

PRILOG VIII.

METODE OCJENJIVANJA OPASNOSTI PRIPRAVAKA ZA ZDRAVLJE LJUDI

Uvod

Procjena se mora izvršiti za sve vrste učinaka svih tvari sadržanih u pripravku. Za to se koristi računski metoda opisana u dijelu A ovoga Priloga. U ovom su smislu opasni učinci na zdravlje ljudi podijeljeni kako slijedi:

1. akutno letalno djelovanje;
2. nepopravljive posljedice nakon jednokratnoga izlaganja;
3. teške posljedice nakon višekratnoga ili duljega izlaganja;
4. nagrizajuće, nadražujuće djelovanje i teške ozljede očiju
5. izazivanje preosjetljivosti;
6. kancerogeno, mutageno i reproduktivno toksično djelovanje.

Učinci pripravka na zdravlje ljudi se u skladu s člankom 5., stavkom 3., točkom (a) ovoga Pravilnika, procjenjuju računskom metodom opisanom u dijelu A, koristeći granične vrijednosti koncentracije navedene u dijelu B ovoga Priloga:

- (a) ako su opasnim tvarima navedenima u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio dodijeljene granične vrijednosti koncentracije, tada se koriste te vrijednosti
- (b) ako se opasne tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se ondje spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije, upotrebljavaju se granične koncentracije iz dijela B ovog Priloga.

Razvrstavanje tvari (tvâri) te proizlazeće razvrstavanje pripravka izražava se:

- simbolom i jednim ili više oznaka upozorenja odnosno
- skupinama 1,2 ili 3 kojima se dodjeljuju oznake upozorenja ako su tvari i pripravci prikazani kao kancerogeni, mutageni ili reproduktivno toksični. Stoga je važno, osim simbola, uzeti u obzir sve oznake upozorenja kojima se označavaju specifični rizici pripisani svakoj od tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja.

DIO A

Postupak ocjenjivanja opasnosti za zdravlje ljudi

Postupak ocjenjivanja se odvija stupnjevito kako slijedi:

1. Pripravci se razvrstavaju kao vrlo otrovni:

- 1.1 zbog akutnog letalnog djelovanja dodjeljuje im se simbol «T⁺», oznaka opasnosti «**vrlo otrovno**» i oznaka upozorenja **R26, R27** odnosno **R28**;

- 1.1.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao vrlo otrovne u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:
- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
 - (b) koncentracije određene u točki 1. dijela B ovoga Priloga (Tablica I. i I. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;
- 1.1.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao vrlo otrovna u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 1.1.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

P_{T+} = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela svake vrlo otrovne tvari u pripravku,

L_T = donja granična vrijednost koncentracije za vrlo jaku otrovnost određena za svaku vrlo otrovnu tvar, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

- 1.2 zbog nepopravljivih posljedica koje izazivaju nakon jednokratnoga izlaganja i dodjeljuje im se simbol «T⁺», riječ koja upozorava na opasnost «**vrlo otrovno**» i oznaka upozorenja **R39/put izlaganja**.
 Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar, odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 2. dijela B ovoga priloga (Tablica II. i II. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

2. **Pripravci se razvrstavaju kao otrovni:**

- 2.1 zbog akutnog letalnog djelovanja im se dodjeljuje simbol «T», riječ koja upozorava na opasnost «**otrovno**» i oznaka upozorenja **R23, R24** odnosno **R25**;
- 2.1.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao vrlo otrovne odnosno otrovne i imaju ovakvo djelovanje u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:
- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno

- (b) koncentracije određene u točki 1. dijela B ovoga Priloga (Tablica I. i I. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;
- 2.1.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao vrlo otrovna odnosno otrovna u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 2.1.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

- P_{T+} = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela svake vrlo otrovne tvari u pripravku,
 P_T = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela svake otrovne tvari u pripravku,
 L_T = odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije za otrovnost određena za svaku vrlo otrovnu odnosno otrovnu tvar, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

- 2.2. zbog nepopravljivih posljedica koje izazivaju nakon jednokratnoga izlaganja i dodjeljuje im se simbol «**T**», riječ koja upozorava na opasnost «**otrovno**» i oznaka upozorenja **R39/put izlaganja**.

Pripravci koji sadrže najmanje jednu opasnu tvar koja je razvrstana kao vrlo otrovna odnosno otrovna i ima ovakvo djelovanje u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
(b) koncentracije određene u točki 2. dijela B ovoga Priloga (Tablica II. i II. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

- 2.3 zbog svoga dugotrajnog djelovanja dodjeljuje im se simbol «**T**», riječ koja upozorava na opasnost «**otrovno**» i oznaka upozorenja **R48/put izlaganja**.

Pripravci koji sadrže najmanje jednu opasnu tvar ovakvoga djelovanja u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
(b) koncentracije određene u točki 3. dijela B ovoga Priloga (Tablica III. i III. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

3. **Pripravci se razvrstavaju kao štetni za zdravlje:**

- 3.1. zbog akutnog letalnog djelovanja dodjeljuje im se simbol «**X_n**», riječ koja upozorava na opasnost «**štetno**» i oznaka upozorenja **R20, R21** odnosno **R22**;
- 3.1.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao vrlo otrovne, otrovne odnosno štetne i imaju ovakvo djelovanje u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:
- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
 - (b) koncentracije određene u točki 1. dijela B ovoga Priloga (Tablica I. i I. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.
- 3.1.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao vrlo otrovna, otrovna odnosno štetna za zdravlje u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 3.1.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

- P_{T+} = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela svake vrlo otrovne tvari u pripravku,
- P_T = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela svake otrovne tvari u pripravku,
- P_{X_n} = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela svake zdravlju štetne tvari u pripravku,
- L_{X_n} = odgovarajuća granična vrijednost za štetnost za zdravlje određena za svaku vrlo otrovnu, otrovnu odnosno zdravlju štetnu tvar, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

- 3.2 zbog akutnoga djelovanja na pluća ako se progutaju i dodjeljuje im se simbol «**X_n**», riječ koja upozorava na opasnost «**štetno**» i oznaka upozorenja **R65**.
Pripravcima koji su razvrstani kao štetni prema mjerilima određenim u točki 3.2.3 Priloga VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio se pri uporabi metode prema točki 3.1 gore ne dodjeljuju oznaka upozorenja R65.
- 3.3 zbog nepopravljivih posljedica koje izazivaju nakon jednokratnoga izlaganja, dodjeljuje im se simbol «**X_n**», riječ koja upozorava na opasnost „štetno“ i znak upozorenja **R68/put izlaganja**.
Pripravci koji sadrže najmanje jednu opasnu tvar koja je razvrstana kao vrlo otrovna, otrovna odnosno štetna za zdravlje i ima ovakvo djelovanje u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
 - (b) koncentracije određene u točki 2. dijela B ovoga Priloga (Tablica II. i II. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;
- 3.4 zbog svoga dugotrajnog djelovanja i dodjeljuje im se simbol «**X_n**», riječ koja upozorava na opasnost «**štetno**» i oznaka upozorenja **R48/put izlaganja**.
 Pripravci koji sadrže najmanje jednu opasnu tvar koja je razvrstana kao otrovna odnosno štetna i ima ovakvo djelovanje u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:
- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
 - (b) koncentracije određene u točki 3. dijela B ovoga Priloga (Tablica III. i III. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

4. **Pripravci se razvrstavaju kao nagrizajući:**

- 4.1 i dodjeljuje im se simbol «**C**», riječ koja upozorava na opasnost «**nagrizajuće**» i oznaka upozorenja **R35**;
- 4.1.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao nagrizajuće i kojima je dodijeljen oznaka upozorenja R35 u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:
- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
 - (b) koncentracije određene u točki 4. dijela B ovoga Priloga (Tablica IV. i IV. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.
- 4.1.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao nagrizajuća i kojoj je dodijeljen oznaka upozorenja R35 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 4.1.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

$P_{C,R35}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35,

$L_{C,R35}$ = donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku nagrizajuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

4.2 i dodjeljuje im se simbol «C», riječ koja upozorava na opasnost «**nagrizajuće**» i oznaka upozorenja **R34**;

4.2.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao nagrizajuće i kojima je dodijeljena oznaka upozorenja R35 odnosno R34 u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

(a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno

(b) koncentracije određene u točki 4. dijela B ovoga Priloga (Tablica IV. i IV. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

4.2.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao nagrizajuća i kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35 odnosno R34 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 4.2.1, točki (a) odnosno (b) ako:

$$\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \geq 1$$

gdje je:

$P_{C,R35}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35,

$P_{C,R34}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R34,

$L_{C,R34}$ = odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku nagrizajuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35 odnosno R34, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

5. Pripravci se razvrstavaju kao nadražujući:

5.1 oni koji bi mogli izazvati ozbiljno oštećenje oka i dodjeljuje im se simbol «Xi», riječ koja upozorava na opasnost «**nadražujuće**» i oznaka upozorenja **R41**;

5.1.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao nadražujuće i kojima je dodijeljena oznaka upozorenja R41 u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

(a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno

(b) koncentracije određene u točki 4. dijela B ovoga Priloga (Tablica IV. i IV. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj

Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

- 5.1.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R41, odnosno koja je razvrstana kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R35 odnosno R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 5.1.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

$P_{C,R35}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35

$P_{C,R34}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R34,

$P_{X,R41}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nadražujuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R41,

$L_{X,R41}$ = odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku nagrizajuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35 odnosno R34 odnosno nadražujuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R41, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

- 5.2 oni koji nadražuju oči i dodjeljuje im se simbol «**Xi**», riječ koja upozorava na opasnost «**nadražujuće**» i oznaka upozorenja **R36**;

- 5.2.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao nagrizajuće i dodijeljena im je oznaka upozorenja R35 ili R34, odnosno koje su razvrstane kao nadražujuće i dodijeljena im je oznaka upozorenja R41 ili R36 u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

(a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno

(b) koncentracije određene u točki 4. dijela B ovoga Priloga (Tablica IV. i IV. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

- 5.2.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R41 odnosno R36, odnosno koja je razvrstana kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R35 odnosno R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 5.2.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

$P_{C,R35}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35,

$P_{C,R34}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R34,

$P_{X,R41}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nadražujuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R41,

$P_{X,R36}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nadražujuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R36,

$L_{X,R36}$ = odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku nagrizajuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35 ili R34 odnosno za svaku nadražujuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R41 ili R36, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

5.3 oni koji nadražuju kožu i dodjeljuje im se simbol «**Xi**», riječ koja upozorava na opasnost «**nadražujuće**» i oznaka upozorenja **R38**;

5.3.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao nadražujuće i dodijeljena im je oznaka upozorenja R38, odnosno kao nagrizajuće i dodijeljena im je oznaka upozorenja R35 ili R34, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

(a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar ili tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno

(b) koncentracije određene u točki 4. dijela B ovoga Priloga (Tablica IV. i IV. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

5.3.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R38, odnosno kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R35 ili R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 5.3.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

$P_{C,R35}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljen znak upozorenja R35,

$P_{C,R34}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R34,

$P_{X_i, R38}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nadražujuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R38,

$L_{X_i, R38}$ = odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određene za svaku nagrizajuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35 odnosno R34 odnosno nadražujuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R38, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

5.4 oni koji nadražuju dišni sustav i dodjeljuje im se simbol «**Xi**», riječ koja upozorava na opasnost «**nadražujuće**» i oznaka upozorenja **R37**;

5.4.1 pripravci koji sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao nadražujuće i dodijeljena im je oznaka upozorenja R37 u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

(a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno

(b) koncentracije određene u točki 4. dijela B ovoga Priloga (Tablica IV. i IV. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

5.4.2 pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R37 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 5.4.1, točki (a) odnosno (b) ako:

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

gdje je:

$P_{X_i, R37}$ = postotak masenoga odnosno volumnoga udjela u pripravku svake nadražujuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R37,

$L_{X_i, R37}$ = donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku nadražujuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R37, izražena u postotku masenoga odnosno volumnoga udjela;

5.4.3 plinoviti pripravci koji sadrže više od jedne tvari koja je razvrstana kao nadražujuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R37, odnosno kao nagrizajuća i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R35 odnosno R34, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih vrijednosti određenih u stavku 5.4.1, točki (a) ili (b) ako:

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

gdje je:

- $P_{C, R35}$ = postotak volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35,
 $P_{C, R34}$ = postotak volumnoga udjela u pripravku svake nagrizajuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R34,
 $P_{Xi, R37}$ = postotak volumnoga udjela u pripravku svake nadražujuće tvari kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R37,
 $L_{Xi, R37}$ = odgovarajuća donja granična vrijednost koncentracije određena za svaku plinovitu nagrizajuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R35 odnosno R34, ili plinovitu nadražujuću tvar kojoj je dodijeljena oznaka upozorenja R37, izražena u postotku masenoga ili volumnoga udjela.

6. *Prepravci koji dovode do preosjetljivosti su:*

6.1 u dodiru s kožom i dodjeljuje im se simbol «**Xi**», riječ koja upozorava na opasnost «**nadražujuće**» i oznaka upozorenja **R43**.

Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar koja je razvrstana kao tvar koja dovodi do preosjetljivosti i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R43, te ima ovakvo djelovanje, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 5. dijela B ovoga Priloga (Tablica V. i V. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

6.2 ako se udišu i dodjeljuje im se simbol «**Xn**», riječ koja upozorava na opasnost «**štetno**» i oznaka upozorenja **R42**.

Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar koja je razvrstana kao tvar koja dovodi do preosjetljivosti i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R42, te ima ovakvo djelovanje, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 5. dijela B ovoga Priloga (Tablica V. i V. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

7. *Sljedeći se pripravci razvrstavaju kao karcinogeni:*

7.1 pripravci **1. i 2. skupine** kojima je dodijeljen simbol «**T**» i oznaka upozorenja **R45** ili **R49**.

Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja koja je razvrstana kao karcinogena i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R45 odnosno R49 kojim se označavaju karcinogene tvari 1. i 2. skupine u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar ili tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Priloga (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

7.2 pripravci **3. skupine** kojima je dodijeljen simbol «**Xn**» i oznaka upozorenja **R40**.
Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja koja je razvrstana kao karcinogena i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R40 kojom se označavaju karcinogene tvari 3. skupine, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prologu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Priloga (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prologu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

8. Pripravci se razvrstavaju kao mutageni:

8.1 Pripravci **1. i 2. skupine** kojima je dodijeljen simbol «**T**» i oznaka upozorenja **R46**.
Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja koja je razvrstana kao mutagena i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R46 kojom se označavaju mutagene tvari 1. i 2. skupine u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prologu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Priloga (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prologu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

8.2 Pripravci **3. skupine** kojima je dodijeljen simbol «**Xn**» i oznaka upozorenja **R68**.
Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja, koja je razvrstana kao mutagena i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R68 kojom se označavaju mutagene tvari 3. skupine, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Priloga (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

9. **Pripravci se razvrstavaju kao reproduktivno toksični**

9.1 Pripravci **1. i 2. skupine** kojima je dodijeljen simbol «**T**» i oznaka upozorenja **R60** (plodnost).

Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja, koja je razvrstana kao reproduktivno toksična i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R60 kojom se označavaju reproduktivno toksične tvari 1. i 2. skupine, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Priloga (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

9.2 Pripravci 3. skupine kojima je dodijeljen simbol «**Xn**» i oznaka upozorenja **R62** (plodnost).

Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja, koja je razvrstana kao reproduktivno toksična i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R62 kojim se označavaju reproduktivno toksične 3. skupine, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Priloga (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

9.3 Pripravci **1. i 2. skupine** kojima je dodijeljen simbol «**T**» i oznaka upozorenja **R61** (razvoj).

Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja, koja je razvrstana kao reproduktivno toksična i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R61 kojom se označavaju reproduktivno toksične tvari 1. i 2. skupine, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Priloga (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije;

9.4 Pripravci **3. skupine** kojima je dodijeljen simbol «**Xn**» i oznaka upozorenja **R63** (razvoj).

Pripravci koji sadrže najmanje jednu tvar ovakvoga djelovanja, koja je razvrstana kao reproduktivno toksična i dodijeljena joj je oznaka upozorenja R63 kojom se

označavaju reproduktivno toksične tvari 3. skupine, u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili veće od:

- (a) koncentracije određene u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, za tvar odnosno tvari koje se uzimaju u obzir kod ocjenjivanja odnosno
- (b) koncentracije određene u točki 6. dijela B ovoga Prilogu (Tablica VI. i VI. A) ako se tvar odnosno tvari ne spominju u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio , ili se u njemu spominju bez graničnih vrijednosti koncentracije.

Granične vrijednosti koncentracije koje se koriste kod ocjenjivanja opasnosti za zdravlje ljudi prema dogovorenog računskoj metodi

U prvoj se tablici (Tablica I. do VI.) utvrđuju granične vrijednosti koncentracije (izražene u postotku masenoga udjela) koje se koriste kod tekućih i krutih pripravaka, a u drugoj tablici (Tablica I. A do VI. A) granične vrijednosti koncentracije (izražene u postotku volumnoga udjela) koje se koriste kod plinovitih pripravaka, i to po vrstama učinaka na zdravlje ljudi.

Ove se granične vrijednosti koncentracije koriste ukoliko u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio nisu predviđene posebne granične vrijednosti koncentracije za tvar koja se ocjenjuje.

1. Akutni smrtonosni učinci

1.1 Neplinoviti (tekući, kruti ...) pripravci

Granične vrijednosti koncentracije utvrđene u Tablici I., izražene u postotku masenoga udjela, određuju razvrstavanje pripravka u odnosu prema pojedinačnoj koncentraciji prisutne tvari (prisutnih tvari):

Tablica I

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje pripravka		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ s R26, R27, R28	konc. ≥7%	1% ≤ konc. <7%	0,1% ≤ konc. <1%
T s R23, R24, R25		konc. ≥25%	3% ≤ konc. <25%
Xn s R20, R21, R22			konc. ≥25%

Pripravku se dodjeljuju oznake upozorenja R u skladu sa sljedećim mjerilima:

- deklaracija mora uključivati jedno ili više gore spomenutih upozorenja R ovisno o razvrstavanju prema gornjoj tablici
- općenito treba odabrati oznake upozorenja R koje su primjenjive na tvar(i) koje dovode do razvrstavanja u najvišu kategoriju opasnosti.

1.2 Plinoviti pripravci

Granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku volumnoga udjela u Tablici I. A određuju razvrstavanje plinovitih pripravaka u odnosu prema pojedinačnoj koncentraciji prisutnoga plina (prisutnih plinova) izražene u postotku volumnog udjela:

Tablica I A

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje plinovitog pripravka		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ s R26, R27, R28	konc. ≥1%	0,2% ≤ konc. <1%	0,02% ≤ konc. <0,2%

T s R23, R24, R25		Konc. $\geq 5\%$	$0,5\% \leq \text{konc.} < 5\%$
Xn s R20, R21, R22			konc. $\geq 5\%$

Pripravku se dodjeljuju oznake upozorenja R u skladu sa sljedećim mjerilima:

- deklaracija mora uključivati jedno ili više gore spomenutih upozorenja R ovisno o razvrstavanju prema gornjoj tablici
- općenito treba odabrati oznake upozorenja R koje su primjenjive na tvar(i) koje dovode do razvrstavanja u najvišu kategoriju opasnosti.

2. Nesmrtonosni, neprolazni učinci

2.1 Neplinoviti (tekući i kruti..) pripravci

Kod tvari koje izazivaju nepovratne posljedice nakon jednokratnoga izlaganja (R39/put izlaganja, R68/put izlaganja), razvrstavanje pripravka određuju, pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku masenog udjela, određene u Tablici II:

Tablica II

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje pripravka		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ s R39/način izlaganja	konc. $\geq 10\%$ R39(*) obvezno	$1\% \leq \text{konc.} < 10\%$ R39(*) obvezno	$0,1\% \leq \text{konc.} < 1\%$ R68(*) obvezno
T s R39/način izlaganja		konc. $\geq 10\%$ R39(*) obvezno	$1\% \leq \text{konc.} < 10\%$ R68(*) obvezno
Xn s R68/način izlaganja			konc. $\geq 10\%$ R68(*) obvezno

(*) U Prilogu VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio su u Točkama 3.2.1, 3.2.2, i 3.2.3 navedene kombinirane oznake upozorenja R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti za zdravlje pri različitim načinima izlaganja.

2.2 Plinoviti pripravci

Kod plinova koji izazivaju nepovratne posljedice nakon jednokratnoga izlaganja (R39/put izlaganja, R68/put izlaganja), razvrstavanje pripravka određuju, pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražena u postotku volumnog udjela, određene u Tablici II A:

Tablica II A

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje plinovitog pripravka		
	T ⁺	T	Xn
T ⁺ s R39/način izlaganja	konc. $\geq 1\%$ R39(*) obvezno	$0,2\% \leq \text{konc.} < 1\%$ R39(*) obvezno	$0,02\% \leq \text{konc.} < 0,2\%$ R68(*) obvezno
T s R39/način izlaganja		konc. $\geq 5\%$ R39(*) obvezno	$0,5\% \leq \text{konc.} < 5\%$ R68(*) obvezno

Xn s R68/način izlaganja			konc. $\geq 5\%$ R68(*) obvezno
--------------------------	--	--	------------------------------------

(*) U Prilogu VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio su u Točkama 3.2.1, 3.2.2, i 3.2.3 navedene kombinirane oznake upozorenja R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti za zdravlje pri različitim načinima izlaganja.

3. *Teške posljedice nakon višekratnoga ili duljeg izlaganja*

3.1 Neplinoviti (tekući, kruti...) pripravci

Kod tvari koje dovode do teških posljedica nakon višekratnoga ili duljeg izlaganja (R48/put izlaganja), razvrstavanje pripravka određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražena u postotku masenog udjela, određene u Tablici III:

Tablica III

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje pripravka	
	T	Xn
T s R48/način izlaganja	konc. $\geq 10\%$ R48(*) obvezno	$1\% \leq \text{konc.} < 10\%$ R48(*) obvezno
Xn s R48/način izlaganja		konc. $\geq 10\%$ R48(*) obvezno

(*) U Prilogu VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio su u Točkama 3.2.2, i 3.2.3 navedene kombinirane oznake upozorenja R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti za zdravlje pri različitim načinima izlaganja.

3.2 Plinoviti pripravci

Kod plinova koji dovode do teških posljedica nakon višekratnoga ili duljeg izlaganja (R48/put izlaganja), razvrstavanje pripravka određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku volumnog udjela, određene u Tablici III. A:

Tablica III A

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje plinovitog pripravka	
	T	Xn
T s R48/način izlaganja	konc. $\geq 5\%$ R48(*) obvezno	$1\% \leq \text{konc.} < 5\%$ R48(*) obvezno
Xn s R48/način izlaganja		konc. $\geq 5\%$ R48(*) obvezno

(*) U Prilogu VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio su u Točkama 3.2.2, i 3.2.3 navedene kombinirane oznake upozorenja R, koje se koriste za upozorenja o opasnosti za zdravlje pri različitim načinima izlaganja.

4. *Nagrizajuće i nadražujuće djelovanje uključujući teško oštećenje oka*

4.1 Neplinoviti (tekući, kruti) pripravci

Kod tvari nagrizajućega djelovanja (R34, R35) odnosno nadražujućega djelovanja (R36, R37, R38, R41) razvrstavanje pripravka određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku masenoga udjela, određene u Tablici IV:

Tablica IV

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje pripravka			
	C s R35	C s R34	Xi s R41	Xi s R36,R37,R38
C s R35	konc. $\geq 10\%$ R35 obvezno	$5\% \leq$ konc. $< 10\%$ R34 obvezno	5% (*)	$1\% \leq$ konc. $< 5\%$ R36/38 obvezno
C s R34		konc. $\geq 10\%$ R34 obvezno	10% (*)	$5\% \leq$ konc. $< 10\%$ R36/38 obvezno
Xi s R41			konc. $\geq 10\%$ R41 obvezno	$5\% \leq$ konc. $< 10\%$ R36 obvezno
Xi s R36/37/38				konc. $\geq 20\%$ R36, R37, R38

* Nagrizajuće tvari označene s R35 odnosno R34 razvrstavaju se prema zahtjevima iz Priloga VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio kao da se označene i s R41. Tj. ako pripravak sadrži nagrizajuće tvari s R35 ili R34 ispod graničnih vrijednosti određenih za razvrstavanje pripravaka u kategoriju pripravaka nagrizajućeg djelovanja, razvrstava se kao nadražujući s R41 ili R36.

** Primjena konvencionalne metode za razvrstavanje pripravaka koji sadrže tvari koje su razvrstane kao nagrizajuće ili nadražujuće može rezultirati da se podcijene ili pak precijene nagrizajuće opasnosti pripravka, u koliko u procjenu nisu uzeti i drugi relevantni čimbenici (npr. pH vrijednost pripravka). Slijedom toga, prilikom razvrstavanja ovih pripravaka treba uzeti u obzir napomene iz Točke 3.2.5 Priloga VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

4.2 Plinoviti pripravci

Kod plinova ovakvoga djelovanja (R34, R35 ili R36, R37, R38, R41), razvrstavanje pripravka određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku volumnoga udjela, određene u Tablici IV:

Tablica IV A

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje plinovitog pripravka			
	C s R35	C s R34	Xi s R41	Xi s R36,R37,R38
C s R35	konc. $\geq 1\%$ R35 obvezno	$0,2\% \leq$ konc. $< 1\%$ R34 obvezno	0,2%	$0,02\% \leq$ konc. $< 0,2\%$ R36/37/38 obvezno
C s R34		koncentracija $\geq 5\%$ R34 obvezno	5%	$0,5\% \leq$ konc. $< 5\%$ R36/37/38 obvezno
Xi s R41			konc. $\geq 5\%$ R41 obvezno	$0,5\% \leq$ konc. $< 5\%$ R36 obvezno
Xi s R36/37/38				konc. $\geq 5\%$ R36, R37, R38

*Nagrizajuće tvari označene s R35 odnosno R34 se razvrstavaju se prema zahtjevima iz Priloga VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, kao da se označene i s R41. Tj. ako pripravak sadrži nagrizajuće tvari s R35 ili R34 ispod graničnih vrijednosti određenih za razvrstavanje pripravaka u kategoriju pripravaka nagrizajućeg djelovanja, razvrstava se kao nadražujući s R41 ili R36.

**Primjena konvencionalne metode za razvrstavanje pripravaka koji sadrže tvari koje su razvrstane kao nagrizajuće ili nadražujuće može rezultirati da se podcijene ili pak precijene nagrizajuće opasnosti pripravka, u koliko u procjenu nisu uzeti i drugi relevantni čimbenici (npr. pH vrijednost pripravka). Slijedom toga, prilikom razvrstavanja ovih pripravaka treba uzeti u obzir napomene iz Točke 3.2.5 Priloga VI koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio

5. Izazivanje preosjetljivosti

5.1 Neplinoviti (tekući, kruti) pripravci

Pripravci koji uzrokuju navedene učinke se obilježavaju:

- simbolom Xn i oznakom upozorenja R42 ako ovakvo djelovanje može nastati udisanjem pripravka,
- simbolom Xi i oznakom upozorenja R43 ako ovakvo djelovanje može nastati u dodiru s kožom.

Razvrstavanje pripravka, određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku masenoga udjela, određene u Tablici V:

Tablica V

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje pripravka	
	preosjetljivost s R42	preosjetljivost s R 43
preosjetljivost s R42	konc. ≥ 1% R 42 obvezno	
preosjetljivost s R43		konc. ≥ 1% R43 obvezno

5.2 Plinoviti pripravci

Plinoviti pripravci koji uzrokuju preosjetljivost se obilježavaju:

- simbolom Xn i oznakom upozorenja R42 ako ovakvo djelovanje može nastati udisanjem pripravka,
- simbolom Xi i oznakom upozorenja R43 ako ovakvo djelovanje može nastati u dodiru s kožom.

Razvrstavanje pripravka određuju pojedinačne granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku volumnoga udjela, određene u Tablici VA:

Tablica VA

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje plinovitog pripravka	
	preosjetljivost s R42	preosjetljivost s R 43
preosjetljivost s R42	konc. ≥ 0,2% R 42 obvezno	
preosjetljivost s R43		konc. ≥ 0,2% R43 obvezno

6. *Kancerogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost*

6.1 Neplinoviti pripravci

Za tvari ovakvoga djelovanja za koje u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio nisu navedene posebne granične koncentracije, vrijede granične vrijednosti koncentracije izražene u postotku masenoga udjela utvrđene u Tablici VI. Dodjeljuju se sljedeći simboli i oznake upozorenja:

Karcinogeni 1. i 2. skupine:	T; R45 ili R49
Karcinogeni 3. skupine:	X _n ; R40
Mutageni 1. i 2. skupine:	T; R46
Mutageni 3. skupine:	X _n ; R68
Reproduktivno toksični 1. i 2. skupine (plodnost):	T; R60
Reproduktivno toksični 1. i 2. skupine (razvoj):	T; R61
Reproduktivno toksični 3. skupine(plodnost):	X _n ; R62
Reproduktivno toksični 3. skupine (razvoj):	X _n ; R63

Tablica VI

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje pripravka	
	skupina 1 i 2	skupina 3
karcinogene tvari skupine 1 ili 2 s R45 ili R49	konc. ≥ 0,1% karcinogen s R45 ili R49 obvezno	
karcinogena tvar skupine 3 s R40		konc. ≥ 1% karcinogen s R40 obvezno
mutagen skupine 1 ili 2 s R46	konc. ≥ 0,1% mutagen s R46 obvezno	
mutagen skupine 3 s R68		konc. ≥ 1% mutagen s R68 obvezno
reproduktivno toksična skupine 1 ili 2 s R60	konc. ≥ 0,5% reproduktivno toksičan s R60	
reproduktivno toksična skupine 3 s R62		konc. ≥ 5% reproduktivno toksičan R62
reproduktivno toksična skupine 1 ili 2 s R61	konc. ≥ 0,5% reproduktivno toksičan s R61	
reproduktivno toksična skupine 3 s R63		konc. ≥ 5% reproduktivno toksičan R63

6.2 Plinoviti pripravci

Za plinove ovakvoga djelovanja za koje u Prilogu I koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio nisu navedene posebne granične koncentracije, vrijede granične

vrijednosti koncentracije izražene u postotku volumnog udjela utvrđene u Tablici VI A.. Dodjeljuju se sljedeći simboli i oznake upozorenja:

Kancerogeno 1. i 2. kategorija:	T; R45 ili R49
Kancerogeno 3. kategorija:	X _n ; R40
Mutageno 1. i 2. kategorija:	T; R46
Mutageno 3. kategorija:	X _n ; R68
Reproduktivno toksično 1. i 2. kategorija (plodnost):	T; R60
Reproduktivno toksično 1. i 2. kategorija (razvoj):	T; R61
Reproduktivno toksično 3. kategorija (plodnost):	X _n ; R62
Reproduktivno toksično 3. kategorija (razvoj):	X _n ; R63

Tablica VI A

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje plinovitog pripravka	
	skupina 1 i 2	skupina 3
karcinogene tvari skupine 1 ili 2 s R45 ili R49	konc. ≥ 0,1% karcinogen s R45 ili R49 obvezno	
karcinogena tvar skupine 3 s R40		konc. ≥ 1% karcinogen s R40 obvezno
mutagen skupine 1 ili 2 s R46	konc. ≥ 0,1% mutagen s R46 obvezno	
mutagen skupine 3 s R68		kon. ≥ 1% mutagen s R68 obvezno
reproduktivno toksična skupine 1 ili 2 s R60	konc. ≥ 0,2% reproduktivno toksičan s R60	
reproduktivno toksična skupine 3 s R62		konc. ≥ 1% reproduktivno toksičan R62
reproduktivno toksična skupine 1 ili 2 s R61	konc. ≥ 0,2% reproduktivno toksičan s R61	
reproduktivno toksična skupine 3 s R63		konc. ≥ 1% reproduktivno toksičan R63