, subkroničnu i kroničnu toksičnost primjenjuju se mjerila navedena u Točkama 3.2.2 do 3.2.4;
- (c) za nagrizajuće nadražujuće djelovanje primjenjuju se mjerila navedena u Točkama 3.2.5 i 3.2.6;
- (d) za preosjetljivost primjenjuju se mjerila navedena u Točki 3.2.7;
- (e) za posebne učinke na zdravlje (karcinogenost, mutagenost i reproduktivna toksičnost), primjenjuju se mjerila navedena u Točki 4.

3.1.3. Razvrstavanje pripravaka s obzirom na opasnost za zdravlje obavlja se prema slijedećim mjerilima:

(a) dogovorenim računskom metodom navedenom u članku 5. ovoga Pravilnika i Prilogu VIII koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ako nema eksperimentalnih podataka. U tom se slučaju razvrstavanje zasniva na graničnim koncentracijama za određenu tvar:

- preuzetim iz Priloga I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili
- preuzetim iz Priloga VIII, Dio B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, kada je riječ o tvari ili tvarima koje nisu uvrštene u Prilog I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili su uvrštene, ali bez navedenih graničnih koncentracija;

(b) ako ima eksperimentalnih podataka, tada u skladu s mjerilima navedenima u Točki 3.1.2, (osim u slučaju karcinogenosti, mutagenosti i reproduktivne toksičnosti, koja se navode u 3.1.2.(e)) ti podaci moraju biti vrednovani u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika i točkama 7-9 u dijelu A i točki 6 u dijelu B Priloga VIII koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Napomena

Samo u slučajevima kada osoba zadužena za stavljanje pripravka u promet može znanstveno dokumentirati da se toksikološka svojstva pripravka ne mogu na ispravan način odrediti

metodom navedenom u Točki 3.1.3(a), ili na temelju postojećih rezultata testiranja u životinja, mogu se koristiti metode navedene u Točki 3.1.3(b), no pod uvjetom da su opravdane ili dopuštene propisima o zaštiti životinja.

Bez obzira na to koja se metoda koristila za procjenu opasnosti pripravka, moraju se uzeti u obzir sve vrste opasnosti za zdravlje, kao što je navedeno u Prilogu VIII, Dio B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

3.1.4. Kada se razvrstavanje zasniva na eksperimentalnim rezultatima dobivenima testiranjem pokusnih životinja, rezultati moraju biti valjani i za čovjeka, tj. test mora, na prikladan način, odražavati i opasnost za čovjeka.

3.1.5. Akutna otrovnost na usta (oralno) uzetih tvari ili pripravaka koji su u prometu može se odrediti bilo metodom koja omogućava određivanje vrijednosti LD₅₀, ili određivanjem diskriminirajuće doze (metoda fiksne doze), ili određivanjem raspona izloženosti unutar kojega se očekuje smrtni ishod (metoda određivanja klase akutne otrovnosti).

3.1.5.1. Diskriminirajuća doza je doza koja uzrokuje evidentnu otrovnost, ali ne smrt i mora biti jedna od četiri koje su navedene u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio (5, 50, 500 i 2.000 mg po kg tjelesne težine).

Izrazom „evidentna otrovnost“ označavaju se toksični učinci pri izlaganju testiranoj tvari, koji su tako teški da bi izlaganje idućoj po redu većoj dozi vjerojatno imalo smrtni ishod.

Rezultati testiranja određene doze metodom fiksne doze izražavaju se na sljedeći način:

- manje od 100 % preživljavanja,
- 100 % preživljavanja, uz evidentnu otrovnost
- 100 % preživljavanja, bez evidentne otrovnosti.

Izvođenje metode fiksne doze u nekim slučajevima zahtijeva testiranje pri višim ili nižim dozama, ako nisu dobiveni zadovoljavajući rezultati pri gore navedenim dozama.. Vidjeti također tablicu procjene pri izvođenju metode B.1a) Priloga V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Mjerilima navedenima u točkama 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3, prikazuje se samo konačni rezultat. Doza od 2.000 mg/kg treba se koristiti prvenstveno zato da se dobije podatak o otrovnim učincima tvari koje imaju slabu akutnu otrovnost i koje se ne razvrstavaju na temelju akutne otrovnosti.

3.1.5.2. Raspon doza unutar kojeg se očekuje smrtni ishod određuje se na temelju uočenog izostanka ili prisutnosti smrtnosti povezane s djelovanjem tvari pri izvođenju metode određivanja skupine akutne otrovnosti. Za početno testiranje koristi se jedna od triju zadanih početnih doza (25, 200 ili 2.000 mg po kg tjelesne težine).

Metoda određivanja skupine akutne otrovnosti u nekim slučajevima zahtijeva testiranje pri višim ili nižim dozama, ako već nije obavljeno testiranje pri mjerodavnoj dozi. Vidjeti također dijagram postupaka pri izvođenju metode B.1 u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio .

3.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJEI ODABIR ZNAKOVA OPASNOSTI I OZNAKA UPOZORENJA «R»

3.2.1. VRLO OTROVNO

Tvari i pripravci se razvrstavaju kao vrlo otrovni i označavaju znakom „T+“ i oznakom opasnosti «**VRLO OTROVNO**». Oznake upozorenja R odabiru se u skladu sa niže navedenim mjerilima:

R28 Vrlo otrovno ako se proguta

Akutna otrovnost

- LD₅₀ oralno, štakor ≤ = 25 mg/kg tjelesne težine,
- manje od 100 % preživljavanja, oralno, štakor, doza 5 mg/kg, metoda fiksne doze, ili
- visoka smrtnost, oralno, štakor, doza ≤ = 25 mg/kg, test akutne otrovnosti (za tumačenje dobivenih rezultata vidjeti dijagrame u Prilogu II Dio B1 u Prilogu V).

R27 Vrlo otrovno u dodiru s kožom

Akutna otrovnost

- LD₅₀ primjena na kožu, štakor ili kunić: ≤ = 50 mg/kg tjelesne težine

R26 Vrlo otrovno ako se udiše

Akutna otrovnost

- LC₅₀ udisanje, štakor, za aerosole i krute čestice ≤ = 0,25 mg/litri zraka /4 h,
- LC₅₀ udisanje, štakor, za plinove i pare: ≤ = 0,5 mg/litri zraka/4 h.

R39 Opasnost od vrlo teških neprolaznih učinaka

-jasno dokazana trajna oštećenja (različita od onih u Točki 4.) koja nastaju pri jednokratnoj izloženosti na jedan od načina unosa (na usta, preko kože, udisanjem) pri gore navedenom rasponom doza.

Da bi se naznačio način primjene/izlaganja, treba se koristiti jednom od sljedećih kombinacija oznaka: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Otrovno

Tvari i pripravci se razvrstavaju kao otrovni, označavaju znakom „T“ i oznakom opasnosti „OTROVNO“. Oznaka upozorenja «R» odabire se prema niže navedenim mjerilima:

R25 Otrovno ako se proguta

Akutna otrovnost

- LD₅₀ oralno, štakor 25 < LD₅₀ ≤ 200 mg/kg tjelesne težine,
- diskriminirajuća doza, oralno, štakor, doza 5 mg/kg:100% preživljavanja uz evidentnu otrovnost ili
- visoka smrtnost (test akutne otrovnosti), oralno, štakor, u rasponu doza 25 < LD₅₀ ≤ 200 mg/kg tjelesne težine (za tumačenje rezultata vidjeti dijagrame u Prilogu II Dio B1 u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio).

R24 Otrovno u dodiru s kožom

Akutna otrovnost

- LD₅₀ primjena na kožu, štakor ili kunić: 50 <LD₅₀ ≤ 400 mg/kg.

R23 Otrovno ako se udiše

Akutna otrovnost

- LC₅₀ udisanje, štakor, za aerosole ili krute čestice: 0,25 <LC₅₀ ≤ 1 mg/litri zraka/4 h,
- LC₅₀ udisanje, štakor, za plinove i pare: 0,5 <LC₅₀ ≤ 2 mg/litri zraka/4 h.

R39 Opasnost od vrlo teških neprolaznih učinaka

-jasno dokazana trajna oštećenja (različita od onih u Točki 4.) koja nastaju pri jednokratnoj izloženosti na jedan od načina unosa (na usta, preko kože, udisanjem) pri gore navedenom rasponom doza.

Da bi se naznačio način primjene/izlaganja, treba se koristiti jednom od sljedećih kombinacija oznaka: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri duljem izlaganju

-teško oštećenje (jasno vidljiv funkcijski poremećaj ili morfološka promjena značajna s toksikološkog stajališta) koje nastaje pri opetovanom ili produženom izlaganju tvari primijenjenoj na jedan od načina (na usta, preko kože, udisanjem).

Tvari i pripravci se razvrstavaju barem kao «otrovni» i ako se njihovi učinci uoče pri dozama koje su za jedan red veličine niže (deset puta manje) od doza navedenih za upotrebu oznake upozorenja R48 u Točki 3.2.3.

Da bi se naznačio način primjene/izlaganja, treba se koristiti jednom od sljedećih kombinacija oznaka: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Štetno

Tvari i pripravci se razvrstavaju kao štetni i označavaju znakom „**Xn**“ te oznakom opasnosti „**ŠTETNO**“. Oznake upozorenja se odabiru u skladu sa sljedećim mjerilima

R22 Štetno ako se proguta

Akutna otrovnost

- LD₅₀ oralno, štakor: $200 < LD_{50} \leq 2.000$ mg/kg,
- diskriminirajuća doza, oralno, štakor, doza 50 mg/kg:100% preživljavanja uz evidentnu otrovnost ili
- manje od 100 % preživljavanja pri 500 mg/kg, štakor, oralno, metoda fiksne doze. Vidjeti tablicu evaluacije pri izvođenju metode B.1 u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio
- visoka smrtnost pri rasponu doza >200 do ≤ 2000 mg/kg tjelesne težine, oralno, štakor, (test akutne otrovnosti). Za tumačenje dobivenih rezultata vidjeti dijagrame u prilogu II Dijelu B 1 Priloga V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio).

R21 Štetno u dodiru s kožom

Akutna otrovnost

- LD₅₀ primjena na kožu, štakor ili kunić: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg.

R20 Štetno ako se udiše

Akutna otrovnost

- LC₅₀ udisanje, štakor, za aerosole i čvrste čestice: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litri zraka/4 h,
- LC₅₀ udisanje, štakor, za plinove i pare: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litri zraka/4 h.

R65 Štetno: može izazvati oštećenje pluća ako se proguta

Tekuće tvari i pripravci koji zbog svoje niske viskoznosti mogu biti opasni ako se aspiriraju:

(a) za tvari i pripravke koji sadrže alifatske, alicikličke i aromatske ugljikovodike u ukupnoj koncentraciji jednakoj ili većoj od 10 %.

- vrijeme protoka manje od 30 sekundi u ISO kapilari od 3 mm prema HRN EN ISO 2431:1999.

- kinematičku viskoznost određenu viskozimetrom s kalibriranom staklenom kapilaram u skladu s HRN EN ISO 3104:1997 manju od 7×10^{-6} m²/sec. pri 40 °C kinematičku viskoznost određenu rotacijskim viskozimetrom u skladu s HRN EN ISO 3219:2002 manju od 7×10^{-6} m²/sec. pri 40 °C

Tvari i pripravke ne treba razvrstati kao «štetne» sa oznakom upozorenja R 65 ako im je srednja površinska napetost veća od 33 mN/m pri 25 °C, izmjerena du Nouyovim tenziometrom ili metodama testiranja koje su navedene u Prilogu V Dijelu A.5

(b) koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio druge tvari i pripravci koji se razvrstavaju na temelju praktičnih iskustava u ljudi.

R68 Moguća opasnost od neprolaznih učinaka

- čvrsti dokazi trajnih oštećenja (različita od onih navedenih u Točki 4) nakon jednokratne primjene/izloženosti na jedan od načina (na usta, preko kože, udisanjem) u gore navedenom rasponu doza.

Da bi se naznačio način primjene/izlaganja, treba se koristiti jednom od sljedećih kombinacija oznaka: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri duljem izlaganju

- teško oštećenje zdravlja (jasno vidljiv funkcionalni poremećaj ili morfološka promjena značajna s toksikološkog stajališta), koja nastaju opetovanim ili produženim izlaganjem na jedan od načina (na usta, preko kože, udisanjem). Tvari i pripravci razvrstavaju se barem kao «štetni» ako se njihovi učinci uočavaju pri sljedećim dozama:

- oralno, štakor ≤ 50 mg/kg tjelesne težine/dan,
- na kožu, štakor ili kunić ≤ 100 mg/kg tjelesne težine/dan,
- udisanje, štakor $\leq 0,25$ mg/l zraka, 6 h/dan.

Ove granične vrijednosti se izravno primjenjuju u slučajevima kada se uoči pojava teških žarišta pri izvođenju testa subkronične (90 dana) otrovnosti. Pri tumačenju rezultata testiranja subakutne (28 dana) otrovnosti, te vrijednosti treba povećati za oko tri puta. Ako su dostupni rezultati testiranja kronične (dvije godine) otrovnosti, njih treba tumačiti pojedinačno. Ako postoje podaci za testiranje u više od jednog vremenskog raspona, treba uporabiti vrijednosti dobivene pri najdužem testiranju.

Da bi se naznačio način primjene/izlaganja, treba se koristiti jednom od sljedećih kombinacija oznaka: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. Napomene o hlapivim tvarima

Tvari s visokom koncentracijom zasićenih para u zraku se ne razvrstavaju prema mjerilima iz točke 3.2.3, a možda niti ona iz točke 3.2.8. ovoga Priloga. Kada postoje primjereni podaci koji pokazuju da bi te tvari mogle biti opasne pri normalnom rukovanju i uporabi, razvrstavanje se obavlja od slučaja do slučaja i to samo na temelju podataka iz Priloga I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

3.2.4. Napomene o uporabi oznake upozorenja R48

Ova oznaka upozorenja upućuje na specifičan raspon bioloških učinaka uočenih pod niže navedenim uvjetima. Njezina uporaba je opravdana kod teškog oštećenja zdravlja, uključivši smrtni ishod, jasno izražene funkcijske poremećaje i morfološke promjene koje dokazano nastaju kao posljedica otrovnosti ispitivane tvari ili pripravka. To je osobito važno ako su promjene neprolazne. Također je važno uzeti u obzir ne samo teške specifične trajne promjene uočene u jednom organu, već i manje teške, ali generalizirane promjene koje zahvaćaju više organa, kao i teške promjene općeg zdravstvenog stanja.

1. Podaci koji upućuju na **uporabu** oznake upozorenja **R48**:

- (a) smrt povezana s ispitivanom tvari;
 - (b) značajne funkcionalne promjene središnjeg ili perifernog živčanog sustava, uključivši promjene vida, sluha i osjeta mirisa, procijenjene na temelju kliničkih opažanja ili drugim primjerenim metodama (npr. elektrofiziološki);
 - značajne funkcionalne promjene ostalih organskih sustava (npr. pluća);
 - (c) svaka trajna promjena u kliničkoj biokemiji ili hematologiji ili parametara koji upućuju na tešku organsku disfunkciju. Hematološki poremećaji su posebno važni ako ima naznaka da su posljedica smanjene proizvodnje krvnih stanica u koštanoj srži;
 - (d) teška oštećenja organa uočena mikroskopskom pretragom pri autopsiji;
 - široko rasprostranjena ili teška nekroza, fibroza ili stvaranje granuloma u vitalnim organima koji imaju sposobnost regeneracije (npr. jetra);
 - teške morfološke promjene koje su potencijalno prolazne, no koje jasno upućuju na znatnu organsku disfunkciju (npr. masno promijenjena jetra, teška akutna nefroza bubrežnih kanalića, ulcerozni gastritis); ili
 - znakovi znatnog odumiranja stanica u vitalnim organima koji nemaju sposobnost regeneracije (npr. fibroza miokarda ili odumiranje živca) ili znaci znatnog odumiranja matičnih stanica (npr. aplazija ili hipoplazija koštane srži).
- Gore navedeni podaci najčešće se dobiju testiranjem na pokusnim životinjama. Kada se razmatraju podaci prikupljeni praktičnim iskustvima kod ljudi, posebnu pozornost treba obratiti razini izloženosti.

2. Podaci koji **ne** zahtijevaju uporabu oznake upozorenja **R48**

Primjena ove oznake opasnosti ograničava se na „teška oštećenja zdravlja pri duljem izlaganju“. I u ljudi i u životinja mogu se uočiti brojni učinci povezani s izlaganjem tvari, koji ne opravdavaju navođenje oznake R48. Ti su učinci mjerodavni kada se nastoji odrediti razina izloženosti pri kojoj nema učinka (NOEL – Not Observed Effect Level).
Primjeri koji bez obzira na njihovu statističku značajnost ne opravdavaju uporabu oznake upozorenja R48 :

- (a) klinička opažanja ili promjene tjelesne težine, uzimanje hrane i unos vode, čemu je uzrok otrovnost tvari, no što samo po sebi ne upućuje na «teško oštećenje»;
- (b) male promjene rezultata kliničko-biokemijskih, hematoloških pretraga i pretraga mokraće, čije je toksikološko značenje dvojbeno ili od minimalne važnosti;
- (c) promjene težine organa, bez znakova njihove disfunkcije.
- (d) prilagodbene promjene (npr. migracija makrofaga u pluća, hipertrofija jetre i indukcija enzima, hiperplastičke reakcije na nadražujuće tvari). Lokalne kožne reakcije izazvane opetovanom primjenom tvari, koje je primjerenije razvrstati među R38 «nadražuje kožu»; ili
- (e) kada je dokazan specifični mehanizam otrovnosti za neke vrste organizama (npr. djelovanje na specifični metabolički put).

3.2.5. Nagrizajuće (korozivno)

Tvar ili pripravak je nagrizajući, ako nakon primjene ne zdravu kožu životinje, izazove oštećenje svih slojeva tkiva kože u najmanje jedne životinje pri izvođenju testa nadraživanja kože, navedenog u Prilogu V ovog Pravilnika, ili pri izvođenju drugog ekvivalentnog testa, te

ako se može predvidjeti (npr. jaka kisela ili alkalna reakcija, pri kojoj pH iznosi 2 ili manje, ili 11,5 ili više, poštujući kiselinsku ili alkalnu rezervu^{*}).

Tvar ili pripravak se razvrstava kao nagrizajući, označava znakom «C» i oznakom opasnosti «NAGRIZAJUĆE». Oznake upozorenja «R» navode se prema sljedećim mjerilima:

R35 Izaziva teške opekotine

- ako, nakon primjene na zdravu, intaktnu kožu životinje, u vremenu djelovanja do tri minute, izazove oštećenje svih slojeva kože, ili ako se opisani učinak može predvidjeti.

R34 Izaziva opekotine

- ako, nakon primjene na zdravu, intaktnu kožu životinje, u vremenu djelovanja do četiri sata, izazove oštećenje svih slojeva kože, ili ako se opisani rezultat može predvidjeti, (organski hidroperoksidi, osim onih za koje postoje suprotni dokazi).

Napomene

Kada se razvrstavanje zasniva na rezultatima validiranih testova *in vitro*, oznake upozorenja R35 i R34 treba dodjeljivati prema sposobnosti metode testiranja da razluči te dvije kategorije. Kada se razvrstavanje zasniva samo na temelju visoke vrijednosti pH, treba dodijeliti oznaka R35.

3.2.6. Nadražujuće

Tvari i pripravci se razvrstavaju kao nadražljivi i označavaju znakom „Xi“ i oznakom opasnosti „NADRAŽUJUĆE“ prema sljedećim mjerilima:

3.2.6.1. Uzrokuje upalu kože

Oznake upozorenja «R» odabiru se prema sljedećim mjerilima:

R38 Nadražuje kožu

- Tvari i pripravci koji uzrokuju značajnu upalu kože koja traje najmanje 24 sata nakon izlaganja koje je trajalo do četiri sata, mjereno u kunića kožnim nadražajnim testom navedenim u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio .

Upala kože je značajna:

- ako srednja ocjena nastalog crvenila i nekroze ili otekline, dobivena u svih testiranih životinja, iznosi 2 ili više;
- ako je test naveden u Dodatku V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio obavljen u tri životinje, te je srednja ocjena crvenila i nekroze, ili edema, izračunata za svaku životinju posebno, u dvije ili tri životinje iznosila 2 ili više.

U oba slučaja srednje vrijednosti za odgovarajući pokazatelj treba izračunati uzimajući u obzir sve ocjene u svim vremenskim točkama ocjenjivanja (24, 48 i 72 sata).

Upala kože je značajna i ako se u najmanje dvije životinje zadržala do kraja razdoblja promatranja. Pritom treba uzeti u obzir i posebne pojave, poput hiperplazije, ljuštenja, obezbojenja, stvaranja fisura, krasta i alopecije.

* Ako procjena alkalne/kisele rezerve upućuje na to da tvar ili pripravak nisu nagrizajući, treba obaviti dalje testiranje kojim će se to potvrditi, po mogućnosti izvođenjem validiranog testa *in vitro*. Samo procjena alkalne ili kisele rezerve ne smije biti jedino mjerilo pri odbacivanju nagrizajućeg svojstva tvari ili pripravka.

Mjerodavni se podaci mogu dobiti i na temelju istraživanja neakutne toksičnosti (vidjeti napomene o R48, Točka 2d točka 3.2.4.). Ti se podaci uzimaju kao značajni ako su uočeni učinci usporedivi s onima gore opisanima.

- Tvari i pripravci koji uzrokuju značajnu upalu kože, o čemu postoje podaci iz praktičnog iskustva stečenog nakon trenutnog, produženog i ponovnog dodira u ljudi.
- Organski peroksidi, osim onih za koje postoje suprotni podaci.

Parestezija

Parestezija koja se javlja u ljudi pri dodiru piretroidnih pesticida s kožom ne uzima se kao posljedica nadražujućeg djelovanja koje bi opravdavalo razvrstavanje među nadražujuće Xi s oznakom upozorenja R38. Za tvar ili pripravak koji uzrokuje tu pojavu treba, međutim, navesti oznaku upozorenja S i to S24.

3.2.6.2. Žarišta na očima

Tvari i pripravci se označavaju s oznakama upozorenja u skladu sa slijedećim mjerilima:

R36 Nadražuje oči

- Tvari i pripravci koji, kada se primjene na oko životinje, uzrokuju značajne lezije na oku, koja se javljaju unutar 72 sata nakon izlaganja koje je trajalo najmanje 24 sata.

Oštećenja oka su značajna ako srednja ocjena dobivena testom nadraživanja oka, navedenom u Dodatku V, bude:

- mutnost rožnice jednaka 2 ili veća, no manja od 3,
- oštećenja na šarenici jednaka 1 ili veća, no ne veća od 1,5,
- za crvenilo konjunktive jednaka 2,5 ili veća,
- za oteklinu (edem) konjunktive (kemoza) jednaka 2 ili veća,

ili, u slučaju da je test naveden u Prilogu V obavljen na tri životinje, ako ocjena u dvije ili više životinja bude jednaka ili veća od gore navedenih za sve pokazatelje osim za ozljede na šarenici, čija ocjena mora biti 1 ili veća, no manja od 2, te za crvenilo konjunktive, čija ocjena mora biti 2,5 ili veća.

U oba slučaja srednje vrijednosti za odgovarajući pokazatelj treba izračunati uzimajući u obzir sve ocjene u svim vremenskim točkama ocjenjivanja (24, 48 i 72 sata).

- Tvari i pripravci koji uzrokuju značajne lezije oka, o čemu postoje dokazi iz praktičnog iskustva stečenog u ljudi.

-Organski peroksidi, osim onih za koje postoje suprotni dokazi.

R41 Opasnost od teških ozljeda očiju

- tvari i pripravci koji, kada se primjene na oči životinja, uzrokuju teška oštećenja koja se javljaju unutar 72 sata nakon izlaganja koje je trajalo najmanje 24 sata.

Oštećenja oka su teška ako srednja ocjena dobivena testom nadraživanja oka, navedenom u Prilogu V, bude:

- za mutnost rožnice jednaka 3 ili veća,
- za oštećenje na šarenici veća od 1,5.

Ista mjerila vrijede i ako je test obavljen na tri pokusne životinje, ako su u dvije ili više životinja oštećenja ocijenjena sljedećim ocjenama:

- za mutnoću rožnice jednaka 3 ili veća,
- za oštećenje šarenice jednaka 2.

U oba slučaja srednje vrijednosti za odgovarajući pokazatelj treba izračunati uzimajući u obzir sve ocjene u svim vremenskim točkama ocjenjivanja (24, 48 i 72 sata).

Oštećenja oka su teška ako su prisutna na kraju razdoblja promatranja, te ako je posljedica nanošenje tvari ili pripravaka trajno obojenje očiju.

- tvari i pripravci koji uzrokuju teška oštećenja oka o čemu postoje dokazi iz praktičnog iskustva stečenog u ljudi.

Napomena

Kada se tvar ili pripravak razvrstava kao nagrizajući i označi oznakom upozorenja R34 ili R35, time se podrazumijeva da postoji i opasnost od teškog oštećenja očiju, te se oznaka upozorenja R41 ne navodi.

3.2.6.3. Nadražuje dišni sustav

Oznake upozorenja dodaju se prema slijedim mjerilima:

R37 Nadražuje dišni sustav

-tvari i pripravci koji teško nadražuju dišni sustav, a razvrstavanje se temelji na:

- na praktičnim iskustvima stečenim u ljudi,
- na pozitivnim rezultatima odgovarajućeg testiranja u životinja

Napomene o navođenju oznake upozorenja R37

Pri tumačenju praktičnih iskustava stečenih u ljudi valja razlikovati učinke koji zahtijevaju uporabu oznake upozorenja R48 (vidjeti točku 3.2.4) od učinaka za koje se koristi oznaka upozorenja R37. Uvjeti koji normalno zahtijevaju navođenje oznake upozorenja R37 su prolazni i obično ograničeni na gornje dišne putove.

Među pozitivne rezultate odgovarajućih testova u životinja ubrajaju se podaci dobiveni testom opće otrovnosti, uključivši histopatološke podatke koji se odnose na dišni sustav. Za ocjenu nadraživanja dišnog sustava mogu se koristiti i podaci dobiveni mjerenjem eksperimentalno izazvane bradipneje.

3.2.7. Preosjetljivost

3.2.7.1. Preosjetljivost pri udisanju

Tvari i pripravci se razvrstavaju među one koji izazivaju preosjetljivost i označavaju znakom „Xn“ i oznakom opasnosti „ŠTETNO“. Pripadajuće oznake upozorenja R42 odabiru se prema niže navedenim mjerilima:

R42 Udisanje može izazvati preosjetljivost

- ako ima dokaza da tvar ili pripravak može izazvati specifičnu preosjetljivost udisanjem,
- ako postoje pozitivni rezultati dobiveni odgovarajućim testiranjem životinja, ili
- ako je tvar izocijanat, osim ako postoje dokazi da određeni izocijanat ne izaziva preosjetljivost udisanjem.

Napomene o navođenju oznake upozorenja R42

➤ Dokazi u ljudi

Dokazi da tvar ili pripravak mogu izazvati specifičnu preosjetljivost udisanjem normalno se trebaju zasnivati na iskustvima koja su stečena u ljudi. U tom se kontekstu kao uobičajena preosjetljivost uzima astma, no uvažavaju se i druge reakcije preosjetljivosti, poput rinitisa i alveolitisa. Stanje ima klinički značaj alergijske reakcije, no imunološki mehanizmi ne smiju biti izraženi.

Pri razmatranju podataka dobivenih izlaganjem u čovjeka, pri donošenju odluke o razvrstavanju, uz dokaze o samim slučajevima, nužno je uzeti u obzir i sljedeće:

- veličinu populacije koja je bila izložena,
- stupanj izloženosti.

Dokazi koji će potvrditi gore navedeno, mogu biti:

-klinička povijest i rezultati odgovarajućih testova funkcije pluća, povezani s izlaganjem toj tvari, potkrijepljeni i drugim dokazima, među koje se ubrajaju:

- kemijska građa koja se odnosi na tvar za koje se zna da uzrokuju preosjetljivost udisanjem,
- imunološki test *in vivo* (npr. kožni test),
- imunološki test *in vitro* (npr. serološka analiza),
- istraživanja koja upućuju na druge specifične, ali neimunološke mehanizme djelovanja, npr. opetovano nadraživanje pri niskim dozama, farmakološko posredovani učinci itd., ili
- pozitivni rezultati testa bronhalne provokacije tom tvari, koji je obavljen u skladu s prihvaćenim smjernicama za određivanje specifične reakcije preosjetljivosti.

Podaci o kliničkoj slici moraju obuhvatiti podatke i o medicinskoj povijesti i o profesionalnoj povijesti osobe, kako bi se odredila veza između izlaganja određenoj tvari/pripravku i pojave preosjetljivosti dišnog sustava. Među mjerodavne podatke ubrajaju se čimbenici koji pogoršavaju bolest, prisutni i kod kuće i na radnom mjestu, podaci o obiteljskoj povijesti, te podaci o povijesti bolesti osobe o kojoj je riječ. Povijest bolesti treba sadržavati i eventualne podatke o drugim pojavama alergije i drugih poremećaja dišnog sustava u djetinjstvu, te podatke o pušenju.

Pozitivan rezultat testa bronhalne provokacije sam se po sebi uzima dovoljnim dokazom za razvrstavanje, međutim, u praksi se najčešće ovoj metodi pridodaju i ostala navedena istraživanja i metode.

Tvari koje izazivaju simptome astme s nadraživanjem samo u osoba s bronhalnom preosjetljivošću, ne označavaju se oznakom upozorenja R42.

➤ Istraživanja u životinja

Među podatke koji mogu upućivati na sposobnost tvari ili pripravka da u čovjeka izazove preosjetljivost udisanjem, ubrajaju se:

- mjerenje IgE (npr. u miša), ili
- specifična plućna reakcija u zamoraca

3.2.7.2. Osjetljivost pri dodiru s kožom

Tvari i pripravci se razvrstavaju među one koje izazivaju preosjetljivost, označavaju se znakom „Xi“ i oznakom opasnosti „NADRAŽUJUĆE“. Oznaka upozorenja R43 određuje se prema niže navedenim mjerilima:

R43 U dodiru s kožom može izazvati preosjetljivost

- ako praktična iskustva ukazuju da tvar ili pripravak mogu izazvati preosjetljivost pri dodiru s kožom u značajnog broja osoba, ili
- ako postoje pozitivni rezultati odgovarajućeg testiranja u životinja.

Napomene o navođenju oznake upozorenja R43

➤ Dokazi u ljudi

Sljedeći su dokazi (utemeljena na praktičnom iskustvu) dovoljni da bi se tvar ili pripravak označili oznakom upozorenja R43:

- pozitivni rezultati kožnog testiranja dobiveni u više od jedne dermatološke klinike, ili

- epidemiološka istraživanja koja pokazuju da tvar ili pripravak izazivaju alergijski dodirni dermatitis. Posebno treba obratiti pozornost na situacije u kojima se u velikog postotka izloženih osoba jave karakteristični simptomi, čak i ako je broj slučajeva malen, ili
- pozitivni rezultati eksperimentalnih istraživanja u čovjeka (vidjeti i točku 3.1.1).
Za upotrebu oznake upozorenja R43 dovoljno je da postoje sljedeći dokazi koji idu u prilog takvom razvrstavanju:

- izdvojene epizode alergijskog dodirnog dermatitisa,
- rezultati epidemioloških istraživanja u kojima se vjerojatnost, pristranost ili čimbenici koji remete tumačenje rezultata ne mogu isključiti s dovoljnim stupnjem pouzdanosti.

Među dokaze u prilog razvrstavanju ubrajaju se:

- testovi u životinja provedeni u skladu s postojećim smjernicama, čiji rezultati ne udovoljavaju mjerilima navedenima u poglavlju o ispitivanjima u životinja, no koji su dovoljno blizu graničnih vrijednosti da se mogu uzeti kao vjerodostojni, ili
- rezultati dobiveni nestandardnim metodama, ili
- podaci o povezanosti strukture tvari s njenom aktivnosti.

➤ Ispitivanja u životinja

Pozitivni rezultati odgovarajućih testova u životinja:

- u slučaju pomoćne test metode testiranja kožne preosjetljivosti opisane u Dodatku V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili u slučaju testiranja drugim pomoćnim metodama, rezultat se uzima pozitivnim ako se odgovor uoči u najmanje 30 % životinja. Pri testiranju bilo kojom drugom metodom, rezultat se uzima pozitivnim ako se odgovor uoči u najmanje 15 % životinja.

3.2.7.3. Imunološki izazvana kontaktna urtikarija (koprivnjača)

Neke tvari i pripravci, koji udovoljavaju mjerilima za dodjelu oznake upozorenja R42, mogu uz to uzrokovati i imunološki posredovanu kontaktnu urtikariju. U takvim slučajevima na opasnost da tvar ili pripravak izazivaju urtikariju treba uputiti navođenjem odgovarajuće S-oznake obavijesti, obično navođenjem S24 i S36/37, te navođenjem tih oznaka u sigurnosno-tehničkom listu.

Za tvari i pripravke koji izazivaju znakove imunološki posredovane dodirne urtikarije, ali ne udovoljavaju mjerilima za označavanje oznakom upozorenja R42, valja razmotriti dodjelu oznake upozorenja R43.

Nema priznatog životinjskog modela za identifikaciju tvari koje izazivaju imunološki posredovanu kontaktnu urtikariju. Stoga se razvrstavanje normalno zasniva na podacima prikupljenima u ljudi, koji su slični onima što se odnose na izazivanje kožne preosjetljivosti (R43).

3.2.8. Ostala toksikološka svojstva

Tvari i pripravci, koji su razvrstani po mjerilima iz točaka 2.2.7. do 3.2.7 i/ili 4 i 5 dodatno se označavaju u skladu s niže navedenim mjerilima:

R29 U dodiru s vodom oslobađa otrovni plin

Tvari i pripravci koji u dodiru s vodom ili vlažnim zrakom oslobađaju vrlo otrovne ili otrovne plinove u opasnim količinama, npr. aluminijev fosfid, fosforov pentasulfid.

R31 U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin

Tvari i pripravci koji reagiraju s kiselinama i pritom oslobađaju otrovne plinove u opasnim količinama, npr. natrijev hipoklorit, barijev polisulfid. Za tvari i pripravke koji su u

maloprodaji, prikladnije je navođenje oznake obavijesti S50 (ne miješati s (specificira proizvođač)).

R32 U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin

Tvari i pripravci koji reagiraju s kiselinama i pritom oslobađaju vrlo otrovne plinove u opasnim količinama (npr. soli vodikova cijanida, natrijev azid). Za tvari koje su u maloprodaji, prikladnije je navođenje oznake obavijesti S50 (ne miješati s (specificira proizvođač)).

R33 Opasnost od učinka nakupljanja

Tvari i pripravci koji se nakupljaju u ljudskome tijelu, i mogu izazvati oštećenja, ali koja nisu dovoljno opsežna da opravdaju navođenje oznake upozorenja R48.

Za uporabu ove oznake upozorenja vidjeti točku 4.2.3.3. za tvari i Prilog XI, dio A.3 koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

R64 Može štetno djelovati na dojenčad preko mlijeka

Tvari i pripravci koji se apsorbiraju i mogu u žene koja doji utjecati na dojenje ili mogu biti prisutne (uključivši njihove metabolite) u majčinu mlijeku u količinama dovoljnim za ugrozu zdravlja djeteta koje se hrani majčinim mlijekom.

Za uporabu ove oznake upozorenja vidjeti točku 4.2.3.3. za tvari i Prilog XI, dio A.4. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

R66 Učestalo izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože

Tvari i pripravci koji mogu izazvati suhoću, ljuštenje ili pucanje kože, no te promjene ne udovoljavaju mjerilima za navođenje oznake upozorenja R38, a razvrstavanje se temelji na:

- praktičnim opažanjima pri uobičajenom rukovanju i uporabi, ili
- vjerodostojnim dokazima o predviđenim učincima na kožu.

Vidjeti također Točke 1.4 i 1.5.

R67 Pare mogu izazvati pospanost ili vrtoglavicu

Hlapive tvari i pripravci koji sadrže takve tvari, koje pri udisanju uzrokuju pojavu jasnih simptoma depresije središnjeg živčanog sustava (SŽS) i koje već nisu razvrstane s obzirom na izazivanje simptoma akutne inhalacijske otrovnosti (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ili R39/26).

Za klasifikaciju mogu poslužiti sljedeći dokazi:

(a) rezultati istraživanja u životinja koji jasno pokazuju izazivanje znakova depresije SŽS, npr. narkotičko djelovanje, ili izazivanje letargije, gubitak koordinacije (uključivši gubitak refleksa zauzimanja ispravnog položaja tijela) ili pojava ataksije:

- pri koncentraciji/vremenu koje ne prelazi 20 mg/l/4 h, ili
- ako omjer utjecaja koncentracije pri ≤ 4 h u odnosu na koncentraciju zasićene pare pri 20 °C iznosi $\leq 1/10$;

(b) praktično iskustvo stečeno u ljudi (npr. narkoza, pospanost, smanjena sposobnost reagiranja, gubitak refleksa, gubitak sposobnosti koordinacije, vrtoglavica), dobro dokumentirano izvješćima, stečeno pod uvjetima koji su usporedivi s onima za gore navedene učinke uočene u pokusnih životinja.

Vidjeti također točke 1.4 i 1.5.

Za ostale dodatne oznake upozorenja vidjeti točku 2.2.6.

4. RAZVRSTAVANJE NA TEMELJU POSEBNIH UČINAKA NA LJUDSKO ZDRAVLJE

4.1. UVOD

4.1.1. U ovom se poglavlju navode postupci za razvrstavaju tvari koje imaju učinke opisane u poglavljima 4.2.1. i 4.2.2 i 4.2.3.

4.1.2. Ako pravna ili fizička osoba odgovorna za stavljanje tvari u promet raspoložu podacima da se tvar može razvrstati i označiti prema mjerilima iznesenima u točkama 4.2.1, 4.2.2 ili 4.2.3, privremeno će tvar označiti prema tim mjerilima, a na temelju procjene koju je obavila kompetentna osoba.

4.1.3. Pravna i fizička osoba iz točke 4.1.2. će u HZT što prije dostaviti dokument sa sažetkom svih mjerodavnih podataka. U ovom se kontekstu pod mjerodavnim podacima podrazumijevaju svi objavljeni i neobjavljeni podaci potrebni za odgovarajuće razvrstavanje tvari o kojoj je riječ, a na temelju njenih bitnih svojstava u jednu od kategorija navedenih u točki 2.2., te u skladu s mjerilima navedenima u ovom Pravilniku. Dostavljeni dokument sa sažetkom podataka mora sadržavati i popis literature sa svim mjerodavnim literaturnim navodima, uključivši i mjerodavne neobjavljene podatke.

4.1.4. Nadalje, pravna i fizička osoba iz točke 4.1.2. koja dođe do novih podataka mjerodavnih za razvrstavanje i označavanje tvari prema mjerilima koja su navedena u Točkama 4.2.1, 4.2.2 ili 4.2.3, će te podatke što prije dostaviti u HZT.

4.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE I ODABIR ZNAKOVA OPASNOSTI I OZNAKA UPOZORENJA «R»

4.2.1. Karcinogene tvari

Za potrebe razvrstavanja i označavanja, a imajući u vidu postojeći stupanj znanja, te se tvari dijele u tri niže navedene skupine:

Skupina 1

Tvari za koje je dokazano da su karcinogene za čovjeka. Ima dovoljno dokaza o uzročnoj povezanosti između izlaganja ljudi djelovanju te tvari i nastanka malignog oboljenja.

Skupina 2

Tvari koje su vjerojatno karcinogene za čovjeka. Dovoljno je dokaza koji upućuju na opravdanu sumnju da se pri izlaganju ljudi tim tvarima može pojaviti rak, pri čemu se sumnja općenito zasniva:

- na rezultatima odgovarajućih dugoročnih istraživanja u životinja,
- na ostalim mjerodavnim podacima.

Skupina 3

Tvari koje izazivaju zabrinutost zbog mogućeg karcinogenog djelovanja u čovjeka. Postoje određeni dokazi prikupljeni odgovarajućim istraživanjima u životinja, no nisu dovoljni da bi se tvar svrstala u Skupinu 2.

4.2.1.1. Za označavanje karcinogenih tvari i pripravaka upotrebljavaju se slijedeći oznake opasnosti i oznake upozorenja:

Skupine 1 i 2

Označavanje: **T; R45 Može izazvati rak**

Međutim, tvari i pripravci koji su karcinogeni samo ako se udahnu, npr. u obliku praha, pare ili dima (a nisu karcinogeni ako se u organizam unesu drugim putem, npr. gutanjem ili putem kože) obilježavaju se:

T; R49

Može izazvati rak ako se udiše

Skupina 3

Označavanje: **Xn; R40**

Ograničena saznanja o karcinogenim učincima

4.2.1.2. Napomene o razvrstavanju karcinogenih tvari

Tvar se u Skupinu 1 razvrstava na temelju epidemioloških podataka, a u Skupine 2 i 3 prvenstveno na temelju rezultata dobivenih u pokusnih životinja.

Za svrstavanje tvari u Skupinu 2, moraju postojati pozitivni rezultati dobiveni u dvije životinjske vrste, ili jasni pozitivni rezultati dobiveni u jedne vrste, zajedno s pratećim dokazima poput podataka o genotoksičnosti ili rezultata metaboličkih ili biokemijskih testova, podataka o indukciji dobroćudnih tumora, strukturnoj povezanosti s drugim poznatim karcinogenim tvarima, ili podataka dobivenih epidemiološkim istraživanjima koji upućuju na povezanost.

Skupina 3 obuhvaća dvije podskupine:

(a) tvari koje su dobro istražene, no za koje su dokazi o sposobnosti indukcije tumora nedovoljni za svrstavanje tvari u Skupinu 2. Očekuje se da se dodatnim pokusima ne bi dobili drugi mjerodavni podaci nužni za klasifikaciju;

(b) tvari koje nisu dovoljno istražene. Postojeći podaci su nedovoljni, no opravdavaju zabrinutost glede opasnosti za čovjeka. Razvrstavanje je privremeno. Za donošenje konačne odluke potrebno je daljnje istraživanje.

Za razlučivanje između Skupina 2 i 3 mjerodavni su niže navedeni argumenti, koji upućuju na to da je eksperimentalno uočena indukcija tumora manje značajna za čovjeka. Na temelju tih bi se argumenata tvar u većini slučajeva svrstala u Skupnu 3, unatoč tome što inducira pojavu tumora u pokusnih životinja:

- postoji karcinogeno djelovanje samo pri vrlo velikim dozama, većima od „najveće podnošljive doze“. Najveća podnošljiva doza je ona koja još ne skraćuje život, no pri kojoj se javljaju fizičke promjene, poput zaostajanja u dobivanju tjelesne težine za oko 10 %,
- tumori, napose pri velikim dozama, pojavljuju se samo u određenim organima određenih životinjskih vrsta za koje se zna da je spontana pojava tumora vrlo izražena,
- tumori se pojavljuju samo na mjestu primjene tvari, u vrlo osjetljivih sustava za testiranje (npr. pri intraperitonejskoj ili subkutanoj primjeni određenih lokalno aktivnih tvari), a ciljni sustav za testiranje nije mjerodavan za čovjeka,
- negativan rezultat testiranja genotoksičnosti dobiven kratkoročnim testovima *in vivo* i *in vitro*,
- postojanje drugog mehanizma djelovanja koji upućuje na praktičan prag osjetljivosti iznad određene veličine doze (npr. djelovanje hormona na ciljne organe ili na mehanizme fiziološke regulacije, kronična stimulacija proliferacije stanica),
- postojanje mehanizma stvaranja tumora, koji je specifičan za vrstu (npr. specifični metabolički putovi), a nije mjerodavan za čovjeka.

Za donošenje odluke hoće li se tvar svrstati u Skupinu 3 ili se uopće neće kategorizirati, mjerodavni su niže navedeni argumenti, isključivši slučajeve gdje postoji zabrinutost kada je riječ o čovjeku.

-tvar se ne svrstava ni u jednu od kategorija ako je jasno definiran mehanizam stvaranja tumora u eksperimentalnim uvjetima, s dobro utemeljenim dokazima da se taj proces ne može ekstrapolirati na čovjeka,

-ako jedini dostupni podaci potječu od rezultata dobivenih indukcijom tumora u jetri određenih osjetljivih mišjih sojeva, a nema drugih popratnih dokaza, tvar se ne može svrstati ni u koju od kategorija,

-posebnu pozornost treba posvetiti slučajevima gdje se jedini poznati podaci o pojavi neoplazmi odnose na otprije poznatu učestalu i spontanu pojavu tumora na određenim mjestima i u određenih vrsta.

4.2.2. Mutagene tvari

4.2.2.1. Za potrebe razvrstavanja i označavanja a imajući u vidu postojeći stupanj znanja, te se tvari dijele u tri skupine:

Skupina 1

Tvari za koje se zna da su mutagene za čovjeka..

Ima dovoljno dokaza o uzročnoj povezanosti između izlaganja ljudi djelovanju te tvari i pojave nasljednih genetskih oštećenja.

Skupina 2

Tvari koje su vjerojatno mutagene za čovjeka.

Dovoljno je dokaza koji upućuju na opravdanu sumnju da se pri izlaganju ljudi tim tvarima mogu javiti nasljedna genetska oštećenja, pri čemu se sumnja općenito zasniva:

- na rezultatima odgovarajućih istraživanja u životinja,
- na ostalim mjerodavnim podacima.

Skupina 3

Tvari koje izazivaju zabrinutost zbog mogućeg mutagenog djelovanja u čovjeka. Postoje određeni dokazi prikupljeni odgovarajućim istraživanjima mutagenosti, no nisu dovoljni da bi se tvar svrstala u Skupinu 2.

4.2.2.2. Za označavanje mutagenih tvari i pripravaka upotrebljavaju se slijedeći oznake opasnosti i oznake upozorenja:

Skupine 1 i 2

Označavanje: **T; R46 Može izazvati nasljedna genetska oštećenja**

Skupina 3

Označavanje: **Xn; R 68 Moguća opasnost od neprolaznih učinaka**

4.2.2.3. Napomene o razvrstavanju tvari s obzirom na mutagenost

Definicija izraza

«Mutacija» je trajna promjena količine i strukture genetskog materijala organizma, čija je posljedica promjena fenotipskih obilježja organizma. Promjene mogu obuhvatiti samo jedan

gen, skup gena ili cijeli kromosom. Promjene na samo jednom genu mogu biti posljedica djelovanja na samo jednu nukleinsku bazu (točkaste mutacije), ili to mogu biti velike promjene unutar gena, uključivši delecije. Promjene na cijelom kromosomu mogu biti strukturne i numeričke. Mutacije nastale u zametnim stanicama organizama sposobnih za razmnožavanje, mogu se prenijeti na njihovo potomstvo. «Mutagen» je agens koji djeluje tako da povećava mogućnost pojave mutacija.

Tari se razvrstavaju kao mutagene kada izazivaju nasljedne agentske promjene. Međutim, kada je tvar razvrstana u skupinu 3 zbog indukcije genetskih promjena u somatskim stanicama, tada se ti rezultati uzimaju kao znak za moguće karcinogeno djelovanje.

Razvoj metoda za testiranje mutagenosti je proces koji traje. Za mnoge nove testove zasad još nema standardiziranih protokola ni mjerila za procjenu. Pri procjeni podataka o mutagenosti valja uzeti u obzir i kvalitetu primijenjenog testa i stupanj njegove validacije.

Skupina 1

Da bi se tvar svrstala u 1.Skupinu mutagenosti, moraju postojati pozitivni rezultati epidemioloških istraživanja u ljudi. Primjeri takvih tvari za sada nisu poznati. Pouzdane podatke o pojavnosti mutacija u ljudi, kao i o eventualnom porastu učestalosti njihove pojave, na temelju istraživanja krajnje je teško prikupiti.

Skupina 2

Da bi se tvar svrstala u 2.Skupinu mutagenosti, nužni su pozitivni rezultati testiranja koji pokazuju

(a) mutageno djelovanje, ili

(b) druge stanične interakcije mjerodavne za mutageno djelovanje na zametne stanice sisavaca *in vivo*, ili

(c) mutageno djelovanje na somatske stanice sisavaca *in vivo* u kombinaciji s jasnim dokazima da tvar ili njen djelatni metabolit dopiru do zametnih stanica.

Za razvrstavanje tvari u 2.skupinu mutagenosti za sada su mjerodavne sljedeće metode:

2(a) Testovi mutagenog djelovanja na zametne stanice *in vivo*:

- test mutacija na specifičnom lokusu DNK,
- test naslijeđene translokacije unutar DNK
- test dominantne letalne mutacije.

Tim se testovima zapravo dokazuje pojava oštećenog potomstva ili nedostatak u razvoju zametka.

2(b) Testovi *in vivo* koji pokazuju interakciju sa zametnim stanicama (obično s DNK):

- test dokazivanja kromosomskih nenormalnosti, i to citogenetskom analizom, uključivši dokazivanje aneuploidije prouzročene neodvajanjem kromosoma,
- test zamjene sestrinskih kromatida (sister chromatid exchanges, SCE),
- test sinteze nepredviđene DNK (unscheduled DNA synthesis, UDS),
- test (kovalentnog) vezanja mutagena na DNK zametnih stanica,
- dokazivanje drugih vrsta oštećenja DNK.

Tim se testovima prikupljaju posredni dokazi. Pozitivni rezultati tih testova obično bi trebali biti upotpunjeni pozitivnim rezultatima *in vivo* testiranja mutagenog djelovanja na somatske stanice čovjeka ili pokusnih životinja. (vidjeti pod Skupina 3, po mogućnosti metode navedene pod 3(a)).

2(c) Testovi *in vivo* koji pokazuju mutageno djelovanje na somatske stanice sisavaca (vidjeti pod 3(a)), u kombinaciji s toksikokinetičkim metodama ili drugim metodama kojima se može dokazati da spoj ili njegov djelatni metabolit dopiru do zametnih stanica.

Za 2(b) i 2(c) upotpunjujućim se podacima drže pozitivni rezultati testova na domaćinu ili rezultati koji nedvosmisleno pokazuju djelovanje *in vitro*.

Skupina 3

Da bi se tvar svrstala u 3.Skupinu mutagenosti, nužni su pozitivni rezultati testova koji pokazuju

(a) mutageno djelovanje, ili

(b) druga djelovanja na stanicu koja su u vezi sa mutagenosti, i to u somatskih stanica sisavaca *in vivo*. Napose ovo drugo obično treba biti upotpunjeno pozitivnim rezultatima testiranja mutagenosti *in vitro*.

Za dokazivanje djelovanja na somatske stanice *in vivo* za sada su prikladne slijedeće metode.

3(a) Testovi mutagenog djelovanja na somatske stanice *in vivo*:

- mikronukleusni test u koštanoj srži, ili analiza stanica u metafazi,
- analiza limfocita periferne krvi, koji su u metafazi,
- test obojene mrlje u miša (mouse coat colour spot test).

3(b) Testovi interakcije s DNK somatskih stanica *in vivo*:

- test izmjene između sestrinskim kromatidama u somatskim stanicama (SCEs),
- test nepravilne sinteze DNK u somatskim stanicama (UDS)
- test (kovalentnog) vezanja mutagena na DNK somatskih stanica,
- dokazivanje oštećenja DNK somatskih stanica, npr. alkalnom elucijom.

Tvari čijim se testiranjem dobije pozitivan rezultat samo jednog ili više testova mutagenosti *in vitro*, obično se ne razvrstavaju kao mutagene. Poželjno je, međutim, dalje ih provjeriti testiranjem *in vivo*. U iznimnim slučajevima, npr. kada je riječ o tvarima s izrazito pozitivnim rezultatima testiranja *in vitro*, a nema mjerodavnih podataka o testiranju *in vivo* i ponašaju se slično poznatim mutagenima/kancerogenima, treba razmotriti njihovo svrstavanje u Skupinu 3.

4.2.3. Reproduktivno toksične tvari

4.2.3.1. Za potrebe razvrstavanje i označavanja, a imajući u vidu postojeći stupanj znanja, te se tvari dijele u tri skupine:

Skupina 1

-Tvari za koje se zna da smanjuju plodnost u čovjeka

Ima dovoljno dokaza o uzročnoj povezanosti između izlaganja ljudi djelovanju te tvari i smanjene plodnosti.

-Tvari za koje se zna da iskazuju razvojnu toksičnost u ljudi.

Ima dovoljno dokaza o uzročnoj povezanosti između izlaganja ljudi toj tvari i posljedične pojave razvojne toksičnosti u potomstva.

Skupina 2

a)Tvari koje vjerojatno smanjuju plodnost u ljudi.

Ima dovoljno dokaza za čvrstu pretpostavku da izlaganje ljudi djelovanju te tvari može smanjiti plodnost, pri čemu se pretpostavka zasniva:

- na jasnim dokazima dobivenim u pokusnih životinja da tvar smanjuje plodnost, bez drugih toksičnih učinaka, ili na dokazima o smanjenoj plodnosti pri jednakim dozama pri kojima tvar izaziva druge toksične učinke, no pri čemu smanjena plodnost nije sekundarna, nespecifična posljedica tih drugih toksičnih učinaka.

- na ostalim mjerodavnim podacima.

b)Tvari koje vjerojatno uzrokuju razvojnu otrovnost u ljudi

Ima dovoljno dokaza za čvrstu sumnju da izlaganje ljudi toj tvari može izazvati razvojnu otrovnost, pri čemu se sumnja općenito zasniva na:

- jasnim rezultatima odgovarajućih istraživanja u pokusnih životinja, u kojih su učinci uočeni bez znakova otrovnosti u majke, ili su učinci uočeni pri približno jednakim dozama koje izazivaju ostale otrovne učinke, no razvojna toksičnost nije nespecifična posljedica tih ostalih otrovnih učinaka,
- na ostalim mjerodavnim podacima.

Skupina 3

a) Tvari za koje se pretpostavlja da bi mogle smanjiti plodnost u čovjeka.

Zabrinutost se općenito temelji na:

- rezultatima odgovarajućih istraživanja u pokusnih životinja, koja pružaju dovoljno dokaza za znatnu sumnju da tvar izaziva smanjenu plodnost, a da pritom nema drugih toksičnih učinaka, ili na dokazima da tvar može oslabiti plodnost pri koncentracijama koje su približno jednake onima pri kojima izaziva ostale toksične učinke, no smanjenje plodnosti nije nespecifična posljedica ostalih toksičnih učinaka, a nema dovoljno dokaza da se tvar svrsta u Skupinu 2,
- na ostalim mjerodavnim podacima.

b) Tvari za koje se pretpostavlja da bi mogle iskazati razvojnu otrovnost u čovjeka i to na temelju:

- rezultata odgovarajućih istraživanja u pokusnih životinja, koja pružaju dovoljno dokaza za znatnu sumnju da tvar iskazuje razvojnu otrovnost, a da pritom nema drugih otrovnih učinaka, ili na dokazima da tvar može iskazati razvojnu otrovnost pri koncentracijama koje su približno jednake onima pri kojima izaziva ostale otrovne učinke, no učinci razvojne otrovnosti nisu nespecifična posljedica ostalih otrovnih učinaka, a nema dovoljno dokaza da se tvar svrsta u Skupinu 2,
- na ostalim mjerodavnim podacima.

4.2.3.2. Pri označavanju reproduktivno toksičnih tvari i pripravaka navode se niže navedene oznake opasnosti i upozorenja:

Skupina 1:

a) Tvari koje dokazano smanjuju plodnost u čovjeka:

Označavanje: T; R60 **Može smanjiti plodnost**

b) Tvari koje izazivaju razvojnu (reprodukcijску) toksičnost:

Označavanje: T; R61 **Može štetno djelovati na plod**

Skupina 2:

a) Tvari koje vjerojatno smanjuju plodnost u čovjeka:

Označavanje: T, R:60 **Može smanjiti plodnost**

b) Tvari koje vjerojatno uzrokuju razvojnu toksičnost u čovjeka:

Označavanje: T; R61 **Može štetno djelovati na plod**

Skupina 3:

a) Tvari za koje se pretpostavlja da bi mogle negativno uticati na plodnost u čovjeka:

Označavanje: **Xn; R62** **Moguća opasnost od smanjenja plodnosti**

b) Tvari za koje se pretpostavlja da bi mogle uzrokovati razvojnu toksičnost:

4.2.3.3. Napomene o kategorizaciji tvari s obzirom na reproduktivnu toksičnost

Reprodukcijaska otrovnost obuhvaća slabljenje muških i ženskih reprodukcijaskih funkcija i sposobnosti, kao i iskazivanje nenasljednih štetnih učinaka na potomstvo. Može se podijeliti u dvije glavne skupine:

1. Učinci na mušku i žensku plodnost:

Među učinke na mušku i žensku plodnost ubrajaju se nepovoljno djelovanje na libido, na spolno ponašanje, na bilo koji aspekt spermatogeneze i oogeneze, na hormonsku aktivnost ili na fiziološki odgovor koji utječe na sposobnost oplodnje, na samu oplodnju, ili na razvoj oplodene jajne stanice, uključivši implantaciju.

2. Razvojna otrovnost.

Razvojna toksičnost u najširem smislu obuhvaća bilo koji učinak koji remeti uredan razvoj, kako prije, tako i nakon rođenja: embriotoksični/fetotoksični učinci poput smanjene tjelesne težine, zaostajanja u rastu i razvoju, organska otrovnost, smrt, pobačaj, strukturni nedostaci (teratogeni učinci), funkcijski nedostaci, peri- i postnatalni nedostaci, te usporen postnatalni mentalni ili tjelesni razvoj do puberteta, uključivši i razvoj u pubertetu.

Razvrstavanje tvari s obzirom na reproduktivnu toksičnost odnosi se na kemikalije sa suštinskom ili specifičnom sposobnošću takvog djelovanja. Kemikalije se ne klasificiraju kao reproduktivno toksične ako je takvo njihovo djelovanje samo nespecifična posljedica njihovih drugih toksičnih učinaka. Kemikalije na koje treba obratiti najviše pozornosti sa stajališta reproduktivne toksičnosti su one koje iskazuju reprodukcijasku toksičnost pri razinama izloženosti pri kojima ne izazivaju druge simptome toksičnosti.

Tvar se razvrstava u Skupinu 1 s obzirom na djelovanje na plodnost i/ili razvojnu otrovnost na temelju epidemioloških podataka.

Tvar se razvrstava u Skupinu 2 prvenstveno na temelju podataka dobivenih u pokusnih životinja.

Podaci dobiveni pokusima *in vitro* ili pokusima na ptičjim jajima drže se «dopunskim dokazima» i za kategorizaciju mogu poslužiti samo u iznimnim slučajevima, kada nema podataka *in vivo*.

Kao i kad je riječ o većini ostalih vrsta otrovnog djelovanja, očekuje se da za tvari koje iskazuju reprodukcijasku otrovnost postoji prag izloženosti ispod kojeg se nepoželjni učinci ne iskazuju. Čak i kada postoje jasni dokazi o djelovanju u pokusnih životinja, njihova vjerodostojnost, kada je riječ o čovjeku, može biti upitna. Na primjer, u slučajevima kada se djelovanje iskazuje samo pri visokim dozama, ili kada postoje izrazite razlike u toksikokinetici kod čovjeka i životinje ili kada je način primjene kod čovjeka drugačiji. Kod takovih slučajeva treba tvar razvrstati u Skupinu 3 reproduktivne toksičnosti ili je uopće ne treba razvrstati.

U Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio specificirane su granične vrijednosti za tvari slabe otrovnosti. Ako tvar ne izazove znakove reproduktivne toksičnosti pri oralno primijenjenoj dozi od najmanje 1000 mg/kg, drži se da djelovanje pri drugim dozama ne treba ni provjeravati. Ako, međutim, postoje podaci o djelovanju tvari pri dozama većima od gore navedene, oni se moraju ocijeniti zajedno s ostalim podacima. U normalnim okolnostima drži se da se na temelju učinaka uočenih samo pri dozama većima od gore navedene granične doze, nije nužno tvar klasificirati kao reproduktivno toksične.

DJELOVANJE NA PLODNOST

Da bi se tvar svrstala u Skupinu 2 s obzirom na smanjenje plodnosti, moraju postojati jasni dokazi o takvu djelovanju dobiveni u jedne životinjske vrste, i dodatni podaci o mehanizmu djelovanja i/ ili mjestu djelovanja, ili o kemijskoj srodnosti s ostalim agensima za koje se zna da smanjuju plodnost, ili moraju postojati dodatni podaci prikupljeni u ljudi, koji dopuštaju zaključak da se takvo djelovanje može očekivati i u ljudi. Ako postoje podaci dobiveni istraživanjima u samo jedne vrste, bez ostalih, dodatnih mjerodavnih podataka, tada je prikladnije tvar svrstati u Skupinu 3.

Budući da smanjena plodnost može biti i nespecifična popratna pojava teške generalizirane otrovnosti, te u slučajevima nedostatka odgovarajućih podataka, tvar treba svrstati u Skupinu 2 samo ako ima dokaza da postoji određeni stupanj specifične otrovnosti usmjerene k sustavu za reprodukciju. Ako su istraživanja u pokusnih životinja pokazala da je smanjena plodnost bila posljedica nemogućnosti začeća, tada bi za razvrstavanje tvari u Skupinu 2 bilo nužno imati dokaze o mehanizmu djelovanja, kako bi se moglo ocijeniti mogu li se nepoželjni učinci, poput promjene hormonske aktivnosti, očekivati i u ljudi.

RAZVOJNA OTROVNOST (teratogenost)

Da bi se tvar svrstala u Skupinu 2, moraju postojati jasni dokazi o neželjenim učincima, dobiveni dobro provedenim istraživanjima u jedne ili više životinjskih vrsta. Budući da neželjeni učinci na graviditet ili na postnatalni razvoj mogu biti i posljedica otrovnosti u gravidne ženke, smanjenog unosa hrane ili vode, stresa u gravidne ženke, nedostatne skrbi o gravidnoj ženki, nedostatka određenih hranjivih tvari, loših uzgojnih uvjeta pokusnih životinja, pojave infekcija za vrijeme testiranja itd., važno je da se učinci prate izvođenjem dobro nadziranih istraživanja i pri dozama koje nisu povezane s pojavom znatnije otrovnosti u gravidnih ženki. Važan je i put unosa tvari. Napose je to bitno pri intraperitonealnoj primjeni, pri kojoj je moguće lokalno oštećenje maternice i njena sadržaja, te stoga rezultate takvih istraživanja treba tumačiti oprezno i tvar ne razvrstati samo na temelju takvih istraživanja.

Razvrstavanje u Skupinu 3 zasniva se na sličnim mjerilima kao i razvrstavanje u Skupinu 2, no primjenjuje se u slučajevima kada je plan pokusa bio manjkav, zbog čega su izvedeni zaključci manje uvjerljivi, ili u slučajevima kada se ne može isključiti mogućnost da su uočeni učinci posljedica nespecifičnih utjecaja, poput generalizirane otrovnosti.

Općenito, tvar će se svrstati u Skupinu 3 ili se uopće neće razvrstati na temelju *ad hoc* procjene u slučajevima kada se jedini učinci koji se uoče svode na male promjene učestalosti spontanih nedostataka, male promjene u postotku čestih varijanti, poput onih koje se uočavaju pri pregledu skeleta, ili male razlike uočene pri praćenju postnatalnog razvoja.

Učinci tijekom dojenja

Tvari koje su razvrstane kao reproduktivno toksične, a u kojih postoji i mogućnost njihovog utjecaja na dojenje, označavaju se i oznakom upozorenja **R64** (vidjeti mjerila navedena u Točki 3.2.8).

Tvari koje djeluju toksično na potomstvo, a ti su njihovi učinci posljedica samo djelovanja putem majčina mlijeka, ili su posljedica izravnog izlaganja djece tim tvarima, ne označavaju se kao reproduktivno toksične osim ako ti učinci ne remete razvoj potomstva.

Tvari koje nisu razvrstane kao reproduktivno toksične, no koje ipak izazivaju zabrinutost da bi mogle biti otrovne ako se prenesu u organizam djeteta za vrijeme dojenja, označavaju se oznakom upozorenja R64 (vidjeti mjerila iznesena u Točki 3.2.8). Ta oznaka upozorenja može biti prikladna i za tvari koje utječu na količinu ili kvalitetu majčina mlijeka.

R64 se dodjeljuje na temelju:

- (a) toksikokinetičkih istraživanja koja upućuju na vjerojatnost da je tvar u majčinu mlijeku prisutna u koncentracijama koje su potencijalno toksične; i/ili
- (b) rezultata ispitivanja u jedne ili dvije generacije pokusnih životinja, koji pokazuju da tvar izaziva nepoželjne učinke u potomaka zbog njena prijenosa u mlijeko ženke koja doji; i/ili
- (c) dokaza u ljudi, koji upućuju na opasnost za djecu u razdoblju hranjenja majčinim mlijekom.

Tvari za koje se zna da se nakupljaju u tijelu i koje se potom, za vrijeme dojenja, mogu oslobađati u majčino mlijeko, mogu se označiti oznakama upozorenja R33 i R64.

4.2.4. Postupak za razvrstavanje pripravaka koji imaju posebne učinke na zdravlje

Ako pripravak sadrži jednu ili više tvari koje su razvrstane prema gore navedenim mjerilima, takav pripravak mora se razvrstati prema mjerilima navedenima u Prilogu VIII, Dio A.7-9 i Dio B.6 koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio (vrijede granične koncentracije koje su navedene ili u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili u Prilogu VIII Dio B.6 koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ako tvar ili tvari o kojima je riječ nisu navedene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili su navedene, no nisu navedene njihove granične koncentracije).

5. RAZVRSTAVNJE NA TEMELJU DJELOVANJA NA OKOLIŠ

5.1. UVOD

Cilj razvrstavanja tvari i pripravaka s obzirom na njihovu opasnost za okoliš jest upozoriti korisnika na opasnost koju takve tvari ili pripravci predstavljaju za ekosustave. Premda se postojeća mjerila odnose na vodene ekosustave, poznato je da određene tvari i pripravci mogu istodobno ili alternativno utjecati i na ostale ekosustave, koji mogu sadržavati organizme u rasponu od mikroflore u tlu, do mikrofaune i primata.

Mjerila koja su niže navedena izravno su izvedena iz metoda testiranja navedenih u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Pojave li se novi podaci, može se pokazati potreba za ponovnim razvrstavanjem već razvrstanih tvari.

Za potrebe razvrstavanja i označavanja, a imajući u vidu stupanj postojećeg znanja, te se tvari i pripravci dijele u dvije skupine prema svojim akutnim i/ili dugoročnim učincima :

- a) tvari opasne za vodene sustave
- b) tvari opasne za sustave koji nisu vodeni.

5.1.1 Razvrstavanje tvari obično se zasniva na eksperimentalnim podacima o akutnoj otrovnosti na vodene sustave, razgradnji i $\log P_{ow}$ (ili na BCF ako postoji).

5.1.2. Razvrstavanje pripravaka najčešće se obavlja na temelju rezultata dobivenih konvencionalnom metodom navedenom u članka 6. i Priloga IX Dio A i Dio B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. U tom se slučaju razvrstavanje zasniva na graničnim koncentracijama navedenima za pojedine pripravke:

- u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio
- ili u Prilogu IX Dio B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ako tvar ili tvari nisu navedene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili su navedene, ali bez graničnih koncentracija.

5.1.3. Razvrstavanje pripravaka obzirom na akutnu opasnost za vodene sustave najčešće se zasniva na rezultatima dobivenim konvencionalnim metodama. Međutim, pri određivanju akutne otrovnosti u vodenim sustavima može biti slučajeva u kojima je primjereno izvesti testove koji nisu konvencionalni. Rezultati testova koji nisu konvencionalni mogu promijeniti razvrstavanje prema akutnoj otrovnosti u vodenim sustavima, obavljenoj na temelju rezultata dobivenih konvencionalnom metodom. Ako takve testove odabere osoba koja je odgovorna za stavljanje pripravka u promet, mora osigurati da se poštuju mjerila kvalitete metoda testiranja navedena u Dijelu C Priloga V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Nadalje, testove treba izvesti na sve tri vrste organizama i u skladu s mjerilima navedenima u ovom Prilogu (alge, dafnije i ribe), osim ako na temelju rezultata dobivenih testiranjem u jedne od spomenutih vrsta tvar nije označena najvišim stupnjem opasnosti s obzirom na akutnu otrovnost za vodene sustave, ili su rezultati testiranja bili dostupni i prije objave ovoga Pravilnika.

5.2. MJERILA ZA RAZVRSTAVANJE, OZNAČAVANJE OPASNOSTI I ODABIR OZNAKA UPOZORENJA

Mjerila za razvrstavanje tvari navedena u Točki 5.2.1 primjenjuju se samo na one tvari koje su testirane u skladu s Točkom 5.1.3.

5.2.1. Vodeni sustavi

5.2.1.1. Tvari se razvrstavaju kao opasne za okoliš označavaju se znakom «N» i oznakom opasnosti «**OPASNO ZA OKOLIŠ**». Oznaka upozorenja odabire se prema slijedećim mjerilima:

- a. **R50 Vrlo otrovno za organizme koji žive u vodi,**
i
R53 Može dugotrajno štetno djelovati u vodi

Akutna otrovnost

96 h LC₅₀ (za ribe): ≤ 1 mg/l, ili

48 h EC₅₀ (za dafnie): ≤ 1 mg/l, ili

72 h IC₅₀ (za alge): ≤ 1 mg/l,

i

- tvar se ne razgrađuje lako

ili

- log P_{ow} (log koeficijenta raspodjele oktanol/voda) ≥ 3,0 (osim ako je eksperimentalno određeni faktor bioakumulacije BCF <100).

- b. **R50 Vrlo otrovno za organizme koji žive u vodi**

Akutna otrovnost

96 h LC₅₀ (za ribe): ≤ 1 mg/l, ili

48 h EC₅₀ (za dafnie): ≤ 1 mg/l, ili

72 h IC₅₀ (za alge): ≤ 1 mg/l,

c. R51 Otrovno za organizme koji žive u vodi
i
R53 Može dugotrajno štetno djelovati u vodi

Akutna otrovnost

96 h LC₅₀ (za ribe): 1 mg/l < LC₅₀ ≤ 10 mg/l, ili
48 h EC₅₀ (za dafnie): 1 mg/l < EC₅₀ ≤ 10 mg/l, ili
72 h IC₅₀ (za alge): 1 mg/l < IC₅₀ ≤ 10 mg/l

i

- tvar se ne razgrađuje lako, ili
- log P_{ow} ≥ 3,0 (osim u slučaju eksperimentalno određenog BCF <100).

5.2.1.2. Tvari se razvrstavaju kao opasne za okolinu i dodaju se oznake upozorenja prema slijedećim mjerilima:

a. R52 Štetno za organizme koji žive u vodi
i
R53 Može dugotrajno štetno djelovati u vodi

Akutna otrovnost

96 h LC₅₀ (za ribe): 10 mg/l < LC₅₀ ≤ 100 mg/l, ili
48 h EC₅₀ (za dafnie): 10 mg/l < EC₅₀ ≤ 100g/l, ili
72 h IC₅₀ (za alge): 10 mg/l < IC₅₀ ≤ 100mg/l

i

- tvar se ne razgrađuje lako.

To mjerilo vrijedi, osim ako ne postoje dodatni znanstveni dokazi da niti tvar niti njeni razgradni produkti ne predstavljaju dugoročnu opasnost za vodeni okoliš, a među takove dokaze se ubrajaju:

- (i) dokazana sposobnost brze razgradnje u vodenom okolišu;
- (ii) izostanak kronične otrovnosti pri koncentraciji od 1,0 mg/litri, npr. ako istraživanje produžene izloženosti riba ili dafnia toj tvari pokaže da je koncentracija pri kojoj nema uočljivog učinka (NOEL) veća od 1,0 mg/litri.

b. R52 Štetno za organizme koji žive u vodi

Tvari koje ne udovoljavaju gore navedenim mjerilima, no koje, na temelju dostupnih podataka o njihovoj otrovnosti, ipak mogu predstavljati opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje vodenih ekosustava.

c. R53 Može dugotrajno štetno djelovati u vodi

Tvari koje ne udovoljavaju gore navedenim mjerilima, no koje, na temelju dostupnih podataka o njihovoj postojanosti, sposobnosti nakupljanja i pretpostavljenom ili uočenom ponašanju u okolišu, ipak mogu predstavljati dugoročnu i/ili odgođenu opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje vodenih ekosustava.

To su tvari slabo topljive u vodi, tj. tvari čija je topljivost manja od 1 mg/l ako:

(a) se ne razgrađuju lako; i

(b) je $\log P_{ow} \geq 3,0$ (osim u slučaju eksperimentalno određenog faktora bioakumulacije $BCF \leq 100$).

To mjerilo vrijedi, osim ako ne postoje dodatni znanstveni dokazi da niti tvar niti njeni razgradni produkti ne predstavljaju dugoročnu opasnost za vodenu okolinu, a među takove dokaze se ubrajaju:

(i) dokazana sposobnost brze razgradnje u vodenom okolišu;

(ii) izostanak kronične otrovnosti pri graničnoj topljivosti, npr. ako dugotrajna ispitivanja otrovnosti u riba ili dafnia pokaže da je koncentracija pri kojoj nema uočljivog učinka («no observed effect level») veća od granične topljivosti.

5.2.1.3. Napomene o određivanju IC_{50} za alge i o razgradivosti

- U slučajevima u kojima se može dokazati da je, kada je riječ o vrlo obojenim tvarima, rast algi zakočen samo zbog smanjenja jačine svjetla, IC_{50} nakon 72 sata ne treba uzeti kao osnovu za razvrstavanje,

Tvari su lako razgradive ako udovoljavaju sljedećim mjerilima:

(a) ako se 28-dnevnim testom biorazgradivosti uoči sljedeća razina razgradnje:

- testovima koji se zasnivaju na otopljenom organskom ugljiku: 70 %,

- testovima koji se zasnivaju na potrošnji kisika ili na stvaranju ugljičnog dioksida: 60 % od teoretskog maksimuma.

Te razine biorazgradnje moraju se postići unutar 10 dana od početka razgradnje, a početkom se uzima vrijeme kada se razgradilo 10 % tvari;

ili

(b) ako, u slučajevima kada su dostupni samo podaci o kemijskoj potrošnji kisika (COD) i biološkoj potrošnji kisika (BOD5), je omjer BOD5/COD jednak ili veći od 0,5;

ili

(c) ako postoje drugi uvjerljivi podaci koji pokazuju da se tvar može razgraditi (biotički i/ili abiotički) u vodenoj okolini do razine >70 % unutar razdoblja od 28 dana.

5.2.2. Okolina koja nije vodena

5.2.2.1. Tvari i pripravci se razvrstavaju kao opasni za okoliš i označavaju znakom «N», odgovarajućom oznakom za opasnost «**OPASNO ZA OKOLIŠ**», a oznake upozorenja se odabiru prema sljedećim mjerilima:

R54 Otroavno za biljke

R55 Otroavno za životinje

R56 Otroavno za organizme u tlu

R57 Otroavno za pčele

R58 Može dugotrajno štetno djelovati na okoliš

Prema ovim mjerilima se razvrstavaju tvari i pripravci koji na temelju dostupnih podataka o njihovoj toksičnosti, postojanosti, sposobnosti nakupljanja i pretpostavljenom ili uočenom ponašanju u okolišu mogu predstavljati opasnost, trenutnu ili dugoročnu i/ili odgođenu opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje prirodnih ekosustava, a koje nisu obuhvaćene točkom 5.2.1. (Detaljna će se mjerila navesti kasnije).

5.2.2.2. Tvari i pripravci se razvrstavaju kao opasni za okoliš i označavaju znakom «N», odgovarajućom oznakom opasnosti «**OPASNO ZA OKOLIŠ**», te oznakom upozorenja **R59 Opasno za ozonski sloj**

Prema ovom mjerilu se razvrstavaju tvari i pripravci koji na temelju dostupnih podataka o njihovim svojstvima i njihovom pretpostavljenom ili uočenom ponašanju mogu predstavljati opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje stratosferskog ozonskog omotača. Ovamo se ubrajaju tvari navedene propisima koji se odnose na ozonski omotač.

Pripravci se razvrstavaju u skladu s člankom 7. ovoga Pravilnika te Prilogom IX, Dio A i Dio B koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

6. IZBOR OZNAKA OBAVIJESTI «S»

6.1. UVOD

Oznake obavijesti (S-oznake) navode se za opasne tvari i pripravke u skladu s niže navedenim mjerilima. Uz to, za neke je pripravke obvezno i navođenje dodatnih oznaka obavijesti koje su navedene u Prilogu X koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

6.2. OZNAKE OBAVIJESTI «S» ZA TVARI I PRIPRAVKE

S1 Čuvati pod ključem

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne, otrovne i nagrizajuće tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je obvezna za gore navedene tvari i pripravke ako se prodaju u prometu na malo

S2 Čuvati izvan dohvata djece

Primjenjuje se na:

- sve opasne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je obvezna za sve opasne tvari i pripravke koji se prodaju u prometu na malo, osim onih koji se razvrstavaju samo kao opasni za okolinu.

S3 Čuvati na hladnom mjestu

Primjenjuje se na:

- organske peroksidge,

- ostale opasne tvari i pripravke čija je točka ključanja ≤ 40 °C.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je obvezna za organske peroksidge, osim ako već nisu označeni oznakom S47,

- preporučljivo za ostale opasne tvari i pripravke čija je točka ključanja ≤ 40 °C.

S4 Čuvati izvan naseljenih mjesta

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne i otrovne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- oznaka se koristi za vrlo otrovne i otrovne tvari i pripravke kada je nužna kao dopuna oznaci S13; na primjer, kada postoji opasnost pri udisanju, a tvar ili pripravak treba čuvati izvan naseljenih mjesta. Svrha oznake nije, međutim, ograničiti propisnu primjenu te tvari ili pripravka u naseljenim mjestima.

S5 Čuvati uz ove uvjete ... (tekućinu propisuje proizvođač).

Primjenjuje se na:

- samozapaljive krute tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je ograničena na posebne slučajeve, npr. natrij, kalij i bijeli fosfor.

S6 Čuvati uz ove uvjete ... (inertni plin propisuje proizvođač).

Primjenjuje se na:

- opasne tvari i pripravke koji se moraju čuvati u inertnom plinu.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je ograničena na posebne slučajeve, npr. na određene organometalne spojeve.

S7 Čuvati u dobro zatvorenim spremnicima

Primjenjuje se na:

- organske peroksidge,

- tvari i pripravke koji mogu oslobađati vrlo otrovne, otrovne, štetne ili vrlo lako zapaljive plinove,

- tvari i pripravke koji u dodiru s vodom oslobađaju vrlo lako zapaljive plinove,

- lako zapaljive krute tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za organske peroksidge,

- preporučljivo za druga, gore navedena područja primjene.

S8 Čuvati spremnike na suhom

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji mogu burno reagirati s vodom,

- tvari i pripravke koji u dodiru s vodom oslobađaju vrlo lako zapaljive plinove,

- tvari i pripravke koji u dodiru s vodom oslobađaju vrlo otrovne ili otrovne plinove.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je uglavnom ograničena na gore navedena područja primjene, kada je potrebno pojačati upozorenja na koja upućuju oznake R14 i R29, te napose oznaka R15.

S9 Čuvati spremnike na dobro prozračenom mjestu

Primjenjuje se na:

- hlapive tvari i pripravke koji mogu oslobađati vrlo otrovne, otrovne ili štetne pare,

- vrlo lako ili lako zapaljive tekućine i vrlo lako zapaljive plinove.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo za hlapive tvari i pripravke koji mogu oslobađati vrlo otrovne, otrovne ili štetne pare,

- preporučljivo za vrlo lako zapaljive ili vrlo zapaljive tekućine i vrlo lako zapaljive plinove.

S12 Spremnik ne smije biti hermetički zatvoren

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke zbog čijeg bi oslobađanja plinova ili para spremnik mogao prsnuti.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je ograničena na gore navedene posebne slučajeve.

S13 Čuvati odvojeno od hrane, pića i stočne hrane

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne, otrovne i štetne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo za tvari i pripravke koje će se koristiti u prometu na malo.

S14 Čuvati odvojeno od ... (inkompatibilni materijal navodi proizvođač).

Primjenjuje se na:

- organske peroksidge.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je obvezna za organske perokside i uglavnom je ograničena na njih. Može, međutim, biti korisna i u iznimnim slučajevima u kojima bi nekompatibilnost vjerojatno predstavljala posebnu opasnost.

S15 Čuvati od topline

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji se mogu razgraditi ili koji mogu spontano reagirati pod utjecajem topline.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je uglavnom ograničena na posebne slučajeve, npr. monomere, no ne navodi se ako su tvar ili pripravak već označeni oznakama upozorenja R2, R3 i/ili R5.

S16 Čuvati odvojeno od izvora paljenja – zabranjeno pušenje

Primjenjuje se na:

- vrlo lako i lako zapaljive tekućine i vrlo lako zapaljive plinove.

Mjerila za primjenu:

- oznaka preporučena za gore navedene tvari i pripravke, no koji nisu označeni oznakama upozorenja R2, R3 i/ili R5.

S17 Čuvati odvojeno od zapaljivog materijala

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji mogu stvoriti eksplozivne ili samozapaljive smjese sa zapaljivim tvarima.

Mjerila za primjenu:

- oznaka se navodi u posebnim slučajevima, npr. kao dopuna oznakama upozorenja R8 i R9.

S18 Pažljivo rukovati i pažljivo otvarati spremnike

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke sklone stvaranju povišenog tlaka u spremniku,

- tvari i pripravke koji mogu stvarati eksplozivne perokside.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je uglavnom ograničena na gore navedene slučajeve, kada postoji opasnost oštećenja očiju i/ili na tvari i pripravke koji će se koristiti u prometu na malo.

S20 Pri rukovanju ne jesti i ne piti

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne, otrovne i nagrizajuće tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je uglavnom ograničena na posebne slučajeve (npr. arsen, arsenovi spojevi; fluoroacetati), napose ako će se koristiti u prometu na malo.

S21 Pri rukovanju ne pušiti

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji stvaraju otrovne produkte pri sagorijevanju.

Mjerila za primjenu:

- oznaka je uglavnom ograničena na posebne slučajeve (npr. halogenirani spojevi).

S22 Ne udisati prašinu

Primjenjuje se na:

- sve krute tvari i spojeve opasne za zdravlje.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za gore navedene tvari i pripravke, koji su označeni oznakom upozorenja R42,

- preporučljivo za gore navedene tvari i pripravke koji se isporučuju u obliku praha koji se može udahnuti i za koje se ne zna mogu li biti opasne ako se udahnu.

S23 Ne udisati plin/dim/pare/aerosol (proizvođač navodi oblik zagađivala)

Primjenjuje se na:

- sve tekuće i plinovite tvari i pripravke opasne za zdravlje.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za gore navedene tvari i pripravke koji su označeni oznakom upozorenja R42,
- obvezno za tvari i pripravke koji se primjenjuju u obliku spreja. Uz to obvezno treba navesti i oznake S38 ili S51,
- preporučljivo kada je nužno skrenuti pozornost korisnika na opasnost pri udisanju, na koju ne upućuju već dodane oznake upozorenja.

S24 Spriječiti dodir s kožom

Primjenjuje se na:

- sve tvari i pripravke opasne za zdravlje.

-Mjerila za primjenu:

- obvezno za tvari i pripravke označene oznakom upozorenja R43, osim ako nisu označeni i oznakom obavijesti S36,
- preporučljivo kada pozornost korisnika treba skrenuti na opasnost pri dodiru s kožom, na koju ne upućuju već navedene oznake upozorenja (npr. na opasnost od parestezije). Može se, međutim, primijeniti da istakne značenje tih oznaka.

S25 Spriječiti dodir s očima

Primjenjuje se na:

- sve tvari i pripravke koji su opasni za zdravlje.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo kada pozornost korisnika treba skrenuti na opasnost pri dodiru s očima, na koju ne upućuju već navedene oznake upozorenja. Može se, međutim, primijeniti da istakne značenje tih oznaka.
- preporučljivo za tvari označene oznakama R34, R35, R36 ili R41, koje će se koristiti u prometu na malo.

S26 Ako dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika

Primjenjuje se na:

- nagrizajuće i nadražujuće tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za nagrizajuće tvari i pripravke, kao i one već označene oznakom upozorenja R41,
- preporučljivo za nadražujuće tvari i pripravke koji su već označeni oznakom upozorenja R36.

S27 Odmah skinuti svu zagađenu odjeću

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne, otrovne i nagrizajuće tvari ili pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za vrlo otrovne tvari i pripravke koji su već označeni oznakom upozorenja R27, a koji će se koristiti u prometu na malo,
- preporučljivo za vrlo otrovne tvari i pripravke koji su već označeni oznakom R27, a koji se koriste u industriji. Ta se oznaka, međutim, ne treba navoditi ako je tvar već označena oznakom obavijesti S36,
- preporučljivo za otrovne tvari i pripravke koji su već označeni oznakom upozorenja R24, kao i za nagrizajuće tvari i pripravke koje će se koristiti u prometu na malo.

S28 Nakon dodira s kožom odmah isprati s dovoljno (sredstvo propisuje proizvođač)

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne, otrovne i nagrizajuće tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za vrlo otrovne tvari i pripravke,
- preporučljivo za ostale gore navedene tvari i pripravke, napose ako tekućina za dekontaminaciju (ispiranje) nije voda,
- preporučljivo za nagrizajuće tvari i pripravke koji će se koristiti u prometu na malo.

S29 Ne izljevati u kanalizaciju

Primjenjuje se na:

- vrlo lako ili lako zapaljive tekućine koje se ne miješaju s vodom,
- vrlo otrovne i otrovne tvari i pripravke,
- tvari i pripravke opasne za okolinu.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za tvari i pripravke koji su opasni za okolinu i koji su označeni znakom «N», a koji se mogu koristiti u prometu na malo, osim ako im to nije jedina namjena,
- preporučljivo za ostale gore navedene tvari i pripravke koji se mogu koristiti u prometu na malo, osim ako im to nije jedina namjena.

S30 Ni u kojem slučaju proizvodu ne dodavati vodu

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji burno reagiraju s vodom.

Mjerila za primjenu:

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

S33 Poduzeti mjere protiv pojave statičkog elektriciteta

Primjenjuje se na:

- vrlo lako ili lako zapaljive i tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- preporučuje se za tvari i pripravke koji se koriste u industriji, a koji ne apsorbiraju vlagu. Ova oznaka se ne koristi za tvari i pripravke u prometu na malo.

S35 Ostaci kemikalija i spremnici moraju biti odloženi na siguran način

Primjenjuje se na:

- sve opasne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo za tvari i pripravke kada je potrebno posebno upozoriti na način njihova ispravnog odlaganja.

S36 Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću

Primjenjuje se na:

- organske peroksidge,
- vrlo otrovne, otrovne i štetne tvari i pripravke,
- nagrizajuće tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za vrlo otrovne i nagrizajuće tvari i pripravke,
- obvezno za tvari i pripravke već označene oznakom upozorenja R21 ili R24,
- obvezno za skupinu 3. karcinogenih, mutagenih i reproduktivno toksičnih tvari i pripravaka, osim ako se ti učinci ne iskazuju samo udisanjem te tvari ili pripravka,
- obvezno za organske peroksidge,
- preporučljivo za otrovne tvari i pripravke kada nije poznata LD₅₀ pri primjeni na kožu, ali je moguće predvidjeti da je tvar ili pripravak otrovan pri primjeni na kožu,
- preporučljivo za tvari i pripravke koji se koriste u industriji, a koji su štetni za zdravlje pri dugotrajnom izlaganju.

S37 Nositi zaštitne rukavice

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne, otrovne, štetne i nagrizajuće tvari i pripravke,
- organske peroksidge,

- tvari i pripravke koji nadražuju kožu ili izazivaju osjetljivost pri dodiru s kožom.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za vrlo otrovne i nagrizajuće tvari i pripravke,
- obvezno za tvari i pripravke već označene oznakom upozorenja R21 ili R24 ili R43.
- obvezno za 3.skupinu karcinogenih, mutagenih i reproduktivno toksičnih tvari i pripravaka, osim ako se učinci ne iskazuju samo udisanjem te tvari ili pripravka,
- obvezno za organske peroksidge,
- preporučljivo za otrovne tvari i pripravke kada nije poznata LD₅₀ pri primjeni na kožu, ali je moguće previdjeti da je tvar ili pripravak štetni pri primjeni na kožu,
- preporučljivo za tvari i pripravke koji nadražuju kožu.

S38 U slučaju nedovoljne ventilacije nositi odgovarajuća zaštitna sredstva za dišni sustav

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne i otrovne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- uglavnom ograničeno na posebne slučajeve korištenja vrlo otrovnih i otrovnih tvari i pripravaka u industriji i poljoprivredi.

S39 Nositi zaštitna sredstva za oči/lice

Primjenjuje se na:

- organske peroksidge,
- nagrizajuće tvari i pripravke, uključivši nadražujuće koje mogu teško oštetiti oči,
- vrlo otrovne i otrovne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za tvari već označene oznakama upozorenja R34, R35 ili R41,
- obvezno za organske peroksidge,
- preporučljivo kada korisnika treba upozoriti na opasnost pri dodiru s očima, na koju ne upozoravaju druge navedene oznake upozorenja.
- uglavnom ograničeno na iznimne slučajeve vrlo otrovnih i otrovnih tvari i pripravaka, kada postoji opasnost od prskanja u lice ili oči, a tvar ili pripravak se lako apsorbiraju kroz kožu.

S40 Pod i sve druge onečišćene predmete očistiti (sredstvo za čišćenje propisuje proizvođač)

Primjenjuje se na:

- sve opasne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- ograničeno na one opasne tvari i pripravke za koje voda nije pogodno sredstvo za čišćenje (npr. kada je nužno upijanje sredstvom u prahu, otapanje otapalom itd.), a kada je upozorenje važno navesti iz zdravstvenih i/ili sigurnosnih razloga.

S41 U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim

Primjenjuje se na:

- opasne tvari i pripravke koje pri gorenju oslobađaju vrlo otrovne ili otrovne plinove.

Mjerila za primjenu:

- uglavnom ograničeno na posebne slučajeve.

S42 Za vrijeme fumigacije/prskanja nositi odgovarajuća zaštitna sredstva za dišni sustav (proizvođač specificira način primjene kemikalije)

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke za fumigaciju ili prskanje koji mogu ugroziti zdravlje i sigurnost korisnika ako se ne poduzmu pravilne mjere zaštite.

Mjerila za primjenu:

- ograničeno na posebne slučajeve.

S43 Za gašenje požara koristiti ... (navesti točan tip aparata za gašenje. Ako gašenje vodom povećava opasnost, dodati «ne gasiti vodom»)

Primjenjuje se na:

- vrlo lako zapaljive, vrlo zapaljive i zapaljive tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za tvari i pripravke koji u dodiru s vodom ili vlažnim zrakom oslobađaju vrlo lako zapaljive plinove,

- preporučljivo za vrlo lako zapaljive, vrlo zapaljive i zapaljive tvari i pripravke, napose ako se ne miješaju s vodom.

S45 U slučaju nesreće ili zdravstvenih tegoba, hitno zatražiti savjet liječnika (ako je moguće pokazati naljepnicu)

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne tvari i pripravke,

- otrovne i nagrizajuće tvari i pripravke,

- tvari i pripravke koje izazivaju osjetljivost ako se udahnu.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za gore navedene tvari i pripravke.

S46 Ako se proguta hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati naljepnicu ili spremnik

Primjenjuje se na:

- sve opasne tvari i pripravke koji nisu vrlo otrovni, otrovni, nagrizajući ili opasni za okoliš.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za sve gore navedene opasne tvari i pripravke koji se mogu koristiti u širokoj potrošnji, osim ako nema razloga za strah ako se tvar/pripravak proguta, napose ako ga proguta dijete.

S47 Ne skladištiti na temperaturi višoj od °C (propisuje proizvođač)

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji pri određenoj temperaturi postanu nestabilni.

Mjerila za primjenu:

- ograničeno na posebne slučajeve (npr. određeni organski peroksidi).

S48 Čuvati navlaženo s (odgovarajući materijal propisuje proizvođač)

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji mogu postati vrlo osjetljivi na iskrenje, trenje ili udarce, ako se osuše.

Mjerila za primjenu:

- ograničeno na posebne slučajeve, npr. na nitrocelulozu.

S49 Čuvati samo u originalnom spremniku

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke osjetljive na katalitičku razgradnju.

Mjerila za primjenu:

- tvari i pripravci osjetljivi na katalitičku razgradnju, npr. neki organski peroksidi.

S50 Ne miješati s ... (propisuje proizvođač)

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji mogu reagirati sa određenim proizvodima i pritom oslobađati vrlo otrovne ili otrovne plinove,

- organski peroksidi.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo za gore navedene tvari i pripravke koji se mogu koristiti u prometu na malo, kada je to primjerenija alternativa oznakama upozorenja R31 ili R32,

- obvezno za određene peroksidi koji mogu burno reagirati u prisustvu promotora ili akceleratora.

S51 Koristiti samo u dobro prozračenim prostorima

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji lako stvaraju paru, prah, sprej, dim, maglu, aerosol itd., što povećava opasnost od udisanja, požara ili eksplozije.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo u slučajevima kada oznaka obavijesti S38 ne bi bila primjerena. To je posebno važno za tvari i pripravke koji se mogu koristiti u prometu na malo.

S52 Ne koristiti na velikim površinama u zatvorenom prostoru

Primjenjuje se na:

- hlapive, vrlo otrovne, otrovne i štetne tvari, te na pripravke koji sadrže te tvari.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo kada produženo izlaganje tim tvarima i pripravcima može biti štetno za zdravlje zbog isparavanja s velikih površina na koje su primijenjeni u kući ili drugim zatvorenim prostorima u kojima borave ljudi.

S53 Spriječiti izloženost – prije uporabe tražiti posebne upute

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji su karcinogeni, mutageni i/ili reproduktivno toksični.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za gore navedene tvari i pripravke označene najmanje jednom od sljedećih oznaka upozorenja: R45, R46, R49, R60 ili R61.

S56 Kemikalije i spremnici moraju biti odloženi na posebna odlagališta opasnog otpada

Primjenjuje se na:

- sve opasne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo za sve opasne tvari i pripravke koji mogu koristiti i u prometu na malo, a koji se moraju odlagati na posebna mjesta.

S57 Koristiti odgovarajuće spremnike kako bi se spriječilo zagađivanje okoliša

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke označene znakom „N“.

Mjerila za primjenu:

- uglavnom ograničeno na tvari i pripravke koje se neće naći u prometu na malo.

S59 Od proizvođača/dobavljača zatražiti podatke o recikliranju/preradi

Primjenjuje se na:

- sve opasne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za tvari i pripravke opasne za ozonski omotač,

- preporučljivo za ostale tvari i pripravke za koje se preporučuje povrat/recikliranje.

S60 Ostaci kemikalije i spremnik moraju se odložiti kao opasan otpad

Primjenjuje se na:

- sve opasne tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo za tvari i pripravke koji ne dolaze u prometu na malo, i koji nisu označeni oznakom obavijesti S35.

S61 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Pridržavati se posebnih uputa/Sigurnosno-tehničkog lista.

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke opasne za okolinu.

Mjerila za primjenu:

- Koristi se za tvari i pripravke označene znakom „N“,

- preporučljivo za sve tvari i pripravke razvrstane kao opasne za okoliš, koji nisu navedeni u predhodnim oznakama obavijesti.

S62 Ako se proguta ne izazivati povraćanje, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati naljepnicu ili ovaj spremnik

Primjenjuje se na:

- tvari i pripravke koji su označeni oznakom upozorenja R65, a prema mjerilima navedenim u Točki 3.2.3,

- ne primjenjuje se na tvari i pripravke koji se u promet stavljaju u spremnicima za aerosol (ili u spremnicima opremljenima raspršivačem na zatvaranje), vidjeti točke 8 i 9.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za gore navedene tvari i pripravke ako se koriste ili će se vjerojatno koristiti u prometu na malo, osim za one u kojih je obvezna oznaka obavijesti S45 ili S46,

- preporučljivo za gore navedene tvari i pripravke koji se koriste u industriji, osim za one u kojih je obvezna oznaka obavijesti S45 ili S46.

S63 U slučaju nesreće udisanjem: iznijeti unesrećenog na svježi zrak i omogućiti mu odmor.

Primjenjuje se na:

- vrlo otrovne, i otrovne tvari i pripravke (plinovi, pare, krute čestice, hlapive tekućine),

- tvari i pripravke koji izazivaju osjetljivost dišnog sustava.

Mjerila za primjenu:

- obvezno za tvari i pripravke označene oznakama upozorenja R26, R23 ili R42, a koje se mogu koristiti u prometu na malo, na način koji bi mogao rezultirati njihovim udisanjem.

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

Primjenjuje se na:

- nagrizajuće i nadražujuće tvari i pripravke.

Mjerila za primjenu:

- preporučljivo za gore navedene tvari i pripravke koji se mogu koristiti u prometu na malo i pri čijem je korištenju primjereno postupiti na gore navedeni način.

7. DEKLARACIJA

Ako su tvar ili pripravak razvrstani, svako pakiranje treba jasno i neobrisivo označiti u skladu sa zahtjevima iz Zakona o kemikalijama i ovog Pravilnika. U ovom se poglavlju objašnjava sadržaj deklaracije i daju upute kako odabrati odgovarajuće oznake za opasnost i mjere sigurnosti.

7.1.. ZNAČAVANJE TVARI

7.1.1. **Kemijsko ime opasne tvari**, koje mora biti jednako imenu iz Priloga I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Ako tvar nije uvrštena u Prilog I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, mora biti ime iz popisa EINECS ili ELINCS, odnosno ime prema jednoj od međunarodno priznatih nomenklatura (npr. IUPAC);

7.1.2. **Ime, puni naziv i telefon** pravne ili fizičke osobe, koja stavlja opasnu tvar u promet u Republici Hrvatskoj, bez obzira je li riječ o proizvođaču, uvozniku ili distributeru;

7.1.3. **Grafički znakovi za opasnost (simboli)**, pripadajuće slovni znakovi opasnosti i natpisi koji upozoravaju na opasnost, moraju biti u skladu s ovom točkom i s Prilogom II koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio;

7.1.3.1. Simboli su crne boje na narančastoj podlozi. Navođenje slovnog znaka za opasnost tik iznad simbola nije obvezno, ali je preporučljivo. Slovni znak s potpisanim ili natpisanim indeksom je jednako valjan kao i slovni znak sa uobičajeno napisanim indeksom (Xi je jednako valjano kao Xi).

Natpisi koji upozoravaju na opasnost, a koji se nalaze ispod simbola pojašnjavaju značenje simbola i obvezni su. Smiju se upotrebljavati samo standardni simboli, pripadajući slovni znakovi i natpisi za opasnost iz Priloga II koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Odabir simbola i odgovarajućih natpisa odabiru se prema mjerilima iz Priloga VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Za tvari koje se nalaze u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio na deklaraciji se koriste simboli, pripadajući slovni znakovi i natpisi koji pripadaju toj tvari pri određenoj koncentraciji koje se navode u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

7.1.3.2. Za opasne tvari koje nisu navedene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, simboli, pripadajući slovni znakovi i natpisi za opasnost, izabiru se u skladu s pravilima iz ovoga Priloga.

Ako tvari pripada više od jednog simbola vrijedi pravilo:

-ako je obavezno navođenje simbola E, simboli F+, F i O su neobvezni

.ako je obvezno navođenje simbola T+, T, simboli Xn, Xi i C su neobvezni

-ako je obvezno navođenja simbola C, simboli Xn, i Xi su neobvezni

-ako je obvezno navođenje simbola Xn, Simbol Xi je neobvezan

7.1.4. Izbor oznaka upozorenja (R oznaka)

Smisao izbora najprimjerenijih oznaka upozorenja i oznaka obavijesti jest da se iznesu sve potrebne informacije, no pri tome treba voditi računa i o jasnoći i dojmu naljepnice. Imajući u vidu jasnoću, potrebne informacije treba iznijeti navođenjem najmanjeg mogućeg broja oznaka.

Odabir standardnih i ako je potrebno kombiniranih oznaka upozorenja (R oznaka) koja upozoravaju na posebne opasnosti koje proizlaze iz dokazanih opasnih svojstava tvari odabiru se u skladu s mjerilima iz Priloga I, II, III i VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Oznaka upozorenja R se mora navesti na deklaraciji na pakiranju i u uputi za uporabu, čak i bez brojčane oznake, ali sa pripadajućim, nepromijenjenim tekstom, kako je navedeno u Prilogu III koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio

7.1.4.1. Tvari koje su navedene u Prilogu I treba označiti R-oznakama navedenima u Prilogu I koje pripadaju toj tvari pri određenoj koncentraciji.

7.1.4.2. Za tvari koje nisu navedene u Prilogu I ovog Pravilnika, treba odabrati R-oznake u skladu sa sljedećim mjerilima i prioritetima:

(a) u slučaju opasnosti za zdravlje koje proizlaze iz toksikoloških svojstava tvari:

- na naljepnici se moraju navesti R-oznake koje označavaju pripadnost određenoj kategoriji opasnosti, označenoj odgovarajućim znakom;

- na naljepnici se moraju navesti R-oznake koje označavaju pripadnost drugim kategorijama opasnosti, koje nisu označene znakom u skladu s ovim Prilogom;

(b) u slučaju opasnosti koja proistječe iz fizikalno-kemijskih svojstava:

- na naljepnici se moraju navesti R-oznake koje označavaju pripadnost određenoj kategoriji opasnosti, označenoj odgovarajućim znakom;

(c) u slučaju opasnosti koja proističe iz ekotoksikoloških svojstava

- na naljepnici se moraju navesti R-oznake koje odgovaraju vrstama opasnosti koje su predstavljene simbolom N «opasno za okoliš».

(d) Tvarima koje su obilježene grafičkim simbolima koji označavaju vrlo lako zapaljive i lako zapaljive tvari ne treba dodavati i odgovarajuće oznake upozorenja R11, odnosno R12 (vidi točku 7.1.7).

7.1.5. Izbor oznaka upozorenja (S oznaka)

Tekst koji se odnosi na S-oznake mora biti u skladu s onim navedenim u Prilogu IV.

Gdje je primjereno, treba se služiti kombinacijama oznaka obavijesti navedenima u Prilogu IV koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Oznaka obavijesti «S» se mora navesti na deklaraciji na pakiranju i u uputi za uporabu, čak i bez bročane oznake, ali sa pripadajućim, nepromijenjenim tekstom, kako je navedeno u Prilogu IV koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio

7.1.5.1. Za tvari navedene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio treba odabrati S-oznake navedene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Za one za koje S-fraze nisu prikazane, proizvođač/uvoznik može sam navesti primjerenu S-oznaku/oznake.

Za tvari koje nisu navedene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, kao i za pripravke, proizvođač treba navesti S-oznake prema mjerilima iznesenima u Točki 6. ovoga Priloga.

7.1.5.2. Konačni izbor oznaka obavijesti

Konačni odabir oznaka obavijesti treba obaviti uvažavajući oznake upozorenja (R oznake) navedene na naljepnici i vodeći računa o namjeni tvari ili pripravka:

- kao opće pravilo, navodi se najviše šest S-oznaka kojima se savjetuje provođenje najprimjerenijih mjera zaštite; Kombinacije oznaka, navedenih u Prilogu IV koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, treba shvatiti kao pojedinačne oznake,
 - ako se S-oznake odnose na način odlaganja, navodi se samo jedna S-oznaka, osim ako nije jasno da odlaganje materijala i njegova spremnika ne predstavlja opasnost za ljudsko zdravlje ili okolinu. Savjet o načinu odlaganja važan je za tvari koje su namijenjeni prometu na malo,
 - neke R-oznake postaju suvišne ako se pažljivo odaberu odgovarajuće S-oznake i obrnuto: S-oznake koje očigledno odgovaraju određenim R-oznakama treba navesti na naljepnici samo u slučaju da se želi još jače naglasiti R oznaku,
 - posebnu pozornost treba posvetiti odabiru oznaka obavijesti, s obzirom na predviđene načine korištenja određenih tvari, npr. pri korištenju sprejeva i drugih oblika aerosola.
 - uporaba oznaka obavijesti S1, S2 i S45 obvezno za sve vrlo toksične, toksične i nagrizajuće tvari koji se koriste u prometu na malo,
 - uporaba oznaka obavijesti S2 i S46 obvezna je za sve ostale opasne tvari koji su namijenjeni prometu na malo (osim za one razvrstane samo kao opasne za okoliš),
- Ako pri izboru oznaka obavijesti, temeljem mjerila iznesenih u točki 6.1, dođe do njihovog nagomilavanja ili ponavljanja, i postane očigledno da je navođenje svih tih oznaka na tom određenom proizvodu/pakiranju nepotrebno, neke se oznake mogu izostaviti.
- U koliko fizički nije moguće na deklaraciji ili na predviđenom mjestu na pakiranju navesti S oznake, one se moraju navesti u priloženoj uputi za korištenje opasne tvari (vidi točku 7.1.7.)

7.1.6. EC broj

Ako je tvar navedena na deklaraciji upisana u Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS) ili na Europski popis prijavljenih tvari (European List of Notified Substances, ELINCS), na deklaraciji treba navesti pripadajuće broj EC. Taj se zahtjev ne odnosi na pripravke.

7.1.7. Nominalna količina (nominalna masa ili nominalni volumen)

Kada je riječ o tvarima koje nadražuju, koje su vrlo zapaljive, zapaljive i oksidirajuće, R i S oznake ne treba navoditi ako pojedinačno pakiranje nije veće od 125 ml. To vrijedi i za štetne tvari koje nisu u prometu na malo, a pakirane su u gore navedenom volumenu.

7.2. OZNAČAVANJE PRIPRAVAKA

Na svakom pojedinačnom pakiranju opasnoga pripravka moraju biti jasno, čitljivo i neizbrisivo navedeni sljedeći podaci:

7.2.1. Trgovačko ime ili naziv

7.2.2. Ime, puni naziv i telefon pravne ili fizičke osobe, koja stavlja opasni pripravak u promet u Republici Hrvatskoj, bez obzira je li riječ o proizvođaču, uvozniku ili distributeru;

7.2.3. Kemijska imena opasnih tvari koje sadrži pripravak, u skladu s sljedećim zahtjevima:

7.2.3.1. Za pripravke razvrstane kao T⁺ (vrlo otrovno), T (otrovno) i X_n (štetno) u skladu s Čl. 6. treba uzeti u obzir samo one tvari T⁺, T i X_n koje su prisutne u koncentracijama koje su jednake ili veće od donje granične vrijednosti (granična vrijednost X_n) koja je za svaku od njih utvrđena u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili u nedostatku ovoga, u dijelu B Dodatka VIII koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

7.2.3.2. Za pripravke razvrstane kao C (nagrizajuće) u skladu s Čl. 6. treba uzeti u obzir samo one tvari (C) koje su prisutne u koncentracijama koje su jednake ili veće od donje granične vrijednosti (granična vrijednost X_i) koja je utvrđena u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili u nedostatku ovoga, u dijelu B Priloga VIII koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

7.2.3.3. Na deklaraciji moraju biti navedene tvari koje su dovele do razvrstavanja pripravka u jednu ili više od sljedećih skupina:

- 1., 2. ili 3. skupinu karcinogenih,
- 1., 2. ili 3. skupinu mutagenih,
- 1., 2. ili 3. skupinu reproduktivno toksičnih,
- vrlo otrovni, otrovni ili štetni zbog učinaka koji nakon jednokratne izloženosti ne dovode do smrti,
- otrovni ili štetni zbog teških posljedica koje izazivaju nakon višekratnoga ili duljega izlaganja,
- pripravci koji izazivaju preosjetljivost.

Kemijsko ime tvari mora biti jednako imenu navedenom u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili prema međunarodno priznatoj kemijskoj nomenklaturi ako odgovarajuća tvar još nije navedena u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Ako je prilikom razvrstavanja pripravka potrebno navoditi oznake R42,R43,R42/43, R45, R64, R68 i/ ili R48, R60, R61, R62, R:63, obvezno se navode i sva kemijska imena tvari koje su bile razlog za upotrebu tih oznaka upozorenja.

Kao posljedica gornjih odredbi, naziv tvari koja je dovela do razvrstavanja pripravka u sljedeće skupine opasnosti:

- eksplozivno,
- oksidirajuće,
- vrlo lako zapaljivo,
- lako zapaljivo,
- zapaljivo,
- nadražujuće,
- opasno za okoliš,

nije potrebno navoditi na deklaraciji, osim ako je tvar potrebno navesti sukladno stavku 7.2.3.1, 7.2.3.2 odnosno 7.2.3.3 ovoga Priloga..

Općenito je dovoljno navesti imena najviše četiri tvari i to onih koje su prvenstveno odgovorne za nastanak opasnosti za zdravlje zbog kojih je došlo do razvrstavanja i izbora odgovarajućih znakova i oznaka upozorenja koje su s njima povezane. U nekim je slučajevima potrebno navesti kemijska imena i više od četiri tvari.

Napomena

a) naziv tvari koja izaziva preosjetljivost mora se odabrati u skladu s Točkom 7.1.1 ovoga Priloga,

b) u slučaju koncentriranih pripravaka namijenjenih industriji parfema:

- osoba odgovorna za stavljanje tih pripravaka u promet može jednostavno izdvojiti jednu tvar, koja je po njenom sudu najodgovornija za izazivanje osjetljivosti,

- kada je riječ o prirodnoj tvari, kemijski je naziv bolje je označiti izrazom: „esencijalno ulje“, „ekstrakt“ negoli navesti nazive sastojaka tog esencijalnog ulja ili ekstrakta.

7.2.4. Grafički znakovi za opasnost (simboli)

Grafički znakovi za opasnost (simboli) i oznake opasnosti i pripadajući natpisi koji su povezani s korištenjem pripravka moraju biti u skladu sa zahtjevima iz Priloga II. i VI. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i primjenjuju se u skladu s ocjenom opasnosti koja se vrši u skladu s Prilogom VII., VIII. i IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio

7.2.4.1. Simboli su crne boje na narančastoj podlozi. Navođenje slovnog znaka za opasnost tik iznad simbola nije obvezno, ali je preporučljivo. Slovni znak s podpisanim ili nadpisanim indeksom je jednako valjan kao i slovni znak sa uobičajeno napisanim indeksom (X_i je jednako valjan kao X_i).

Natpisi koji upozoravaju na opasnost, a koji se nalaze ispod simbola pojašnjavaju značenje simbola i obvezni su. Smiju se upotrebljavati samo standardni simboli, pripadajući slovni znakovi i natpisi za opasnost iz Priloga II koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Odabir simbola i odgovarajućih natpisa obavlja se prema mjerilima iz Priloga VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

7.2.4.2. Ako se pripravku mora dodijeliti više od jednoga simbola opasnosti, vrijed slijedeća pravila:

-ako je obvezno navesti simbol T, tada simboli C i X nisu obvezni, osim ako u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio nije određeno drugačije

-ako je obavezno navođenje simbola E, simboli F+, F i O su neobvezni

.ako je obvezno navođenje simbola T+, T, simboli X_n, X_i i C su neobvezni

-ako je obvezno navođenja simbola C, simboli X_n, i X_i su neobvezni

-ako je obvezno navođenje simbola X_n, Simbol X_i je neobvezan

7.2.5. Izbor oznaka upozorenja (R oznaka)

Standardne oznake i kombinirane oznake upozorenja (R oznake) koje se tiču posebnih rizika moraju biti u skladu s mjerilima iz Priloga I, II, III i IV koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i dodjeljuju se u skladu s rezultatima postupka ocjenjivanja opasnosti provedenoga u skladu s Prilogom VII., VIII. i IX koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

7.2.5.1. Za pripravke se oznake upozorenja (R oznake) odabiru prema sljedećim mjerilima i prioritetima:

(a) u slučaju opasnosti za zdravlje koje proizlaze iz toksikoloških svojstava:

- R-oznake koje odgovaraju određenoj kategoriji opasnosti, označenoj simbolom. U nekim se slučajevima R-oznaka mora odabrati prema tablici u Prilogu II, Dio B. Konkretno, na naljepnici se moraju navesti R-oznake za sastojke koji su glavni uzrok razvrstavanja pripravka u određenu skupinu;

- R-oznake koje vrijede za druge vrste opasnosti, koje prouzrokuju sastojci pripravka, a nisu obuhvaćene izabranim simbolom, moraju biti navedene na deklaraciji, a odabiru se prema mjerilima:

(b) u slučaju opasnosti koja proistječe iz fizikalno-kemijskih svojstava:

- vrijede mjerila iznesena u točki 7.2.5.1 a) osim što ne treba navesti i oznake upozorenja R12(vrlo lako zapaljivo) i R11(lako zapaljivo) jer na opasnost upozorava već izabrani simbol.

(c) u slučaju opasnosti koja proističe iz ekotoksikoloških svojstava:

- na naljepnici se moraju navesti R- oznake koje odgovaraju vrstama opasnosti koje su predstavljene simbolom N «opasno za okoliš».

-u slučajevima kada se uz R50 navodi i kombinacija oznaka R51/53 ili R52/53, ili samo R 53, treba navesti kombiniranu oznaku R50/53.

Oznake upozorenja R se moraju navesti ne deklaraciji na pakiranju i u uputi za uporabu, bez brojčane oznake, ali sa pripadajućim, nepromijenjenim tekstom, kako je navedeno u Prilogu III koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Općenito je za opis svih opasnosti dovoljno šest oznaka upozorenja. U ovom se smislu kombinirani znakovi navedeni u Prilogu III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio smatraju jednim znakom. Ipak, ako pripravak spada u više od jedne kategorije opasnosti, ti standardni znakovi moraju obuhvaćati sve glavne opasnosti povezane s pripravkom. U nekim je slučajevima potrebno i više od šest upozorenja R.

Vrijedi pravilo, da se mora poštovati stroža oznaka upozorenja, kao npr. ako je pripravak razvrstan kao štetan (Xn) i nadražujući (Xi), označi se kao štetan, a sa odabirom oznaka upozorenja za štetne tvari i nadražljive tvari se naglase oba opasna svojstva pripravka.

Oznake upozorenja za «vrlo lako zapaljivo» odnosno «lako zapaljivo» se ne moraju koristiti ako na to ukazuju pripadajući grafički simboli.

Kada pojedinačno pakiranje nije veće od 125 ml:

- ako su razvrstani kao vrlo zapaljivi, oksidirajući, nadražljivi, s iznimkom onih označenih oznakom upozorenja R41, te opasni za okolinu, a označeni simbolom „N“, tada R i S-oznake ne treba navoditi,

- ako su razvrstani kao zapaljivi ili opasni za okolinu, a nisu označeni znakom „N“, tada treba navesti R-oznake, no ne treba navesti S-oznake.

7.2.6. Izbor oznaka obavijesti (S oznake)

Oznaka obavijesti «S» se mora navesti ne deklaraciji na pakiranju i u uputi za uporabu, bez brojčane oznake, ali sa pripadajućim, nepromijenjenim tekstom, kako je navedeno u Prilogu IV koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

U koliko fizički nije moguće na deklaraciji ili na predviđenom mjestu na pakiranju navesti S oznake, one se moraju navesti u priloženoj uputi za korištenje opasnog pripravaka.

Konačni odabir S oznaka mora biti u skladu s izabranim R oznakama i vodeći računa o namjeni pripravka:

- kao opće pravilo, navodi se najviše šest S-oznaka kojima se savjetuje provođenje najprimjerenijih mjera zaštite; u tu svrhu kombinacije oznaka, navedene u Prilogu IV koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, treba shvatiti kao pojedinačne oznake,

- ako se S-oznake odnose na način odlaganja, treba navesti samo jednu S-oznaku, osim ako nije jasno da odlaganje materijala i njegova spremnika ne predstavlja opasnost za ljudsko

zdravlje ili okoliš. Savjet o načinu odlaganja posebno je važan za pripravke koji su namijenjeni prometu na malo,

- neke R-oznake postaju suvišne ako se pažljivo odaberu odgovarajuće S-oznake i obrnuto: S-oznake koje očigledno odgovaraju određenim R-oznakama treba navesti na naljepnici samo u slučaju da se želi još jače naglasiti R oznaku,

- posebnu pozornost treba posvetiti odabiru oznaka obavijesti, s obzirom na predviđene načine korištenja određenih pripravaka, npr. pri korištenju sprejeva i drugih oblika aerosola.

- uporaba oznaka obavijesti S1, S2 i S45 obvezna je za sve vrlo toksične, toksične i nagrizajuće pripravke koji se koriste u prometu na malo,

- uporaba oznaka obavijesti S2 i S46 obvezna je za sve ostale opasne pripravke koji su namijenjeni prometu na malo (osim za one razvrstane samo kao opasne za okoliš),

Ako pri izboru oznaka obavijesti, temeljem mjerila iznesenih u točki 6.1, dođe do njihovog nagomilavanja ili ponavljanja, i postane očigledno da je navođenje svih tih oznaka na tom određenom proizvodu/pakiranju nepotrebno, neke se oznake mogu izostaviti.

7.2.7. Nominalna količina (nominalna masa ili nominalni volumen) pripravaka u jediničnom pakiranju kada je pripravak namijenjen prometu na malo

Dodatne zahtjevi za označavanje: Za neke pripravke koji su navedeni u Prilogu II koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i drugim propisima, koji se odnose na posebne vrste opasnih proizvoda (npr. ako sadrže azbest), vrijede posebni, dodatni uvjeti označavanja.

Deklaracija na pakiranju sredstva za zaštitu bilja mora ispunjavati zahtjeve navedene propisima kojima je uređena zaštita bilja, te zahtjeve koji se odnose na označavanje koje propisuje ovaj Pravilnik Na deklaraciji mora biti upozorenje:

«Da bi se izbjegli rizici za ljude i okoliš potrebno je pridržavati se uputa za uporabu.»

Dodatni zahtjevi za označavanje određenih vrsta pripravaka su navedeni u Prilogu X koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio

Na naljepnici ili pakiranju tvari ili pripravaka na koje se odnosi ovaj Pravilnik, te sredstava za zaštitu bilja i biocida koja su regulirana drugim propisima, ne treba navoditi izraze „nije toksično“, „nije štetno“, „ne zagađuje“, „ekološki“ ni ikoji drugi izraz koji upućuje na to da tvar ili pripravak nisu opasni i da nije vjerojatno da će se podcijeniti opasnost tvari ili pripravka o kojima je riječ.

Neki pripravci, koji su u skladu s odredbama članka 7. razvrstani kao opasni za okoliš, mogu se iznimno označiti drugačije, kako je to određeno točkama 7.2.4., 7.2.5 i 7.2.6 ovog Priloga. Ovi izuzetci su navedeni u A ili B Dijelu Priloga X koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

8. POSEBNI PRIMJERI :TVARI

8.1 PRENOSIVE SPREMNICI ZA PLIN

Uzima se da su zahtjevi za označavanje prenosivih cilindara za plin zadovoljeni ako su u skladu s člankom 10. ovoga Pravilnika i Točkom 7.1 ovoga Priloga ili podstavkom 6b. članka 11. ovoga Pravilnika.

Za plinske posude do 150 l (mjereno s vodom) može se koristiti jedan od slijedećih mogućnosti:

- oblik i dimenzije naljepnice mogu biti u skladu s propisima ISO standarda ISO/DP 7225 (izdanje iz 1999. godine) navedenim u poglavlju „Cilindri za plin – Oznake za mjere opreza“,

- podaci propisani člankom 10. točkom 2. ovoga Pravilnika mogu se otisnuti na pločici od postojanog materijala ili na naljepnici pričvršćenoj na cilindar.

8.2. SPREMNICI ZA PLIN NAMIJENJENI ČUVANJU PROPANA, BUTANA ILI TEKUĆEG NAFTNOG PLINA (LIQUEFIED PETROLEUM GAS, LPG)

Razvrstavanje tih tvari dano je u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Premda su razvrstane kao opasne, one nisu opasne za ljudsko zdravlje ako se stavljaju u promet u zatvorenim cilindrima koji se mogu ponovno puniti, ili u ulošcima koji se ne mogu ponovno puniti, u skladu s EN 417, kao zapaljivi plinovi koji se oslobađaju isključivo radi gorenja (EN 417, izdanje iz rujna 1992, poglavlje «Metalni ulošci za tekuće naftne plinove, koji se ne mogu ponovno puniti, sa ili bez ventila, za uporabu u prenosivim napravama; građa, pregled, testiranje i označavanje»).

Ti cilindri i ulošci moraju se označiti odgovarajućim simbolima, te R i S oznakama koje upućuju na zapaljivost. Na deklaraciji ne treba navesti informaciju o štetnosti za ljudsko zdravlje. Osoba zadužena za stavljanje tvari u promet treba informaciju o štetnosti za ljudsko zdravlje poslati profesionalnom korisniku, i to u obliku Sigurnosno-tehničkog lista. Za potrošača je dovoljno da raspolaže informacijom o poduzimanju svih potrebnih mjera opreza, pri uporabi proizvoda.

8.3 METALI U ČVRSTOM OBLIKU

Te tvari su razvrstane i uvrštene u Prilog I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ovog pravilnika ili ih treba razvrstati u skladu sa 3.,5.,6.,7., i 8. članom ovog pravilnika. Neke od tih tvari, međutim, iako su razvrstane u skladu s Člankom 2 Zakona o kemikalijama kao opasne, u obliku u kojem se stavljaju u promet nisu opasne za ljudsko zdravlje u dodiru s kožom, ako se udišu ili progutaju, niti su opasne za vodeni okoliš. Takve tvari ne treba označavati prema članku 8. ovoga Pravilnika. No osoba zadužena za stavljanje metala u promet treba sve informacije koje su navedene na naljepnici, u obliku Sigurnosno-tehničkog lista poslati korisniku.

8.4 TVARI OZNAČENE OZNAKOM UPOZORENJA R65

Tvari razvrstane kao štetne ako se aspiriraju, ne moraju se označavati oznakom za opasnost R65 ako se u promet stavljaju u spremnicima za aerosol ili u spremnicima koji su opremljeni nastavkom za raspršivanje koji se može zatvoriti.

9. POSEBNI PRIMJERI: PRIPRAVCI

9.1. PLINOVITI PRIPRAVCI (SMJESE PLINOVA)

Kada je riječ o plinovitim pripravcima, mora se voditi računa o:

- evaluaciji fizikalno-kemijskih svojstava,
- evaluaciji opasnosti za zdravlje.
- evaluaciji opasnosti za okoliš.

9.1.1. Evaluacija fizikalno-kemijskih svojstava

9.1.1.1. Zapaljivost

Svojstva zapaljivosti tih pripravaka određuju se u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika metodama koje su navedene u Dijelu A Priloga V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Ti se pripravci razvrstavaju prema rezultatima izvedenih testova i u skladu s mjerilima koja su navedena u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i mjerilima za označavanje istog pravilnika.

U slučaju kada se plinoviti pripravci proizvode za primjenu u malim količinama, zapaljivost tih plinovitih smjesa evaluira se sljedećom metodom izračuna:

Izraz koji označava plinovitu smjesu:

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

gdje su:

A_i i B_i molarni udjeli,

F_i zapaljivi plin,

I_i inertni plin,

n broj zapaljivih plinova,

p broj inertnih plinova,

Jednadžba se može prevesti u oblik u kojem se svi I_i (inertni plinovi) izražavaju kao ekvivalentni dušika, služeći se koeficijentom K_i , pri čemu se ekvivalentni sadržaj zapaljivog plina A_i izražava kako slijedi:

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

Služeći se vrijednošću maksimalnog sadržaja zapaljivog plina, koji u smjesi s dušikom daje sastav koji nije zapaljiv na (T_{ci}), dobije se sljedeći izraz:

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

Smjesa plinova je zapaljiva ako je vrijednost dobivena gornjim izrazom veća od 1. Pripravak se razvrstava kao ekstremno zapaljiv i označava se frazom R12.

- Koeficijenti ekvivalencije (K_i)

Vrijednosti koeficijenata ekvivalencije K_i između inertnih plinova i dušika i vrijednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog plina (T_{ci}) mogu se naći u Tablicama 1 i 2 ISO standarda ISO 10156, izdanje od 15.12.1990. (novo: izdanje iz 1996.) u poglavlju «Plinovi i smjese plinova – Određivanje zapaljivosti i oksidacijske sposobnosti radi odabira izlaznih ventila cilindara».

Maksimalni sadržaj zapaljivog plina (T_{ci})

Vrijednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog plina mogu se naći u Tablici 2 ISO standarda ISO 10156, izdanje od 15.12.1990. (novo: izdanje iz 1996.) u poglavlju «Plinovi i smjese plinova – Određivanje zapaljivosti i oksidacijske sposobnosti radi odabira izlaznih ventila cilindara».

U slučajevima kada u gore navedenom standardu nema vrijednosti T_{ci} , treba uzeti odgovarajuću nižu granicu eksplozivnosti (lower explosivity limit, LEL). Ako nema vrijednosti LEL, kao T_{ci} treba uzeti 1 % volumena.

Napomene

- gornji izraz može poslužiti za odgovarajuće označavanje, no ne smije se shvatiti kao zamjena za izvođenje odgovarajućih ispitivanja kojima se određuju pokazatelji tehnološke sigurnosti,
- nadalje, tim se izrazom ne daje nikakva informacija o tome može li se smjesa, koja sadrži oksidirajuće plinove, pripremiti na siguran način. Pri određivanju zapaljivosti ti oksidirajući plinovi se ne uzimaju u obzir,
- gornjim se izrazom dobiju pouzdani rezultati samo ako zapaljivi plinovi ne utječu jedan na drugog, kada je riječ o njihovoj zapaljivosti. I to valja imati na umu, npr. kada je riječ o halogeniranim ugljikovodicima.

9.1.1.2. Oksidirajuća svojstva

Imajući u vidu činjenicu da u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio nije navedena metoda određivanja oksidirajućih svojstava smjesa plinova, evaluacija tih svojstava mora se obaviti niže navedenom metodom.

Načelo metode je usporedba oksidacijske sposobnosti plinova u smjesi s oksidacijskom sposobnosti kisika u zraku. Koncentracije plinova u smjesi izražavaju se u volumnim postotcima (vol. %).

Uzima se da je oksidacijska sposobnost smjese plinova jednaka ili veća od oksidacijske sposobnosti zraka, ako se pokaže da vrijedi izraz:

$$\sum_i x_i C_i \geq 1$$

gdje:

x_i je koncentracija plina izražena u vol %,

C_i je koeficijent ekvivalencije kisika.

Ako vrijedi gore navedeni izraz, pripravak se razvrstava kao **oksidirajući** i označava frazom **R8**.

- Koeficijenti ekvivalencije između oksidirajućih plinova i kisika

Niže su prikazani koeficijenti koji se koriste pri izračunavanju oksidacijske sposobnosti određenih plinova u smjesi u odnosu na oksidacijsku sposobnost kisika u zraku, a navedeni su u Točki 5.2 ISO standarda ISO 10156, izdanje od 15.12.1990. (novo: izdanje iz 1996.) u poglavlju «Plinovi i smjese plinova – Određivanje zapaljivosti i oksidacijske sposobnosti radi odabira izlaznih ventila cilindara»:

O₂.....1
N₂O.....0,6

Za plinove za koje u standardu nije navedena vrijednost koeficijenta C_i , uzima se da ona iznosi 40.

9.1.2. Označavanje

Uzima se da su zahtjevi za označavanje prenosivih spremnika za plin zadovoljeni ako su u skladu s člankom 8. ovoga Pravilnika.

Obzirom na zahtjeve iz članka 9. oblik i dimenzije naljepnice na spremnicima čiji kapacitet (mjereno vodom) iznosi 150 litara ili manje, mogu biti u skladu s propisima ISO Standarda 7225 (izdanje iz 1994.), poglavlje "Cilindri za plin – Oznake za mjere opreza". U tom slučaju

na naljepnici se može navesti generički naziv ili industrijski/komercijalni naziv pripravka, pod uvjetom da su opasne tvari, koje sadrži pripravak, jasno i čitko navedene na tijelu cilindra.

Podaci, koje propisuje članak 9. Pravilnika mogu se navesti na pločici od trajnog materijala ili na naljepnici pričvršćenoj na spremnik.

9.2. SPREMNICI ZA PLIN NAMIJENJENI PRIPRAVCIMA KOJI SADRŽE PROPAN, BUTAN ILI TEKUĆI NAFTNI PLIN (LIQUEFIED PETROLEUM GAS, LPG) S MIRISOM

Propan, butan i tekući naftni plin razvrstani su u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Premda su pripravci koji sadrže te tvari razvrstani prema Člancima 4, 5 i 6. ovoga Pravilnika, oni nisu opasni za ljudsko zdravlje ako se stavljaju u promet u zatvorenim cilindrima koji se mogu ponovno puniti, ili u ulošcima koji se ne mogu ponovno puniti, u skladu s EN 417, kao zapaljivi plinovi koji se oslobađaju isključivo radi gorenja (EN 417, izdanje iz rujna 1992, poglavlje «Metalni ulošci za tekuće naftne plinove, koji se ne mogu ponovno puniti, sa ili vez ventila, za uporabu u prenosivim napravama; građa, pregled, testiranje i označavanje»).

Ti se cilindri i ulošci moraju označiti odgovarajućim simbolima, te R- i S-oznakama koje označavaju zapaljivost. Na deklaraciji ne treba navoditi informaciju o štetnosti za ljudsko zdravlje. No osoba zadužena za stavljanje tvari u promet treba informaciju o štetnosti za ljudsko zdravlje, koja je trebala biti navedena na naljepnici, poslati profesionalnom korisniku, i to u obliku koji je predviđen Pravilnikom o ispunjavanju Sigurno-tehničkog lista. Za ostale potrošače je dovoljno da raspolože informacijom o poduzimanju svih potrebnih mjera opreza, i sigurnog korištenja pripravka.

9.3. SLITINE, PRIPRAVCI KOJI SADRŽE POLIMERE, PRIPRAVCI KOJI SADRŽE ELASTOMERE

Ti se pripravci razvrstavaju prema zahtjevima navedenim u Člancima 4., 5., i 6., a označavaju prema zahtjevima u Članku 9..

Neki od tih pripravaka, premda su razvrstani u skladu sa zahtjevima iz Članaka 5. i 6. , u obliku u kojem se stavljaju u promet, nisu opasni za ljudsko zdravlje ako se udahnu, progutaju ili dođu u dodir s kožom, a nisu opasni ni za vodeni okoliš. No osoba zadužena za stavljanje pripravaka u promet mora sve informacije, koje su trebale biti navedene na naljepnici, poslati profesionalnom korisniku, i to u obliku koji je predviđen Člankom 12 ovoga Pravilnika .

9.4. PRIPRAVCI OZNAČENI OZNAKOM UPOZORENJA R65

Pripravci koji su razvrstani kao štetni zbog opasnosti aspiracije, ne moraju se označavati oznakom upozorenja R65 ako se u promet stavljaju u spremnicima za aerosol ili u spremnicima koji su opremljeni raspršivačima koji se zatvaraju.

9.5. ORGANSKI PEROKSIDI

Organski peroksidi združuju osobine i oksidirajuće i zapaljive tvari u jednoj molekuli: pri razgradnji organskog peroksida, oksidirajući dio molekule reagira egzotermno sa zapaljivim

dijelom molekule (dijelom koji se daje oksidirati). Metode navedene u Prilogu V koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ne mogu se koristiti za određivanje oksidirajućih svojstava organskih peroksida.

U tu se svrhu mora koristiti niže navedena metoda izračuna, zasnovana na prisutnosti aktivnog kisika.

Sadržaj aktivnog kisika (%) u organskom peroksidu izračunava se prema formuli:

$$\text{postotak kisika} = 16 \times \sum (n_i \times c_i / m_i)$$

gdje je:

n_i = broj peroksidnih skupina po molekuli organskog peroksida,

c_i = koncentracija (težinski %) organskog peroksida u pripravku,

m_i = molekulska masa organskog peroksida

9.6. DODATNI ZAHTEJEVI ZA OZNAČAVANJE ODREĐENIH PRIPRAVAKA

Ti zahtjevi su navedeni u Prilogu X koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio i propisima koji se odnose na sredstva za zaštitu bilja.