

# PRAVILNIK

## O KLASIFIKACIJI, PAKOVANJU, OBELEŽAVANJU I OGLAŠAVANJU HEMIKALIJE I ODREĐENOG PROIZVODA

("Sl. glasnik RS", br. 59/2010, 25/2011 i 5/2012)

### I OSNOVNE ODREDBE

#### Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se način klasifikacije, pakovanja, obeležavanja i oglašavanja hemikalije i određenog proizvoda, svojstva supstance za koju može da se upotrebi alternativni hemijski naziv, kao i sadržaj zahteva za upotrebu alternativnog hemijskog naziva.

#### Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

1) *eksplozivna hemikalija* jeste hemikalija u čvrstom ili tečnom stanju, u obliku paste ili gela koja može da reaguje egzotermno i bez atmosferskog kiseonika, izazivajući vrlo brzo stvaranje i ispuštanje gasova i koja pod određenim uslovima detonira, brzo se zapali ili eksplodira pod uticajem toplote kada je u ograničenom prostoru;

2) *oksidujuća hemikalija* jeste hemikalija koja izaziva veoma egzotermne reakcije u kontaktu sa drugim supstancama, a naročito sa zapaljivim supstancama;

3) *veoma lako zapaljiva hemikalija* jeste hemikalija u tečnom stanju sa ekstremno niskom tačkom paljenja i niskom tačkom ključanja, kao i hemikalija u gasovitom stanju koja je zapaljiva u kontaktu sa vazduhom na temperaturi i pritisku okoline;

4) *lako zapaljiva hemikalija* jeste:

- hemikalija koja se u kontaktu sa vazduhom zagreje i zapali pri temperaturi i pritisku okoline, bez dovođenja dodatne energije;

- hemikalija u čvrstom stanju koja se lako zapali nakon kratkotrajnog kontakta sa izvorom paljenja i nastavlja da gori, odnosno sagori po uklanjanju izvora paljenja;

- hemikalija u tečnom stanju koja ima vrlo nisku tačku paljenja;

- hemikalija koja u dodiru sa vodom ili vlažnim vazduhom razvija lako zapaljive gasove u količinama koje su opasne;

- 5) *zapaljiva hemikalija* jeste hemikalija u tečnom stanju koja ima nisku tačku paljenja;
- 6) *veoma toksična hemikalija* jeste hemikalija koja u veoma malim količinama, ako se udiše, proguta ili apsorbuje kroz kožu, izaziva smrt, akutno ili hronično oštećenje zdravlja;
- 7) *toksična hemikalija* jeste hemikalija koja u malim količinama, ako se udiše, proguta ili apsorbuje kroz kožu, izaziva smrt, akutno ili hronično oštećenje zdravlja;
- 8) *štetna hemikalija* jeste hemikalija koja, ako se udiše, proguta ili apsorbuje kroz kožu, izaziva smrt, akutno ili hronično oštećenje zdravlja;
- 9) *korozivna hemikalija* jeste hemikalija koja u kontaktu sa živim tkivom može da ga uništi;
- 10) *iritativna hemikalija* jeste hemikalija koja nije korozivna, a koja pri kratkotrajnom, dugotrajnom ili ponovljenom kontaktu sa kožom ili sluzokožom može da izazove njenu upalu;
- 11) *hemikalija koja izaziva senzibilizaciju* jeste hemikalija koja, ako se udiše ili prodre kroz kožu, može da izazove reakciju preosetljivosti, a duže izlaganje toj hemikaliji može da izazove karakteristične štetne efekte;
- 12) *karcinogena hemikalija* jeste hemikalija koja, ako se udiše, proguta ili prodre kroz kožu, može da izazove rak ili poveća mogućnost njegovog nastanka;
- 13) *mutagena hemikalija* jeste hemikalija koja, ako se udiše, proguta ili apsorbuje kroz kožu, može da izazove nasledne genetske promene ili poveća mogućnost njihovog nastanka;
- 14) *hemikalija toksična po reprodukciju* jeste hemikalija koja, ako se udiše, proguta ili apsorbuje kroz kožu, može da izazove nenasledne štetne efekte kod potomstva i/ili oslabi muške ili ženske reproduktivne funkcije, odnosno sposobnost ili da poveća mogućnost njihovog nastanka;
- 15) *hemikalija opasna po životnu sredinu* jeste hemikalija koja predstavlja trenutnu ili odloženu opasnost za jednu ili više komponenata životne sredine na mestima gde prodre u životnu sredinu;
- 16) *ambalaža* jeste jedna ili više posuda i svi drugi dodaci ili materijali potrebni da bi se zadržao sadržaj i ispunili drugi bezbednosni zahtevi;
- 17) *pakovanje* jeste upakovani proizvod koji se sastoji od ambalaže i sadržaja u njoj ili proces kojim se sadržaj pakuje u ambalažu.

## II KLASIFIKACIJA

### Klasa opasnosti

#### Član 3

Hemikalije se klasifikuju u jednu ili više klasa opasnosti tako što se podaci o svojstvima hemikalije upoređuju sa kriterijumima za klasifikaciju u određenu klasu opasnosti koji su dati u Prilogu 1. koji čini sastavni deo ovog pravilnika.

Na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava i kriterijuma datih u Prilogu 1. Deo 2. hemikalije se mogu klasifikovati u sledeće klase opasnosti:

- eksplozivno,
- oksidujuće,
- veoma lako zapaljivo,
- lako zapaljivo,
- zapaljivo.

Na osnovu svojstava koja utiču na život i zdravlje ljudi i kriterijuma datih u Prilogu 1. Deo 3. i 4. hemikalije se mogu klasifikovati u sledeće klase opasnosti:

- veoma toksično,
- toksično,
- štetno,
- korozivno,
- iritativno,
- senzibilizacija,
- karcinogeno,
- mutageno,
- toksično po reprodukciju.

Na osnovu svojstava koja utiču na životnu sredinu i kriterijuma datih u Prilogu 1. Deo 5. hemikalije se mogu klasifikovati u klasu opasnosti:

- opasno po životnu sredinu.

## **Postupak klasifikacije**

### **Član 4**

U postupku klasifikacije hemikalije uzimaju se u obzir podaci o svim opasnim svojstvima hemikalije iz člana 3. ovog pravilnika.

U postupku klasifikacije hemikalije mogu se koristiti podaci dobijeni primenom metoda ispitivanja koje su uređene posebnim propisom o metodama ispitivanja opasnih svojstava

hemikalija, podaci o proceni opasnosti smeše dobijeni primenom metoda izračunavanja datih u Prilogu 2, 3. i 4. koji čine sastavni deo ovog pravilnika, podaci dobijeni na osnovu dostupnih rezultata prethodnih ispitivanja, podaci u skladu sa uslovima koji su uređeni međunarodnim propisima o transportu opasnog tereta, podaci iz stručne literature ili podaci dobijeni iz praktičnog iskustva.

Ako se u postupku klasifikacije hemikalije koriste podaci dobijeni primenom metoda ispitivanja koje nisu uređene posebnim propisom navedenim u stavu 2. ovog člana, validnost ovih podataka mora se proceniti upoređivanjem korišćenih metoda sa propisanim metodama.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, za određivanje svojstava sredstva za zaštitu bilja mogu se koristiti i druge međunarodno priznate metode koje su u skladu sa propisima kojima se uređuju sredstva za zaštitu bilja.

## Član 5

Opasnoj hemikaliji se, u postupku klasifikacije, dodeljuje grafički prikaz opasnosti (piktogram), pisano upozorenje, znak opasnosti, oznaka rizika i oznaka bezbednosti na osnovu podataka iz člana 4. ovog pravilnika i kriterijuma datih u Prilogu 1.

Grafički prikazi opasnosti, pisana upozorenja i znakovi opasnosti iz stava 1. ovog člana dati su u Prilogu 5. Deo 1.

Prilog 5. čini sastavni deo ovog pravilnika.

Oznake rizika iz stava 1. ovog člana ukazuju na moguću opasnost (u daljem tekstu: R oznaka) i date su u Prilogu 5. Deo 2, a dodeljuju se u skladu sa kriterijumima za izbor oznaka koji su dati u Prilogu 1. Deo 2-5.

Oznake bezbednosti iz stava 1. ovog člana ukazuju na mere predostrožnosti koje je potrebno preduzeti da bi se izbegla ili umanjila opasnost (u daljem tekstu: S oznaka) i date su u Prilogu 5. Deo 3, a dodeljuju se u skladu sa kriterijumima za izbor oznaka koji su dati u Prilogu 1. Deo 6.

## Član 6

Ako se u postupku klasifikacije hemikalije identifikuju nečistoće, aditivi ili pojedinačni sastojci koji se klasifikuju kao opasni na osnovu efekata po život i zdravlje ljudi ili životnu sredinu, ovi sastojci se uzimaju u obzir prilikom klasifikacije hemikalije ukoliko su njihove koncentracije jednake ili veće od graničnih koncentracija datih u Tabeli 1.

Tabela 1. Granične koncentracije

Opasna svojstva supstance	Hemikalije u gasovitom stanju (% (V/V))	Hemikalije u tečnom ili čvrstom stanju (maseni %)
Veoma toksično	≥ 0,02	≥ 0,1
Toksično	≥ 0,02	≥ 0,1
Karcinogeno, kategorija 1 ili 2	≥ 0,02	≥ 0,1

Mutageno, kategorija 1 ili 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Toksično po reprodukciju, kategorija 1 ili 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Štetno	≥ 0,2	≥ 1
Korozivno	≥ 0,02	≥ 1
Iritativno	≥ 0,2	≥ 1
Senzibilizacija	≥ 0,2	≥ 1
Karcinogeno, kategorija 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutageno, kategorija 3	≥ 0,2	≥ 1
Toksično po reprodukciju, kategorija 3	≥ 0,2	≥ 1
Opasno po životnu sredinu (oznaka "N")		≥ 0,1
Opasno po životnu sredinu (ozonski omotač)	≥ 0,1	≥ 0,1
Opasno za po životnu sredinu		≥ 0,1

Nečistoće, aditivi ili pojedinačni sastojci moraju se uzeti u obzir u postupku klasifikacije hemikalija i kada je njihova koncentracija manja od graničnih koncentracija datih u Tabeli 1, ukoliko su njihove koncentracije jednake ili veće od graničnih koncentracija datih u Spisku klasifikovanih supstanci ili u Prilogu 3. i 4, osim ako nije drugačije određeno u Prilogu 6. koji čini sastavni deo ovog pravilnika.

Granične koncentracije date u Tabeli 1. ne primenjuju se za azbest, a prisustvo azbesta mora se uzeti u obzir u postupku klasifikacije hemikalije, odnosno proizvoda koji sadrži azbest u bilo kojoj koncentraciji.

Izuzetno od stava 3. ovog člana, ako su u Spisku klasifikovanih supstanci date granične koncentracije za azbest (Indeks br. 650-013-00-6), u postupku klasifikacije hemikalije, odnosno proizvoda koji sadrži azbest primenjuju se te granične koncentracije.

## **Klasifikacija hemikalije na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava**

### **Član 7**

U postupku klasifikacije hemikalije na podatke o njenim fizičkim i hemijskim svojstvima primenjuju se kriterijumi za klasifikaciju dati u Prilogu 1. Deo 2.

Fizička i hemijska svojstva hemikalija određuju se propisanim metodama ispitivanja.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, kada pojedina fizička i hemijska svojstva smeša (kao što su zapaljivost i oksidativnost) nije moguće utvrditi primenom propisanih metoda ispitivanja, upotrebljavaju se alternativne metode izračunavanja date u Prilogu 2.

Ako se na osnovu dostupnih podataka dobijenih iz iskustva u praksi može zaključiti da se fizička i hemijska svojstva hemikalija razlikuju od onih određenih propisanim metodama ispitivanja, te hemikalije se klasifikuju na osnovu podataka iz iskustva u praksi.

## **Član 8**

Nije potrebno određivati opasna fizička i hemijska svojstva smeše ako:

- ni jedan od sastojaka u smeši nema fizička i hemijska svojstva na osnovu kojih se klasifikuje u jednu od klasa opasnosti iz člana 3. stav 2. ovog pravilnika i ako podaci koji su dostupni proizvođaču ukazuju da smeša nema opasna fizička i hemijska svojstva ili
- podaci ukazuju na to da se pri promeni sastava smeše sa poznatim sastavom njena klasifikacija ne menja.

### **Klasifikacija hemikalije na osnovu svojstava koja utiču na život i zdravlje ljudi**

## **Član 9**

U postupku klasifikacije hemikalije na podatke o njenim svojstvima koja utiču na život i zdravlje ljudi primenjuju se kriterijumi za klasifikaciju na osnovu toksikoloških svojstava iz Priloga 1. Deo 3. i na osnovu specifičnih efekata na zdravlje ljudi iz Priloga 1. Deo 4.

Kada je naučno potvrđeno da nije moguće odrediti svojstva hemikalije koja utiču na život i zdravlje ljudi na osnovu postojećih rezultata ispitivanja na životinjama ili upotrebom konvencionalnih metoda izračunavanja datih u Prilogu 3, mogu se vršiti ispitivanja na životinjama primenom propisanih metoda, a u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita životinja koje se koriste u eksperimentalne i druge naučne svrhe.

Kada je neko od svojstava koja utiču na život i zdravlje ljudi određeno i metodom ispitivanja i konvencionalnom metodom izračunavanja iz stava 2. ovog člana, za klasifikaciju smeše koriste se podaci dobijeni primenom metoda ispitivanja, osim u slučaju karcinogenosti, mutagenosti ili toksičnosti po reprodukciju, kada se isključivo koristi konvencionalna metoda izračunavanja iz stava 2. ovog člana.

## **Član 10**

Ako se epidemiološkim studijama, naučno potvrđenim studijama slučaja ili statistički obrađenim podacima, kao što su podaci o akutnim trovanjima ili podaci koji se odnose na profesionalne bolesti, utvrdi da se efekti uočeni na ljudima razlikuju od efekata dobijenih primenom propisanih metoda ispitivanja na životinjama, tada se hemikalija klasifikuje prema efektima na ljude.

Ako se utvrdi da podaci dobijeni konvencionalnom metodom izračunavanja potcenjuju stvarnu opasnost smeše po zdravlje ljudi zbog sinergističkih ili sličnih efekata, to se mora uzeti u obzir prilikom klasifikacije smeše.

Ako se utvrdi da se konvencionalnom metodom izračunavanja precenjuje stvarna opasnost smeše po zdravlje ljudi zbog antagonističkih ili sličnih efekata, to se mora uzeti u obzir prilikom klasifikacije smeše.

### **Klasifikacija hemikalija na osnovu svojstava koja utiču na životnu sredinu**

## **Član 11**

U postupku klasifikacije hemikalije na podatke o svojstvima hemikalije koja utiču na životnu sredinu primenjuju se kriterijumi za klasifikaciju iz Priloga 1. Deo 5.

Kada je neko od svojstava smeše koja utiču na životnu sredinu određeno i metodom ispitivanja i konvencionalnom metodom izračunavanja datom u Prilogu 4, za klasifikaciju smeše koriste se podaci dobijeni primenom metoda ispitivanja.

## Revizija klasifikacije

### Član 12

Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik dužan je da se informiše o novim naučnim ili tehničkim podacima koji mogu da utiču na klasifikaciju i da izvrši reviziju klasifikacije supstance ili smeše koju stavlja u promet uzimajući u obzir i ove podatke.

Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik dužan je da izvrši reviziju klasifikacije smeše na osnovu svojstava koja utiču na život i zdravlje ljudi u skladu sa čl. 9. i 10. ovog pravilnika i svojstava koja utiču na životnu sredinu u skladu sa članom 11. ovog pravilnika, ako se:

- sastav smeše promeni tako da se zameni ili doda jedan ili više sastojaka, bez obzira na to da li ovi sastojci imaju opasna svojstva iz člana 3. ovog pravilnika ili
- početne koncentracije jednog ili više opasnih sastojaka smeše promene u skladu sa Tabelom 2.

*Tabela 2.* Opseg i dozvoljeno odstupanje od početnih koncentracija sastojka smeše izraženih u masenom ili zapreminskom procentu

Opseg početnih koncentracija sastojka smeše (% m/m ili %V/V)	Dozvoljeno odstupanje od početne koncentracije sastojka smeše (% m/m ili %V/V)
≤ 2,5%	± 30%
> 2,5 ≤ 10%	± 20%
> 10 ≤ 25%	± 10%
> 25 ≤ 100%	± 5%

Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik dužan je da usvoji klasifikaciju hemikalije u skladu sa rezultatima revizije, izuzev ako je hemikalija uključena u Spisak klasifikovanih supstanci.

Revizija klasifikacije iz st. 1. i 2. ovog člana ne primenjuje se ako postoji validan naučni dokaz na osnovu kojeg se može zaključiti da se ponovnom procenom opasnosti neće promeniti rezultat klasifikacije.

Na hemikalije koje su uređene propisima kojima se uređuju sredstva za zaštitu bilja ili biocidni proizvodi primenjuju se i zahtevi iz tih propisa.

## III PAKOVANJE

## Član 13

Ambalaža opasne hemikalije mora da ispunjava sledeće uslove:

- 1) ambalaža mora da bude takva da sprečava izlivanje sadržaja;
- 2) ambalaža i zatvarač moraju da budu izrađeni od materijala koji se ne može oštetiti sadržajem u njoj i koji ne podleže reakciji sa sadržajem pri kojoj nastaju opasna jedinjenja;
- 3) ambalaža i zatvarač moraju da budu dovoljno čvrsti da mogu da podnesu pritiske i udarce prilikom rukovanja;
- 4) zamenljivi zatvarači na ambalaži moraju da budu takvi da se mogu otvarati i zatvarati više puta, a da sadržaj ne iscuri;
- 5) ambalaža hemikalije namenjene za opštu upotrebu mora da ima zatvarač koji otežava otvaranje od strane dece ako sadrži:

- hemikalije koje su klasifikovane kao veoma toksične, toksične ili korozivne ili

- hemikalije koje predstavljaju opasnost od aspiracije (Xn, R65) i koje su klasifikovane i obeležene u skladu s odredbama datim u Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.3, osim ako su ove hemikalije u obliku aerosola ili je pakovanje opremljeno zapečaćenim raspršivačem ili

- metanol (CAS br. 67-56-1) u koncentraciji jednakoj ili većoj od 3% i/ili dihlormetan (CAS br. 75-09-2) u koncentraciji jednakoj ili većoj od 1%;

6) na ambalaži hemikalije namenjene za opštu upotrebu mora se nalaziti taktilno upozorenje na opasnost ako sadrži hemikalije koje su klasifikovane kao štetne, veoma lako zapaljive, lako zapaljive, veoma toksične, toksične ili korozivne, osim na ambalaži hemikalije u obliku aerosola koja je klasifikovana samo kao veoma lako zapaljiva ili lako zapaljiva;

7) ambalaža ne sme da ima:

- oblik i slikovni prikaz takav da može da privuče pažnju, odnosno pobudi radoznalost kod dece ili da može da dovede korisnika u zabludu u pogledu korišćenja hemikalije,

- oblik, slikovni prikaz i oznake koje se uobičajeno upotrebljavaju za obeležavanje hrane, lekova, kozmetičkih proizvoda i hrane za životinje.

## Član 14

Zatvarači iz člana 13. stav 1. tačka 5) ovog pravilnika moraju da ispunjavaju uslove standarda:

- 1) SRPS EN ISO 8317 za višekratno otvaranje ili
- 2) SRPS EN 862 za jednokratno otvaranje.



Taktilno upozorenje iz člana 13. stav 1. tačka 6) ovog pravilnika mora da ispunjava uslove standarda SRPS ISO 11683.

## **Član 15**

Ambalaža hemikalije koja zadovoljava uslove iz propisa o transportu opasnog tereta železnicom, drumskim saobraćajem, unutrašnjim plovnim putevima, pomorskim ili vazдушnim saobraćajem, u skladu je sa uslovima iz člana 13. stav 1. tač. 1), 2) i 3) ovog pravilnika.

# **IV OBELEŽAVANJE**

## **Elementi obeležavanja**

## **Član 16**

Supstance klasifikovane prema članu 3. ovog pravilnika mogu se stavljati u promet ako su obeležene u skladu sa Prilogom 1. Deo 7.

Na etiketi opasne supstance moraju biti vidljivo i neizbrisivo navedeni sledeći podaci:

- 1) hemijski naziv supstance iz Spiska klasifikovanih supstanci ili hemijski naziv prema EINECS, ELINCS, IUPAC ili ISO nomenklaturi ako supstanca nije u Spisku klasifikovanih supstanci,
- 2) grafički prikaz opasnosti (piktogram), znak opasnosti i pisano upozorenje;
- 3) oznake rizika (R oznake);
- 4) oznake bezbednosti (S oznake);
- 5) pripadajući identifikacioni broj (EC broj, CAS broj, odnosno indeks broj ako je supstanca u Spisku klasifikovanih supstanci);
- 6) nominalna količina supstance u pakovanju, ako je supstanca namenjena za opštu upotrebu;
- 7) naziv, puna adresa i telefonski broj snabdevača koji opasnu supstancu stavlja u promet u Republici Srbiji.

Izuzetno od stava 3. ovog člana na pakovanju supstance čiji je sadržaj jednak ili manji od 125ml ne moraju se nalaziti R i S oznake, ako je ta supstanca klasifikovana kao:

- iritativna, lako zapaljiva, zapaljiva, odnosno oksidujuća ili
- štetna i nije namenjena za opštu upotrebu.

## **Član 17**

Smeše klasifikovane u skladu sa ovim pravilnikom mogu se stavljati u promet ako su obeležene u skladu sa Prilogom 1. Deo 7. i Deo 9. odeljak 9.5.

Na etiketi opasne smeše moraju biti vidljivo i neizbrisivo navedeni sledeći podaci:

- 1) trgovačko ime ili druga oznaka kojom se smeša identifikuje;
- 2) hemijski naziv supstanci od kojih se smeša sastoji;
- 3) grafički prikaz opasnosti (piktogram), znak opasnosti i pisano upozorenje;
- 4) oznake rizika (R oznake);
- 5) oznake bezbednosti (S oznake);
- 6) nominalna količina smeše u pakovanju, ako je smeša namenjena za opštu upotrebu;
- 7) naziv, puna adresa sedišta i telefonski broj snabdevača koji smešu stavlja u promet u Republici Srbiji.

Supstance čiji se hemijski naziv mora nalaziti na etiketi smeše određuju se na osnovu sledećih pravila:

- za smeše klasifikovane kao veoma toksične, toksične ili štetne, navode se samo nazivi supstanci koje su klasifikovane kao veoma toksične, toksične ili štetne, ako su prisutne u koncentraciji koja je jednaka ili veća od najniže granične koncentracije (za klasifikaciju kao štetno-Xn) navedene u Spisku klasifikovanih supstanci ili u Prilogu 3. Deo 2. ako u Spisku klasifikovanih supstanci nisu navedene granične koncentracije za tu supstancu;

- za smeše klasifikovane kao korozivne navode se samo nazivi supstanci koje su klasifikovane kao korozivne, ako su prisutne u koncentracijama koja je jednaka ili veća od najniže granične koncentracije (za klasifikaciju kao iritativno-Xi) navedene u Spisku klasifikovanih supstanci ili u Prilogu 3. Deo 2. ako u Spisku klasifikovanih supstanci nisu navedene granične koncentracije za tu supstancu;

- za smeše koje su klasifikovane kao: karcinogene, kategorija 1, 2 ili 3; mutagene, kategorija 1, 2 ili 3; toksične po reprodukciju, kategorija 1, 2 ili 3; veoma toksične; toksične ili štetne na osnovu veoma teških ireverzibilnih efekata koji nastaju nakon jednokratnog izlaganja; toksične ili štetne na osnovu opasnosti od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju; ili kao smeše koje izazivaju senzibilizaciju, navode se nazivi supstanci koje su doprinele takvoj klasifikaciji.

Hemijski nazivi supstanci koje doprinose klasifikaciji smeše kao: eksplozivne; oksidujuće; veoma lako zapaljive; lako zapaljive; zapaljive; iritativne; ili kao opasne po životnu sredinu, ne moraju se navoditi na etiketi, osim ukoliko se moraju navesti u skladu sa stavom 3. ovog člana.

Na etiketi smeše navode se hemijski nazivi za najviše četiri supstance i to one koje su najviše doprinele klasifikaciji smeše i dodeljivanju oznaka rizika na osnovu opasnosti koju smeša predstavlja po zdravlje ljudi, osim ukoliko je neophodno navesti hemijske nazive za više od četiri supstanci da bi se ukazalo na prirodu i ozbiljnost opasnosti.

Smeša koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu može biti obeležena i drugačije od obeležavanja iz stava 2. tač. 4), 5) i 6) ovog člana, a u skladu sa Prilogom 6. Deo 1. i 2.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, na pakovanju smeše čiji je sadržaj jednak ili manji od 125 ml ne moraju se nalaziti:

- R i S oznake, ako je ta smeša klasifikovana kao lako zapaljiva, oksidujuća, iritativna, osim smeša sa oznakom rizika "R41" ili ako je ta smeša klasifikovana kao opasna po životnu sredinu i obeležena znakom opasnosti "N";

- S oznake, ako je ta smeša klasifikovana kao zapaljiva ili opasna po životnu sredinu i nije obeležena znakom opasnosti "N".

## **Član 18**

Na etiketi ili ambalaži hemikalije koja je klasifikovana kao opasna ne smeju se nalaziti pisana upozorenja kao što su: "nije toksično", "nije štetno", "nije zagađivač", "ekološko" ili bilo koje drugo pisano upozorenje koje ukazuje da hemikalija nije opasna, odnosno koje dovodi do potcenjivanja njene opasnosti.

Pored podataka iz čl. 16. i 17. ovog pravilnika, na etiketi opasne hemikalije, kada je to neophodno, mogu se nalaziti i dodatni podaci koji se odnose na zdravlje ljudi i bezbednost.

Pored podataka iz člana 17. ovog pravilnika, na etiketi sredstva za zaštitu bilja mora se nalaziti upozorenje: "Pridržavati se uputstva za upotrebu da bi se izbegli rizici po zdravlje ljudi i životnu sredinu."

## **Član 19**

Kada je opasna hemikalija upakovana u spoljašnju ambalažu koja služi za transport u kojoj se nalazi jedno ili više unutrašnjih pakovanja, spoljašnja ambalaža se obeležava u skladu s propisima o transportu opasnog tereta, a unutrašnja u skladu s ovim pravilnikom.

Kada je opasna hemikalija upakovana u ambalažu koja služi i za stavljanje u promet i za transport, ambalaža se obeležava i u skladu sa propisima o transportu opasnog tereta i u skladu sa čl. 16. i 17. ovog pravilnika.

Na etiketi opasne hemikalije iz stava 2. ovog člana ne moraju se nalaziti grafički prikaz opasnosti, pisano upozorenje i znak opasnosti u skladu sa ovim pravilnikom, osim ako se u pakovanju nalazi smeša koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, opasne hemikalije koje su upakovane u ambalažu specifične vrste (npr. prenosivi cilindar za gas) koja služi i za stavljanje u promet i za transport, obeležavaju se u skladu sa Prilogom 1. Deo 8. ili 9.

## **Član 20**

Podaci na etiketi moraju biti:

1) neizbrisivi i takve veličine i razmaka da su lako uočljivi i čitljivi i

2) navedeni i na srpskom jeziku.

Izuzetno od stava 1. tačka 2) ovog člana na etiketi opasne hemikalije mogu se nalaziti podaci samo na stranom jeziku ako se hemikalija uvozi isključivo za sopstvene potrebe:

- radi korišćenja u industrijskoj proizvodnji, ili

- radi korišćenja u laboratoriji,

ako su lica koja sa njom rukuju na drugi način upoznata sa njenim svojstvima.

Etiketa mora imati sledeće dimenzije:

Zapremina pakovanja (L)	Dimenzije etikete (mm)
ispod 3	najmanje 52 x 74
od 3 do 50	najmanje 74 x 105
od 50 do 500	najmanje 105 x 148
iznad 500	najmanje 148 x 210

Etiketa se postavlja na ambalažu hemikalije tako da bude čvrsto zalepljena za jednu ili više površina ambalaže i da se navedeni podaci čitaju horizontalno kada je pakovanje postavljeno vertikalno.

Grafički prikaz opasnosti (piktogram) treba da prekriva najmanje deseti deo površine etikete, ali ne manje od 1cm<sup>2</sup>.

Boja i izgled etikete treba da budu takvi da se grafički prikaz opasnosti jasno razlikuje od ostalog dela etikete ili površine samog pakovanja.

Ako su propisani podaci navedeni na samoj ambalaži i prikazani na način koji je u skladu sa odredbama o obeležavanju ovog pravilnika, nije potrebna etiketa u obliku nalepnice.

## Član 21

Etiketa opasne hemikalije ne mora da sadrži sve podatke iz čl. 16. i 17. ovog pravilnika i ne mora da ispunjava uslove iz člana 20. ovog pravilnika, ako je:

1) pakovanje premalo ili na neki drugi način neprimereno;

2) supstanca koja nije klasifikovana kao eksplozivna, veoma toksična ili toksična, upakovana tako da je količina supstance u pojedinačnom pakovanju toliko mala da ne predstavlja opasnost za lica koja sa njom rukuju ili dolaze u kontakt;

3) smeša koja je klasifikovana kao štetna, veoma lako zapaljiva, lako zapaljiva, zapaljiva, oksidujuća ili iritativna, upakovana tako da je količina smeše u pojedinačnom pakovanju toliko mala da ne predstavlja opasnost za lica koja sa ovim smešama rukuju ili dolaze u kontakt;

4) smeša koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu upakovana tako da je količina smeše u pojedinačnom pakovanju toliko mala da ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

Grafički prikazi opasnosti, pisana upozorenja, znakovi opasnosti i R i S oznake koji se nalaze na etiketi hemikalija iz stava 1. ovog člana moraju da glase kao što je dato u Prilogu 5. ovog pravilnika.

## **Član 22**

Izuzetno od uslova za pakovanje i obeležavanje datih u ovom pravilniku, legure i smeše koje sadrže polimere ili elastomere koje su klasifikovane kao opasne prema uslovima iz čl. 9. i 10. ovog pravilnika, ali koje ne predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi ako se udišu, progutaju ili u kontaktu sa kožom i nisu opasne po vodenu životnu sredinu, mogu biti obeležene u skladu sa Prilogom 1. Deo 9. odeljak 9.3.

Odredbe čl. 13. do 21. ovog pravilnika ne primenjuju se na obeležavanje i pakovanje eksploziva i municije koji se stavljaju u promet radi postizanja eksplozivnog ili pirotehničkog efekta, kao ni na obeležavanje i pakovanje butana, propana i tečnog naftnog gasa.

Azbestna vlakna i proizvodi koji sadrže azbest moraju da budu obeleženi i u skladu sa posebnim pravilima za obeležavanje iz propisa kojima se uređuju ograničenja i zabrane proizvodnje, stavljanja u promet i korišćenja hemikalija i određenih proizvoda.

## **Alternativni hemijski naziv**

### **Član 23**

Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik smeše koja sadrži opasnu supstancu može da podnese Agenciji za hemikalije zahtev za upotrebu alternativnog hemijskog naziva supstance na etiketi ili bezbednosnom listu smeše koja sadrži tu supstancu, ako supstanca ispunjava sledeće uslove:

1) supstanca je isključivo klasifikovana kao:

- iritativna, izuzev ako joj je dodeljena oznaka rizika R41, odnosno kao iritativna u kombinaciji sa jednom ili više drugih klasa opasnosti, i to: eksplozivno, oksidujuće, veoma lako zapaljivo, lako zapaljivo, zapaljivo ili opasno po životnu sredinu (sa znakom opasnosti "N") ili

- štetna, odnosno štetna u kombinaciji sa jednom ili više drugih klasa opasnosti, i to: eksplozivno, oksidujuće, veoma lako zapaljivo, lako zapaljivo, zapaljivo ili opasno po životnu sredinu (sa znakom opasnosti "N");

2) za supstancu nije propisana granična vrednost izloženosti u radnoj sredini.

### **Član 24**

Zahtev iz člana 23. ovog pravilnika podnosi se pre prvog stavljanja smeše u promet i sadrži sledeće podatke:

1) ime, adresu i broj telefona snabdevača koji stavlja smešu u promet;

2) identifikaciju supstance za koju se zahteva upotreba alternativnog hemijskog naziva (CAS broj, EC broj, indeks broj i hemijski naziv supstance iz Spiska klasifikovanih supstanci ili hemijski naziv prema EINECS, ELINCS, IUPAC ili ISO nomenklaturi ako supstanca nije u Spisku klasifikovanih supstanci);

3) klasifikaciju i obeležavanje supstance za koju se zahteva upotreba alternativnog hemijskog naziva u skladu sa odredbama ovog pravilnika;

4) predlog alternativnog hemijskog naziva za supstancu iz tačke 2) ovog člana sa obrazloženjem da ovaj naziv obezbeđuje dovoljno informacija koje su neophodne za sprovođenje mera zaštite zdravlja ljudi i bezbednosti na radu, kao i za smanjenje rizika pri rukovanju smešom, odnosno sa dokazom da je u EU odobren takav alternativni hemijski naziv za tu supstancu;

5) obrazloženje o opravdanosti upotrebe alternativnog hemijskog naziva, odnosno dokaz da upotreba hemijskog naziva te supstance na etiketi ili u bezbednosnom listu može da dovede do povrede poslovne tajne ili prava na intelektualnu svojinu;

6) trgovačko ime smeše ili oznaku kojom se smeša identifikuje;

7) sastav smeše;

8) način korišćenja smeše;

9) klasifikaciju i obeležavanje smeše u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

## **Član 25**

Kako bi se izbegli višestruki zahtevi za upotrebu alternativnog hemijskog naziva iste supstance koja je sadržana u različitim smešama, podnosi se jedan zahtev ako određeni broj smeša ima:

- iste opasne sastojke prisutne u istom koncentracionom opsegu,
- istu klasifikaciju i znak opasnosti,
- isti očekivani način korišćenja.

## **Član 26**

Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik koji iz tržišnih razloga promeni, odnosno prilagodi originalno trgovačko ime smeše sa odobrenim alternativnim hemijskim nazivom za supstancu sadržanu u smeši, dužan je da o toj promeni obavestiti Agenciju za hemikalije pre prvog stavljanja preimenovane smeše u promet.

Lice iz stava 1. ovog člana mora u obaveštenju da navede originalno trgovačko ime smeše, novo izmenjeno trgovačko ime i sve alternativne hemijske nazive supstanci koji su odobreni po zahtevu za upotrebu alternativnog hemijskog naziva u originalnoj smeši.

## **Član 27**

Ako se naknadno utvrdi da supstanca za koju je odobrena upotreba alternativnog hemijskog naziva nema svojstva na osnovu kojih je izvršena klasifikacija u klase opasnosti iz člana 23. stav 1. tačka 1) ovog pravilnika, odnosno ima još neka opasna svojstva, proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik smeše dužan je da u bezbednosnom listu i na etiketi navede hemijski naziv supstance, a ne njen alternativni hemijski naziv.

## V OGLAŠAVANJE

### Član 28

Hemikalija koja ima bilo koje od opasnih svojstava iz člana 3. ovog pravilnika može da se oglašava samo ako se u oglasnoj poruci skreće pažnja na njena opasna svojstva.

Prilikom oglašavanja hemikalije zabranjeno je davati neistinite, netačne ili druge podatke koji mogu, na neposredan ili posredan način, da dovedu kupca u zabludu u pogledu načina korišćenja i namene hemikalije.

Kada se kupac poziva da kupi hemikaliju bez mogućnosti neposrednog uvida u podatke na etiketi (kupovina na daljinu), oglasna poruka mora da sadrži i obaveštenje o opasnim svojstvima hemikalije koja su navedena na etiketi.

## VI ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 29

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o kriterijumima za razvrstavanje otrova u grupe i o metodama za određivanje stepena otrovnosti pojedinih otrova ("Službeni list SFRJ", broj 79/91) i Odluka o obeležavanju otrova u prometu ("Službeni list SRJ", broj 38/97).

### Član 30

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

## **Prilog 1. OPŠTI PRINCIPI I KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU I OBELEŽAVANJE OPASNIH HEMIKALIJA**

### *Deo 1. UVODNE ODREDBE*

#### *1.0. Uvod*

**1.0.1.** U postupku klasifikacije identifikuju se sva fizička i hemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva hemikalija koja mogu da predstavljaju rizik prilikom rukovanja ili korišćenja. Hemikalije se klasifikuju na osnovu kriterijuma datih u Delovima 2. do 5. ovog priloga pri čemu se moraju uzeti u obzir sve vrste opasnosti koje proizlaze iz fizičkih i hemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava hemikalija. Na primer, klasifikacija na osnovu Dela 3. odeljak 3.2.1. ovog priloga ne znači da se može ignorisati Deo 3. odeljak 3.2.2. ili odeljak 3.2.4. ovog priloga.

**1.0.2.** Ukoliko se identifikuju opasna svojstva, hemikalije se moraju obeležiti kako bi se korisnici hemikalija upozorili na njihova opasna svojstva, a u cilju zaštite zdravlja ljudi i životne sredine. Etiketa mora da sadrži podatke o opasnostima koje se mogu javiti pri predviđenom rukovanju i korišćenju opasnih hemikalija u obliku u kome se hemikalije stavljaju u promet. Najveća opasnost navodi se na etiketi odgovarajućim grafičkim prikazom opasnosti (piktogramom). Izbor znaka opasnosti i oznaka rizika vrši se na osnovu klasifikacije, i to tako da se obezbedi da na etiketi bude istaknuta specifična priroda moguće opasnosti. Najveća opasnost i opasnosti koje proizilaze iz drugih opasnih svojstava hemikalije navode se propisanim oznakama rizika i oznakama bezbednosti. Pored toga, na etiketi se može navesti podatak koji ukazuje na postojanje sveobuhvatnih informacija o bezbednosti i načinu korišćenja proizvoda koje su dostupne u nekoj drugoj formi različitoj od forme podataka na etiketi.

## **1.1. Podaci potrebni za klasifikaciju i obeležavanje**

### **1.1.1. Podaci potrebni za klasifikaciju i obeležavanje supstanci**

Pored podataka iz člana 4. ovog pravilnika, u postupku klasifikacije supstance mogu se uzeti u obzir i odnos struktura-aktivnost (QSAR) i stručna procena.

### **1.1.2. Podaci potrebni za klasifikaciju i obeležavanje smeša**

Podaci iz člana 4. ovog pravilnika koriste se u postupku klasifikacije smeše.

#### *1.1.1.1. Napomene u vezi sa podacima o fizičkim i hemijskim svojstvima:*

- Za procenu opasnosti smeše u gasovitom stanju, na osnovu svojstava zapaljivosti i oksidujućih svojstava može se koristiti metoda izračunavanja iz Dela 9. odeljak 9.1.1. i 9.1.2. ovog priloga. Za smeše koje nisu u gasovitom stanju, a sadrže organske perokside, metoda izračunavanja se takođe može primeniti za procenu opasnosti na osnovu oksidujućih svojstava (videti Deo 2. odeljak 2.2.2.1. ovog priloga).

- Podaci za procenu opasnosti organskih peroksida i smeša organskih peroksida koje nisu u gasovitom stanju mogu se dobiti metodom izračunavanja navedenom u Prilogu 2. Deo 1. Za smeše u gasovitom stanju može se upotrebiti metoda izračunavanja koja se koristi za određivanje zapaljivosti i oksidujućih svojstava smeša (videti Prilog 2. Deo 2).

#### *1.1.1.2. Napomene u vezi sa podacima o efektima po zdravlje ljudi:*

- Za procenu opasnosti smeše na osnovu određenih efekata na zdravlje ljudi mogu se koristiti konvencionalne metode izračunavanja navedene u Prilogu 3. Deo 1. odeljak 1.1. do 1.6. i Deo 2. odeljak 2.1. do 2.5.



- U slučaju oznake rizika R65, primenjuju se pravila iz Dela 3. odeljak 3.2.3. ovog priloga.
- Za procenu opasnosti smeše na osnovu karcinogenosti, mutagenosti i toksičnosti po reprodukciju, primenjuju se konvencionalne metode izračunavanja navedene u Prilogu 3. Deo 1. odeljak 1.7. do 1.9. i Deo 2. odeljak 2.6.

#### *1.1.1.3. Napomene u vezi sa podacima o ekotoksikološkim svojstvima:*

- Za toksičnost u vodenoj životnoj sredini primenjuju se propisane metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija ili konvencionalne metode izračunavanja navedene u Prilogu 4. Deo 1. i 2.
- Za procenu sposobnosti bioakumulacije primenjuje se određivanje *log Kow* (ili BCF) ili procena razgradnje primenom konvencionalnih metoda izračunavanja navedenih u Prilogu 4. Deo 1. i 2.
- Za procenu opasnosti po ozonski omotač primenjuju se konvencionalne metode izračunavanja navedene u Prilogu 4. Deo 1. i 2.

#### *1.1.2.4. Hemikalije koje sadrže nečistoće, aditive ili pojedinačne sastojke klasifikovane kao opasne kada se koriste kao sastojci smeše*

U nekim slučajevima, kada se hemikalija koja sadrži nečistoće, aditive ili pojedinačne sastojke klasifikovane kao opasne (videti član 6. ovog pravilnika) koristi za proizvodnju neke smeše kao sastojak, podaci na etiketi hemikalije koja sadrži nečistoće, aditive ili pojedinačne sastojke nisu dovoljni za klasifikaciju i obeležavanje smeše u čiji sastav ulaze.

U takvim slučajevima proizvođač, uvoznik ili distributer hemikalije koja sadrži nečistoće, aditive ili pojedinačne sastojke, dužan je da, nakon što primi opravdani zahtev od proizvođača smeše u čiji sastav ta hemikalija ulazi, što pre dostavi sve potrebne podatke kako bi se omogućila ispravna klasifikacija i obeležavanje te smeše.

## **1.2. Primena osnovnih kriterijuma**

### **1.2.1. Primena osnovnih kriterijuma za supstance**

Osnovni kriterijumi dati u ovom prilogu mogu se direktno primeniti ako su podaci dobijeni propisanim metodama ispitivanja. U ostalim slučajevima, dostupni podaci se moraju proceniti poređenjem korišćenih metoda ispitivanja sa propisanim metodama ispitivanja u skladu sa članom 4. stav 3. ovog pravilnika.

### **1.2.2. Primena osnovnih kriterijuma za smeše**

Osnovni kriterijumi dati u ovom prilogu mogu se direktno primenjivati na podatke dobijene propisanim metodama ispitivanja ili njima ekvivalentnim metodama u skladu sa članom 4. stav 3. ovog pravilnika, sa izuzetkom kriterijuma navedenih u Delu 4. ovog priloga koji se primenjuju samo na podatke dobijene konvencionalnim metodama izračunavanja. Pored toga, kriterijumi iz Dela 5. ovog priloga takođe se mogu primeniti na podatke dobijene konvencionalnim metodama izračunavanja, osim u slučaju toksičnosti u vodenoj životnoj sredini kada važe uslovi dati u Prilogu 4. Deo 3.

Kada se opasnost po zdravlje i životnu sredinu procenjuje primenom konvencionalnih metoda izračunavanja koje su navedene Prilogu 3. i 4, u svakom pojedinom slučaju primenjuju se granične koncentracije koje su navedene:

- u Spisku klasifikovanih supstanci ili

u Prilogu 3. Deo 2, odnosno u Prilogu 4. Deo 2. ako supstanca ili supstance nisu navedene Spisku klasifikovanih supstanci ili su navedene ali bez graničnih koncentracija.

## *Deo 2.*

# **KLASIFIKACIJA NA OSNOVU FIZIČKIH I HEMIJSKIH SVOJSTAVA**

## **2.1. Uvod**

Kriterijumi za klasifikaciju hemikalije na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava proizilaze iz mogućih rezultata koji se dobijaju primenom metoda ispitivanja eksplozivnih, oksidacionih i zapaljivih svojstava koje su uređene posebnim propisom.

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

### **2.2.1. Eksplozivno**

Hemikalije se klasifikuju kao eksplozivne, dodeljuje im se znak opasnosti "E" i pisan upozorenje "eksplozivno" na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 7. ovog pravilnika, a u meri u kojoj je hemikalija eksplozivna u obliku u kome se stavlja u promet. Hemikaliji se obavezno dodeljuje jedna od navedenih oznaka rizika (R2 ili R3) na osnovu rezultata ispitivanja i sledećih kriterijuma:

**R2** Udar, trenje, plamen ili drugi izvori paljenja mogu izazvati eksploziju.

- Eksplozivne hemikalije, osim onih kojima se dodeljuje R3.

**R3** Udar, trenje, plamen ili drugi izvori paljenja mogu veoma lako izazvati eksploziju.

- Hemikalije koje su posebno osetljive, kao što su soli pikrinske kiseline ili pentaeritrol-tetranitrat (PETN).

### **2.2.2. Oksidujuće**

Hemikalije se klasifikuju kao oksidujuće, dodeljuje im se znak opasnosti "O" i pisano upozorenje "oksidujuće" na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 7. ovog pravilnika. Hemikaliji se obavezno dodeljuje jedna od navedenih oznaka rizika (R7, R8 ili R9) na osnovu rezultata ispitivanja i sledećih kriterijuma:

**R7** Može izazvati požar.

- Organski peroksidi koji su zapaljivi čak i ako nisu u kontaktu sa drugim zapaljivim materijalom.

**R8** U kontaktu sa zapaljivim materijalom može izazvati požar.

- Ostale oksidujuće hemikalije, uključujući neorganske peroksive, koje mogu izazvati požar ili povećati rizik od požara kada dođu u kontakt sa zapaljivim materijalom.

**R9** Eksplozivno u smeši sa zapaljivim materijalom.

- Ostale hemikalije, uključujući neorganske peroksive, koje postaju eksplozivne kada se pomešaju sa zapaljivim materijalom, npr. određeni hlorati.

#### *2.2.2.1. Napomene o peroksidima*

S obzirom na svojstvo eksplozivnosti, organski peroksid ili njegova smeša u obliku u kojem se stavlja u promet klasifikuje se u skladu sa kriterijumima iz Dela 2. odeljak 2.2.1. ovog priloga, a na osnovu na rezultata ispitivanja u skladu sa članom 7. ovog pravilnika.

Za određivanje oksidujućih svojstava organskih peroksida ne mogu se primeniti propisane metode ispitivanja.

Kao supstance, organski peroksidi koji nisu klasifikovani kao eksplozivni, klasifikuju se kao opasni na osnovu njihove strukture (npr. R-O-O-H;  $\text{R}_1\text{-O-O-R}_2$ ).

Smeše koje sadrže organske peroksive, a koje nisu klasifikovane kao eksplozivne, klasifikuju se primenom metode izračunavanja na osnovu procenta aktivnog kiseonika, kao što je dato u Prilogu 2. Deo 1.

Organski peroksid, kao supstanca ili u smeši, koji nije klasifikovan kao eksplozivan, klasifikuje se kao oksidujući, ako taj peroksid ili njegova smeša sadrži:

- više od 5% organskih peroksida ili

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

#### **2.2.3. Veoma lako zapaljivo**

Hemikalije se klasifikuju kao veoma lako zapaljive, dodeljuje im se znak opasnosti "F+" i pisano upozorenje "veoma lako zapaljivo" na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 7. ovog pravilnika. Oznaka rizika dodeljuje se na osnovu sledećih kriterijuma:

**R12** Veoma lako zapaljivo.

- Hemikalije u tečnom stanju čija je tačka paljenja niža od 0°C, a tačka ključanja jednaka ili niža od 35°C.

- Hemikalije u gasovitom stanju koje su zapaljive u kontaktu sa vazduhom na temperaturi i pritisku okoline.

#### **2.2.4. Lako zapaljivo**

Hemikalije se klasifikuju kao lako zapaljive, dodeljuje im se znak opasnosti "F" i pisano upozorenje "lako zapaljivo" na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 7. ovog pravilnika. Oznaka rizika dodeljuje se na osnovu sledećih kriterijuma:

**R11** Lako zapaljivo.

- Hemikalije u čvrstom stanju koje se lako zapale nakon kratkotrajnog kontakta sa izvorom paljenja i nastavljaju da gore, odnosno sagore po uklanjanju izvora paljenja.

- Hemikalije u tečnom stanju čija je tačka paljenja niža od 21°C, ali nisu klasifikovane kao "veoma lako zapaljive".

**R15** U kontaktu sa vodom oslobađa veoma lako zapaljive gasove.

- Hemikalije koje u kontaktu sa vodom ili vlažnim vazduhom razvijaju veoma lako zapaljive gasove u opasnim količinama, brzinom od najmanje 1 lkg<sup>-1</sup>h<sup>-1</sup>.

**R17** Samozapaljivo u kontaktu sa vazduhom.

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

### 2.2.5. Zapaljivo

Hemikalije se klasifikuju kao zapaljive na osnovu rezultata ispitivanja u skladu sa članom 7. ovog pravilnika. Oznaka rizika dodeljuje se na osnovu sledećeg kriterijuma:

**R10** Zapaljivo.

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

Međutim, iskustva u praksi pokazuju da smešu čija je tačka paljenja jednaka ili veća od 21°C i jednaka ili manja od 55°C, ne treba klasifikovati kao zapaljivu ako ta smeša ni na koji način ne doprinosi sagorevanju i ako ne predstavlja rizik po lica koje njome rukuju ili po druge ljude.

### 2.2.6. Druga fizička i hemijska svojstva

Hemikalijama koje su klasifikovane prema kriterijumima iz Dela 2. odeljak 2.2.1. do 2.2.5. ovog priloga, ili iz Dela 3, 4. i 5. ovog priloga, dodeljuju se i dodatne oznake rizika u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R1** Eksplozivno u suvom stanju.

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

**R4** Gradi veoma osetljiva eksplozivna jedinjenja sa metalima.

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

**R5** Zagrevanje može izazvati eksploziju.

- Termički nestabilne hemikalije koje nisu klasifikovane kao eksplozivne, npr. perhlorna kiselina >50%.

**R6** Eksplozivno u kontaktu ili bez kontakta sa vazduhom.

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

**R7** Može izazvati požar.

- Reaktivne hemikalije (npr. fluor i natrijum vodonik sulfit).

**R14** Burno reaguje sa vodom.

- Hemikalije koje burno reaguju sa vodom, npr. acetyl-hlorid, alkalni metali, titan-tetrahlid.

**R16** Eksplozivno u smeši sa oksidujućim hemikalijama.

- Hemikalije koje eksplozivno reaguju sa oksidujućim sredstvima (npr. crveni fosfor).

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

- Smeše koje same po sebi nisu klasifikovane kao zapaljive, a sadrže isparljive sastojke koji su zapaljivi u kontaktu sa vazduhom.

**R19** Može stvarati eksplozivne perokside.

- Hemikalije koje mogu stvoriti eksplozivne perokside za vreme skladištenja (npr. dietiletar, 1,4-dioksan).

**R30** Pri korišćenju može postati lako zapaljivo.

- Smeše koje same po sebi nisu klasifikovane kao zapaljive, ali mogu postati zapaljive zbog gubitka nezapaljivih isparljivih sastojaka.

**R44** Rizik od eksplozije ako se zagreva u zatvorenom prostoru.

- Hemikalije koje same po sebi nisu klasifikovane kao eksplozivne u skladu sa kriterijumima iz Dela 2. odeljak 2.2.1. ovog priloga, ali koje u praksi mogu pokazati eksplozivna svojstva ukoliko se zagrevaju u zatvorenom prostoru (npr. neke supstance pri zagrevanju eksplozivno reaguju ako se zagrevaju u čeličnoj posudi, ali ne i ako se zagrevaju u manje čvrstom kontejneru).

Za ostale dodatne oznake rizika videti Deo 3. odeljak 3.2.8. ovog priloga.

## *Deo 3.*

# **KLASIFIKACIJA NA OSNOVU TOKSIKOLOŠKIH SVOJSTAVA**

### **3.1. Uvod**

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

Ukoliko se epidemiološkim studijama, naučnim prikazima slučajeva (kao što je navedeno u ovom prilogu) ili statistički obrađenim podacima (kao što je procena podataka Centra za kontrolu trovanja ili podataka koji se odnose na profesionalne bolesti) pokaže da se toksični efekti na ljude razlikuju od efekata dobijenih primenom metoda ispitivanja, tada se supstanca ili smeša klasifikuje prema efektima na ljude. Ne smeju se vršiti ispitivanja na ljudima da bi se opovrgli pozitivni rezultati eksperimenata na životinjama.

Ispitivanja na životinjama koje se koriste u eksperimentalne i druge naučne svrhe mogu se vršiti u skladu sa posebnim propisom kojom se uređuje zaštita životinja koje se koriste u eksperimentalne svrhe. Kad god je moguće, treba koristiti propisane, odnosno validirane *in vitro* metode ispitivanja.

**3.1.2.** Klasifikacija supstanci vrši se na osnovu dostupnih eksperimentalnih podataka u skladu sa sledećim kriterijumima, koji uzimaju u obzir intenzitet efekata:

- 1) za akutnu toksičnost (letalni i ireverzibilni efekti posle jednokratnog izlaganja), primenjuju se kriterijumi navedeni u Delu 3. odeljak 3.2.1. do 3.2.3. ovog priloga;
- 2) za subakutnu, subhroničnu ili hroničnu toksičnost primenjuju se kriterijumi navedeni u Delu 3. odeljak 3.2.2. do 3.2.4. ovog priloga;
- 3) za korozivni i iritativni efekat primenjuju se kriterijumi navedeni u Delu 3. odeljak 3.2.5. i 3.2.6. ovog priloga;
- 4) za efekat senzibilizacije primenjuju se kriterijumi navedeni u Delu 3. odeljak 3.2.7. ovog priloga;
- 5) za specifične efekte na zdravlje (karcinogenost, mutagenost i toksičnost po reprodukciju) primenjuju se kriterijumi navedeni u Delu 4. ovog priloga.

**3.1.3.** Klasifikacija smeša u odnosu na opasnost po zdravlje ljudi vrši se u skladu sa sledećim kriterijumima:

1) u odsustvu eksperimentalnih podataka, na osnovu konvencionalne metode izračunavanja date u Prilogu 3. ovog pravilnika. U ovom slučaju klasifikacija se zasniva na graničnoj koncentraciji za određenu supstancu:

- koja je data u Spisku klasifikovanih supstanci ili

- koja je data u Prilogu 3, Deo 2, ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije; ili

2) na osnovu dostupnih eksperimentalnih podataka, u skladu sa kriterijumima navedenim u Delu 3. odeljak 3.1.2. ovog priloga, sa izuzetkom karcinogenosti, mutagenosti i toksičnosti po reprodukciju (navedeni u Delu 3. odeljak 3.1.2. tačka 5) ovog priloga), koji moraju biti procenjeni po konvencionalnoj metodi izračunavanja u skladu sa Prilogom 3, Deo 1. odeljak 7. do 9. i Deo 2. odeljak 6.

*Napomena:* Samo u slučajevima kada lice koje stavlja smešu u promet može naučno da dokaže da se toksikološka svojstva smeše ne mogu odrediti metodom navedenom u Delu 3. odeljak 3.1.3. tačka 1) ovog priloga ili na osnovu postojećih rezultata ispitivanja na životinjama, mogu se koristiti metode navedene u Delu 3. odeljak 3.1.3. tačka 2) ovog priloga, pod uslovom da su opravdane, odnosno u skladu sa propisima o zaštiti životinja.

Bez obzira na to koja se metoda koristi za procenu opasnosti smeše, moraju se uzeti u obzir sve opasnosti po zdravlje ljudi, kao što je navedeno u Prilogu 3.

**3.1.4.** Kada se klasifikacija vrši na osnovu rezultata ispitivanja na životinjama, a koji na odgovarajući način odražavaju rizik za ljude, ovi rezultati smatraju se validnim i za ljude.

**3.1.5.** Akutna oralna toksičnost hemikalija može se odrediti ili metodom koja omogućava određivanje vrednosti LD<sub>50</sub> ili određivanjem granične doze (metoda fiksnih doza) ili određivanjem opsega doze u kojem se očekuje smrtni ishod (metoda određivanja klase akutne toksičnosti).

3.1.5.1. Granična doza jeste doza koja uzrokuje evidentnu toksičnost, ali ne i smrtnost i mora biti jedna od sledeće četiri doze: 5, 50, 500 ili 2.000mg po kilogramu telesne mase (u daljem tekstu: mg/kg).

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

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

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

Kriterijumi navedeni u Delu 3. odeljak 3.2.1, 3.2.2. i 3.2.3. ovog priloga odnose se na krajnje rezultate ispitivanja. Doza od 2.000mg/kg bi trebalo prvenstveno da se koristi za dobijanje podataka o toksičnim efektima supstanci koje su niske akutne toksičnosti i koje nisu klasifikovane na osnovu akutne toksičnosti.

Ispitivanje metodom fiksnih doza u nekim slučajevima zahteva primenu viših ili nižih doza, ako ispitivanja već nisu izvršena pri određenoj dozi.

3.1.5.2. Opseg doza u kome se očekuje smrtni ishod dobija se metodom određivanja klase akutne toksičnosti na osnovu uočenog izostanka ili pojave smrtnosti. Za početno ispitivanje koristi se jedna od tri fiksne polazne doze: 25, 200 ili 2.000mg/kg.

Metoda određivanja klase akutne toksičnosti u nekim slučajevima zahteva ispitivanje pri višim ili nižim dozama, ako ispitivanje već nije izvršeno pri određenoj dozi.

### **3.2. Kriterijumi za klasifikaciju, izbor znakova opasnosti, pisanih upozorenja i oznaka rizika**

#### **3.2.1. Veoma toksično**

Hemikalije se klasifikuju kao veoma toksične, dodeljuje im se znak opasnosti "T+" i pisano upozorenje "veoma toksično" u skladu sa kriterijumima navedenim dalje u tekstu. Oznake rizika dodeljuju se u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R28** Veoma toksično ako se proguta.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD<sub>50</sub> peroralno, pacov: ≤ 25mg/kg,
- manje od 100% preživljavanja, peroralno, pacov, 5mg/kg, metoda fiksnih doza, ili
- visoka smrtnost, peroralno, pacov: ≤ 25mg/kg, metoda određivanja klase akutne toksičnosti.

**R27** Veoma toksično ako je u kontaktu sa kožom.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD<sub>50</sub> dermalno, pacov ili kunić: ≤ 50mg/kg.

**R26** Veoma toksično ako se udiše.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LC<sub>50</sub> inhalaciono, pacov, za aerosole ili čestice: ≤ 0,25mg /l (4h),
- LC<sub>50</sub> inhalaciono, pacov, za gasove i pare: ≤ 0,5mg/l (4h).

**R39** Opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata.

- Jasan dokaz da ireverzibilna oštećenja, različita od efekata datih u Delu 4. ovog priloga, nastaju usled jednokratnog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja u gore navedenom opsegu doza.

Za ukazivanje na put izlaganja koristi se jedna od sledećih kombinacija oznaka rizika: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.



### 3.2.2. Toksično

Hemikalije se klasifikuju kao toksične, dodeljuje im se znak opasnosti "T" i pisano upozorenje "toksično" u skladu sa kriterijumima navedenim dalje u tekstu. Oznake rizika dodeljuju se u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R25** Toksično ako se proguta.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD<sub>50</sub> peroralno, pacov:  $25 < LD_{50} \leq 200\text{mg/kg}$ ,
- granična doza, peroralno, pacov, 5mg/kg: 100% preživljavanje uz evidentnu toksičnost, ili
- visoka smrtnost, peroralno, pacov, opseg doza:  $>25\text{mg/kg}$  do  $\leq 200\text{mg/kg}$ , metoda određivanja klase akutne toksičnosti.

**R24** Toksično ako je u kontaktu sa kožom.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD<sub>50</sub> dermalno, pacov ili kunić:  $50 < LD_{50} \leq 400\text{mg/kg}$ .

**R23** Toksično ako se udiše.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LC<sub>50</sub> inhalaciono, pacov, za aerosole ili čestice:  $0,25 < LC_{50} \leq 1\text{mg/l}$  (4h),
- LC<sub>50</sub> inhalaciono, pacov, za gasove i pare:  $0,5 < LC_{50} \leq 2\text{mg/l}$  (4h).

**R39** Opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata.

- Jasan dokaz da ireverzibilna oštećenja, različita od efekata datih u Delu 4. ovog priloga, nastaju usled jednokratnog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja u gore navedenom opsegu doza.

Za ukazivanje na put izlaganja koristi se jedna od sledećih kombinacija oznaka rizika: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

**R48** Opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju.

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

Hemikalije se klasifikuju kao "toksične" kada se ovi efekti uoče pri dozama koje su za jedan red veličine niže (deset puta manje) od doza utvrđenih za upotrebu oznake rizika R48 koje su date u Delu 3. odeljak 3.2.3. ovog priloga.

Za ukazivanje na put izlaganja koristi se jedna od sledećih 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

Hemikalije se klasifikuju kao štetne, dodeljuje im se znak opasnosti "Xn" i pisano upozorenje "štetno" u skladu sa kriterijumima navedenim dalje u tekstu. Oznake rizika se dodeljuju u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R22** Štetno ako se proguta.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD<sub>50</sub> peroralno, pacov: 200 < LD<sub>50</sub> ≤ 2000mg/kg,
- granična doza, peroralno, pacov, 50mg/kg: 100% preživljavanje uz evidentnu toksičnost,
- manje od 100% preživljavanja pri 500mg/kg peroralno, pacov, metodom fiksnih doza ili
- visoka smrtnost u opsegu doza: >200mg/kg do ≤ 2.000mg/kg, peroralno, pacov, metoda određivanja klase akutne toksičnosti.

**R21** Štetno ako je u kontaktu sa kožom.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LD<sub>50</sub> dermalno, pacov ili kunić: 400 < LD<sub>50</sub> ≤ 2.000mg/kg.

**R20** Štetno ako se udiše.

Rezultati akutne toksičnosti:

- LC<sub>50</sub> inhalaciono, pacov, za aerosole ili čestice: 1 < LC<sub>50</sub> ≤ 5mg/l (4h),
- LC<sub>50</sub> inhalaciono, pacov, za gasove ili pare: 2 < LC<sub>50</sub> ≤ 20mg/l (4h).

**R65** Štetno: može izazvati oštećenje pluća ako se proguta.

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

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

- vreme protoka manje od 30s kroz kapilaru od 3mm prema standardu SRPS EN ISO 2431 ("Boje i lakovi. Određivanje vremena isticanja pomoću posuda za isticanje");

- kinematički viskozitet izmeren kalibrisanim viskozimetrom sa staklenom kapilaram prema standardu SRPS ISO 3104/3105 manji od  $7 \times 10^{-6} \text{m}^2/\text{s}$  pri 40°C (SRPS ISO 3104 - "Naftni proizvodi - Providne i neprovidne tečnosti - Određivanje kinematičke viskoznosti i izračunavanje

dinamičke viskoznosti"; SRPS ISO 3105 - "Stakleni kapilarni viskozimetri za određivanje kinematičke viskoznosti - Tehnički uslovi i način korišćenja"), ili

- kinematički viskozitet dobijen merenjima pomoću rotacionog viskozimetra prema standardu SRPS ISO 3219 manji od  $7 \times 10^{-6} \text{m}^2/\text{s}$  pri  $40^\circ\text{C}$  (SRPS ISO 3219 - "Plastične mase - Polimeri/smole u tečnom stanju ili kao emulzije ili disperzije - Određivanje viskoziteta korišćenjem rotacionog viskozimetra sa definisanom brzinom smicanja").

*Napomena:* Hemikalije koje ispunjavaju ove kriterijume ne treba klasifikovati ukoliko imaju srednji površinski napon veći od  $33 \text{mN/m}$  pri  $25^\circ\text{C}$  mereno *Du Nouy* tenzimetrom ili metodama ispitivanja koje su navedene u propisu kojim se uređuju metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija;

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

**R68** Moguć rizik od ireverzibilnih efekata.

- Jasan dokaz da ireverzibilna oštećenja, različita od efekata datih u Delu 4. ovog priloga, nastaju nakon jednokratnog izlaganja odgovarajućim putem izlaganja u gore navedenom opsegu doza.

Za ukazivanje na put izlaganja koristi se jedna od sledećih 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 produženom izlaganju.

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

Hemikalije se klasifikuju kao "štetne" kada se ovi efekti uoče pri sledećim dozama:

- peroralno, pacov:  $\leq 50 \text{mg/kg/dan}$ ,

- dermalno, pacov ili kunić:  $\leq 100 \text{mg/kg/dan}$ ,

- inhalaciono, pacov:  $\leq 0,25 \text{mg/l}$ , 6 h/dan.

Ove granične vrednosti se mogu direktno primeniti kada se uoče teška oštećenja pri ispitivanju subhronične toksičnosti (90 dana). Pri tumačenju rezultata ispitivanja subakutne toksičnosti (28 dana) ove vrednosti treba povećati oko tri puta. Ukoliko su dostupni rezultati ispitivanja hronične toksičnosti (dve godine), njihovu procenu treba vršiti od slučaja do slučaja. Ukoliko su dostupni rezultati ispitivanja sa različitom dužinom izlaganja, koriste se vrednosti dobijene pri najdužem izlaganju.

Za ukazivanje na put izlaganja koristi se jedna od sledećih 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 isparljivim supstancama*

Za neke isparljive supstance sa visokom koncentracijom zasićenih para koje nisu klasifikovane prema kriterijumima za efekte po zdravlje ljudi iz Dela 3. odeljak 3.2.3. ovog priloga ili nisu obuhvaćene Delom 3. odeljak 3.2.8. ovog priloga, dostupni podaci mogu da ukažu na efekte koji izazivaju zabrinutost. Kada postoje dokazi da te supstance mogu predstavljati rizik pri rukovanju i korišćenju, potrebno je ponovo razmotriti njihovu klasifikaciju prema gore navedenim kriterijumima.

### **3.2.4. Napomene o korišćenju oznake rizika R48**

Primena ove oznake rizika odnosi se na specifičan opseg bioloških efekata opisanih dalje u tekstu. Upotreba ove oznake rizika je opravdana kod teškog oštećenja zdravlja, uključujući smrtni ishod, jasno izraženih funkcionalnih poremećaja ili morfoloških promena od toksikološkog značaja, a naročito je značajna ako su ove promene ireverzibilne. Takođe je važno uzeti u obzir ne samo specifične teške poremećaje pojedinačnog organa ili biološkog sistema, već i manje ozbiljne opšte poremećaje koji obuhvataju nekoliko organa, kao i ozbiljne poremećaje opšteg zdravstvenog stanja.

Kada se vrši procena podataka za ove tipove efekata treba se rukovoditi sledećim smernicama:

#### *3.2.4.1. Podaci koji ukazuju da treba primeniti oznaku rizika R48:*

1) smrt povezana sa ispitivanom supstancom;

2) veliki funkcionalni poremećaji, i to:

- veliki funkcionalni poremećaji centralnog ili perifernog nervnog sistema, uključujući poremećaj vida, sluha i čula mirisa, procenjeni na osnovu kliničkih opažanja ili drugih odgovarajućih metoda (npr. elektrofiziološke metode);

- veliki funkcionalni poremećaji ostalih sistema organa (npr. pluća);

3) svaka trajna promena biohemijskih, hematoloških ili parametara analize urina koji ukazuju na tešku disfunkciju organa. Hematološki poremećaji su posebno važni ako podaci ukazuju da su ti poremećaji posledica smanjene proizvodnje krvnih ćelija u koštanoj srži;

4) teško oštećenje organa uočeno mikroskopskim pregledom pri autopsiji, i to:

- široko rasprostranjena ili teška nekroza, fibroza ili stvaranje granuloma u vitalnim organima koji imaju sposobnost regeneracije (npr. jetra);

- teške morfološke promene koje su potencijalno reverzibilne, ali koje jasno upućuju na znatnu disfunkciju organa (npr. masna degeneracija jetre, teška akutna tubularna nefroza bubrega, ulcerozni gastritis) ili

- evidentni znaci ćelijske smrti u vitalnim organima koji nemaju sposobnost regeneracije (npr. fibroza miokarda ili odumiranje nerava) ili znaci znatnog odumiranja matičnih ćelija (npr. aplazija ili hipoplazija koštane srži).

Navedeni podaci najčešće se dobijaju na osnovu eksperimenata na životinjama. Kada se razmatraju podaci koji se zasnivaju na iskustvima kod ljudi, posebnu pažnju treba obratiti na doze kojima su bili izloženi.

#### 3.2.4.2. Podaci koji ukazuju da ne treba primeniti oznaku rizika R48:

Primena ove oznake rizika je ograničena na "teška oštećenja zdravlja usled produženog izlaganja". Brojni efekti koji se dovode u vezu sa izlaganjem supstancama mogu biti uočeni i kod ljudi i kod životinja, ali ne opravdavaju primenu oznake rizika R48. Ovi efekti su bitni za određivanje doze supstance bez (štetnog) efekta.

Primeri dobro dokumentovanih promena, odnosno poremećaja kod kojih nije opravdano primeniti oznaku rizika R48, bez obzira na njihov statistički značaj, su:

- 1) klinička opažanja ili promene u telesnoj masi, unosu hrane ili vode, koji mogu imati neki toksikološki značaj, ali koji sami po sebi ne ukazuju na "teško oštećenje";
- 2) male promene biohemijskih, hematoloških ili parametara analize urina, čiji je toksikološki značaj nepouzdan ili minimalan;
- 3) promene mase organa, bez znakova disfunkcije organa;
- 4) reakcije prilagođavanja (npr. migracija makrofaga u pluća, hipertrofija jetre i indukcija enzima, hiperplastičan odgovor na iritaciju); supstancu koja ponovljenom primenom preko kože izaziva lokalne efekte na koži, primerenije je obeležiti oznakom rizika R38 "iritativno za kožu"; ili
- 5) kada je dokazan mehanizam toksičnosti specifičan za određenu vrstu (npr. specifičan metabolički put).

### 3.2.5. Korozivno

Hemikalije se klasifikuju kao korozivne, dodeljuje im se znak opasnosti "S" i pisano upozorenje "korozivno" u skladu sa sledećim kriterijumima:

- hemikalija je korozivna ako, tokom ispitivanja iritacije kože u skladu sa propisanim metodama ispitivanja ili ekvivalentnim metodama, nakon primene na zdravu, intaktnu kožu životinje, izazove oštećenje svih slojeva tkiva kože kod najmanje jedne životinje;

- klasifikacija može biti zasnovana na rezultatima validiranog *in vitro* ispitivanja u skladu sa propisanim metodama (npr. Ispitivanje korozivnog oštećenja kože: Ispitivanje transkutane električne rezistencije kože pacova i ispitivanje modela ljudske kože);

- hemikalija je korozivna ukoliko se može predvideti rezultat reakcije npr. jake kiseline čija je  $\text{pH} \leq 2$  ili jake baze čija je  $\text{pH} \geq 11,5$ . Ipak, kada su ekstremne pH vrednosti osnova za klasifikaciju, mora se uzeti u obzir kiselo/bazna rezerva. Ukoliko kiselo/bazna rezerva ukazuje da hemikalija možda nije korozivna, treba izvršiti dalja ispitivanja koja će to potvrditi, i to izvođenjem validiranog *in vitro* ispitivanja. Razmatranje kiselo/bazne rezerve ne bi trebalo da bude jedino merilo za izuzimanje hemikalije od klasifikovanja kao korozivne.

Oznake rizika se dodeljuju u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R35** Izaziva teške opekotine.

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

**R34** Izaziva opekotine.

- Kada se nanese na zdravu, intaktnu kožu životinje pri izlaganju u trajanju do četiri sata dovodi do potpunog oštećenja svih slojeva kože ili ukoliko se ovakav rezultat može predvideti,

- Organski hidroperoksidi, osim onih za koje postoje podaci koji ukazuju na suprotno.

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

Kada se klasifikacija zasniva samo na ekstremnoj pH vrednosti, treba dodeliti oznaku R35.

### 3.2.6. Iritativno

Hemikalije se klasifikuju kao iritativne, dodeljuje im se znak opasnosti "Xi" i pisano upozorenje "iritativno" u skladu sa dole navedenim kriterijumima.

#### 3.2.6.1 Zapaljenje kože

Oznake rizika se dodeljuju u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R38** Iritativno za kožu.

- Hemikalije koje izazivaju značajno zapaljenje kože koje, nakon izlaganja u trajanju do četiri sata, traje najmanje 24 sata i određeno je ispitivanjem iritacije kože kunića u skladu sa propisanim metodama.

Zapaljenje kože je značajno ako:

1) srednja vrednost rezultata nastalog eritema i eshare ili edema, izračunata za sve ispitivane životinje, iznosi 2 ili više, ili

2) je ispitivanje u skladu sa propisanim metodama izvršeno na tri životinje, a srednja vrednost nastalog eritema i eshare ili edema uočenog kod dve ili više životinja, izračunata za svaku pojedinačnu životinju, iznosi 2 ili više.

U oba slučaja za izračunavanje srednje vrednosti treba koristiti sve dobijene rezultate za svako od vremena očitavanja (24, 48 i 72 sata).

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

Podaci se takođe mogu dobiti na osnovu ispitivanja ne-akutne toksičnosti kod životinja (videti napomene o oznaci rizika R48, Deo 3. odeljak 3.2.4.2. tačka 4) ovog priloga). Ovi podaci se smatraju značajnim ako se uočeni efekti mogu porediti sa gore opisanim.

- Hemikalije koje uzrokuju značajno zapaljenje kože, o čemu postoje podaci iz prakse o efektima zapaženim na ljudima nakon jednokratnog, produženog i višekratnog kontakta.

- Organski peroksidi, osim onih za koje postoje podaci koji ukazuju na suprotno.

Parestezija kod ljudi izazvana kontaktom pesticida iz grupe piretroida sa kožom, ne smatra se iritativnim efektom klasifikovanim kao Xi sa oznakom rizika R38. Za supstance kod kojih je uočen ovaj efekat treba da bude primenjena oznaka bezbednosti S24.

### 3.2.6.2. Oštećenja oka

Oznake rizika se dodeljuju u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R36** Iritativno za oči.

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

Oštećenja oka su značajna ako srednja vrednost rezultata ispitivanja iritacije oka u skladu sa propisanim metodama ima neku od sledećih vrednosti:

- 1) zamućenje rožnjače jednako ili veće od 2, ali manje od 3,
- 2) povreda dužice jednaka ili veća od 1, ali ne veća od 1,5,
- 3) crvenilo konjunktive jednako ili veće od 2,5,
- 4) za edem konjunktive (himoza) jednako ili veće od 2, ili

u slučaju kada je ispitivanje u skladu sa propisanim metodama izvršeno na tri životinje, a povreda kod dve ili više životinja jednaka navedenim vrednostima, osim za povreda dužice, čija vrednost treba da bude jednaka ili veća od 1, ali manja od 2, i za crvenilo konjunktive, čija vrednost treba da bude jednaka ili veća od 2,5.

U oba slučaja za izračunavanje srednje vrednosti treba koristiti sve dobijene rezultate za svako od vremena očitavanja (24, 48 i 72 sata).

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

- Organski peroksidi, osim onih za koje postoje podaci koji ukazuju na suprotno.

#### **R41** Rizik od teškog oštećenja oka.

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

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

- 1) zamućenje rožnjače jednako ili veće od 3,
- 2) povreda dužice veća od 1,5.

Isti kriterijumi važe i ako je ispitivanje izvršeno na tri životinje, a oštećenje kod dve ili više životinja ocenjeno nekom od vrednosti:

- 1) zamućenje rožnjače jednako ili veće od 3,
- 2) povreda dužice jednaka 2.

U oba slučaja za izračunavanje srednje vrednosti treba koristiti sve dobijene rezultate za svako od vremena očitavanja (24, 48 i 72 sata).

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

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

*Napomena:* Kada se hemikalija klasifikuje kao korozivna i obeleži oznakom rizika R34 ili R35, rizik od teškog oštećenja oka se podrazumeva i oznaka rizika R41 se ne navodi na etiketi.

#### **3.2.6.3. Iritativno za respiratorni sistem**

Oznake rizika dodeljuju se u skladu sa sledećim kriterijumima:

#### **R37** Iritativno za respiratorne organe.

Hemikalije koje izazivaju jaku iritaciju respiratornog sistema zasnovanu na:

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

*Napomene o upotrebi oznake R37:*

Pri tumačenju efekata uočenih kod ljudi potrebno je razlikovati efekte koji zahtevaju upotrebu oznake rizika R48 (videti Deo 3, odeljak 3.2.4. ovog priloga) od efekata koji zahtevaju oznaku rizika R37. Efekti koji zahtevaju navođenje oznake rizika R37 su prolazni i obično ograničeni na gornje disajne puteve.



Pozitivni rezultati odgovarajućih ispitivanja na životinjama mogu uključiti podatke dobijene ispitivanjem opšte toksičnosti, uz histopatološki nalaz respiratornog sistema. Podaci dobijeni merenjem eksperimentalno izazvane bradipneje mogu se takođe koristiti za procenu iritacije respiratornih organa.

### 3.2.7. Senzibilizacija

#### 3.2.7.1. Senzibilizacija pri udisanju

Hemikalije se klasifikuju kao hemikalije koje izazivaju senzibilizaciju, dodeljuje im se znak opasnosti "Xn", pisano upozorenje "štetno" i oznaka rizika R42 u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R42** Može izazvati senzibilizaciju pri udisanju.

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

*Napomene o upotrebi oznake R42:*

Zapažanja kod ljudi

Podaci da hemikalija može izazvati specifičnu respiratornu preosetljivost najčešće se zasnivaju na zapažanjima kod ljudi. Preosetljivost, u ovom smislu, podrazumeva astmu, ali i druge reakcije preosetljivosti, npr. rinitis i alveolitis. Ovo stanje se klinički manifestuje kao alergijska reakcija, međutim imunološki mehanizmi se ne moraju ispoljiti.

Kada se klasifikacija vrši na osnovu podataka dobijenih nakon izlaganja ljudi, potrebno je dodatno uzeti u obzir podatke o:

- veličini izložene populacije,
- stepenu izloženosti.

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

- hemijska struktura supstance za koju se zna da uzrokuje respiratornu preosetljivost,
- *in vivo* imunološki test (npr. kožne probe),
- *in vitro* imunološki test (npr. serološki test),
- ispitivanja koja ukazuju na druge specifične, neimunološke mehanizme delovanja, npr. ponovljeno ispitivanje iritacije pri niskim dozama, farmakološki posredovani efekti itd, ili

- pozitivni rezultati ispitivanja bronhijalne provokacije tom supstancom, koje je izvršeno u skladu sa prihvaćenim uputstvima za određivanje specifične reakcije preosetljivosti.

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

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

Supstancama koje izazivaju simptome astme iritacijom samo kod osoba sa bronhijalnom hiperaktivnošću, ne dodeljuje se oznaka rizika R42.

Ispitivanja na životinjama

Rezultati ispitivanja koji upućuju na mogućnost da hemikalija kod čoveka izazove senzibilizaciju udisanjem uključuju:

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

### *3.2.7.2. Senzibilizacija u kontaktu sa kožom*

Hemikalije se klasifikuju kao hemikalije koje izazivaju senzibilizaciju, dodeljuje im se znak opasnosti "Xi", pisano upozorenje "iritativno" i oznaka rizika R43 u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R43** Može izazvati senzibilizaciju u kontaktu sa kožom.

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

*Napomena o upotrebi oznake R43:*

Zapažanja kod ljudi

Da bi se hemikaliji dodelila oznaka rizika R43 dovoljni su sledeći podaci (zasnovani na praktičnom iskustvu):

- pozitivni rezultati kožnih proba (*Patch test*) dobijeni u više od jedne dermatoloških klinika, ili

- epidemiološka ispitivanja koja pokazuju da hemikalija izaziva alergijski kontaktni dermatitis; posebno treba obratiti pažnju na situacije u kojima se kod velikog broja izloženih osoba ispoljavaju karakteristični simptomi, čak i ako je broj slučajeva mali; ili

- pozitivni rezultati eksperimentalnih ispitivanja kod ljudi (videti Deo 3. odeljak 3.1.1. ovog priloga).

Ako postoje i dodatni podaci koji idu u prilog takvoj klasifikaciji za dodelu oznake rizika R43, dovoljno je da postoje podaci o:

- pojedinačnim epizodama alergijskog kontaktnog dermatitisa ili

- epidemiološkim ispitivanjima u kojima se verovatnoća, sistematske greške (bias) i zbunjujući faktori (konfounderi) ne mogu isključiti sa dovoljnom pouzdanošću.

Dodatni podaci koji idu u prilog dodeli oznake rizika R43 mogu biti:

- podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama izvršenim u skladu sa postojećim uputstvima, čiji rezultati ne zadovoljavaju kriterijume navedene u delu o ispitivanjima na životinjama, ali su dovoljno blizu graničnih vrednosti da se mogu smatrati značajnim ili

- podaci dobijeni ispitivanjima nestandardnim metodama ili

- odgovarajući podaci o odnosu strukture i aktivnosti supstance.

Ispitivanja na životinjama

Pozitivni rezultati odgovarajućih ispitivanja na životinjama:

- u slučaju primene propisane metode ispitivanja senzibilizacije kože sa adjuvansom ili druge odgovarajuće metode ispitivanja, rezultat se smatra pozitivnim ako se uoči reakcija kod najmanje 30% životinja;

- pri ispitivanju bilo kojom drugom metodom, rezultat se smatra pozitivnim ako se uoči reakcija kod najmanje 15% životinja.

### *3.2.7.3. Imunološki posredovana kontaktna urtikarija*

Neke hemikalije, koje ispunjavaju kriterijume za dodelu oznake rizika R42, mogu dodatno uzrokovati i imunološki posredovanu kontaktnu urtikariju. U takvim slučajevima, podaci koji se odnose na kontaktnu urtikariju naznačavaju se na etiketi i u bezbednosnom listu korišćenjem odgovarajuće oznake bezbednosti, obično S24 i S36/37.

Za hemikalije koje dovode do pojave imunološki posredovane kontaktne urtikarije, ali ne zadovoljavaju kriterijume za dodeljivanje oznake rizika R42, treba razmotriti primenu oznake rizika R43.

Nema prihvaćene metode ispitivanja na životinjama za identifikaciju supstanci koje izazivaju imunološki posredovanu kontaktnu urtikariju. Zbog ovoga se klasifikacija najčešće zasniva na

podacima iz zapažanja kod ljudi, slično onom koje se odnosi na senzibilizaciju u kontaktu sa kožom (oznaka rizika R43).

### **3.2.8. Druga toksikološka svojstva**

Hemikalijama koje su klasifikovane u skladu sa kriterijumima iz Dela 2. odeljci 2.2.1. do 2.2.6. i Dela 3. odeljci 3.2.1. do 3.2.7. ovog priloga, odnosno sa kriterijumima iz Dela 4. i 5. ovog priloga, dodeljuju se dodatne oznake rizika u skladu sa sledećim kriterijumima (zasnovano na iskustvu prilikom izrade Spiska klasifikovanih supstanci).

**R29** U kontaktu sa vodom oslobađa toksičan gas.

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

**R31** U kontaktu sa kiselinama oslobađa toksičan gas.

- Za hemikalije koje reaguju sa kiselinama i pritom oslobađaju toksične gasove u opasnim količinama, npr. natrijum-hipohlorit, barijum-polisulfid. Supstance namenjene za opštu upotrebu prikladnije je obeležiti oznakom bezbednosti S50 (ne mešati sa... (propisuje proizvođač)).

**R32** U kontaktu sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas.

- Za hemikalije koje reaguju sa kiselinama i pritom oslobađaju veoma toksične gasove u opasnim količinama, npr. cijanidi, natrijum azid. Supstance namenjene za opštu upotrebu prikladnije je obeležiti oznakom bezbednosti S50 (ne mešati sa..... (propisuje proizvođač)).

**R33** Opasnost od kumulativnih efekata.

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

Napomene u vezi sa primenom ove oznake rizika nalaze se u Delu 4, odeljak 4.2.3.3. ovog priloga i u Prilogu 6. Deo 1. odeljak 1.3.

**R64** Može štetno delovati na odojčad.

- Za hemikalije koje se apsorbuju i mogu da utiču na laktaciju kod žena ili mogu biti prisutne (uključujući metabolite) u mleku dojilja u količinama dovoljnim da ugroze zdravlje odojčadi.

Za napomene o upotrebi ove oznake rizika videti Deo 4. odeljak 4.2.3.3. ovog priloga i Prilog 6. Deo 1. odeljak 1.4.

**R66** Ponovljeno izlaganje može izazvati sušenje ili pucanje kože.

- Za hemikalije koje mogu izazvati zabrinutost kao rezultat sušenja, perutanja ili pucanja kože, ali ne zadovoljavaju kriterijume za primenu oznake rizika R38, klasifikacija se zasniva na:

- 1) praktičnim opažanjima pri rukovanju i korišćenju ili
- 2) značajnim podacima o njihovim predviđenim efektima na koži.

**R67** Pare mogu izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

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

Za klasifikaciju se mogu koristiti sledeći podaci:

1) podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama koje pokazuju jasne znake depresije CNS-a, kao što su narkotički efekti, letargija, gubitak koordinacije (uključujući gubitak refleksa uspravljanja) i pojava ataksije, i to:

- pri koncentracijama koje za vreme izlaganja ne prelaze 20 mg/l/4h ili

- za koje odnos koncentracije koja dovodi do navedenih efekata i koncentracije zasićene pare na 20°C iznosi  $\leq 1/10$ , za vreme izlaganja  $\leq 4h$ ;

2) zapažanja kod ljudi (npr. narkoza, pospanost, smanjena sposobnost reagovanja, gubitak refleksa, gubitak koordinacije, vrtoglavica), dobijena iz dobro dokumentovanih izveštaja pod sličnim uslovima izlaganja u odnosu na efekte kod životinja date u navedenom tekstu.

Za ostale dodatne oznake rizika videti Deo 2. odeljak 2.2.6. ovog priloga.

## *Deo 4.*

### **KLASIFIKACIJA NA OSNOVU SPECIFIČNIH EFEKATA NA ZDRAVLJE LJUDI**

#### **4.1. Uvod**

U ovom delu navode se postupci za klasifikaciju supstanci koje mogu imati dole navedene efekte. Za smeše pogledati Deo 4. odeljak 4.2.4. ovog priloga.

#### **4.2. Kriterijumi za klasifikaciju, izbor znakova opasnosti, pisanih upozorenja i oznaka rizika**

##### **4.2.1. Karcinogene supstance**

Za potrebe klasifikacije i obeležavanja ove supstance se dele u sledeće tri kategorije:

Kategorija 1

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

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

#### Kategorija 2

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

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

1) odgovarajućih dugotrajnih ispitivanja na životinjama,

2) drugih relevantnih podataka.

#### Kategorija 3

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

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

##### *4.2.1.1. Dodeljuju se sledeći znakovi opasnosti i oznake rizika:*

1) Kategorija 1 i 2:

- Supstanci koja se klasifikuje kao karcinogena, kategorije 1 ili 2, dodeljuje se znak opasnosti "T" i oznaka rizika:

**R45** Može izazvati karcinom.

- Hemikalijama koje su karcinogene samo ako se udahnu, npr. u obliku prašine, pare ili dima (a nisu karcinogene ako se u organizam unesu drugim putem, npr. peroralno ili u kontaktu sa kožom) dodeljuje se znak opasnosti "T" i oznaka rizika:

**R49** Može izazvati karcinom ako se udiše.

2) Kategorija 3:

- Supstanci koja se klasifikuje kao karcinogena, kategorije 3, dodeljuje se znak opasnosti "Xn" i oznaka rizika:

**R40** Ograničena saznanja o karcinogenom efektu.

##### *4.2.1.2. Napomene o klasifikaciji karcinogenih supstanci*

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

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

Kategorija 3 obuhvata dve podkategorije:

1) supstance koje su dobro ispitane, ali za koje su dokazi o efektima koji izazivaju tumor nedovoljni za klasifikaciju u kategoriju 2. Ne očekuje se da će se dodatnim eksperimentima dobiti relevantni podaci potrebni za klasifikaciju;

2) supstance koje su nedovoljno ispitane. Postojeći podaci su neodgovarajući, ali izazivaju zabrinutost po zdravlje čoveka. Klasifikacija je privremena; za donošenje konačne odluke potrebna su dodatna ispitivanja.

Za razlikovanje kategorija 2 i 3 relevantni su dole navedeni argumenti koji umanjuju značaj eksperimentalnog izazivanja tumora s obzirom na moguću izloženost ljudi. Na osnovu tih argumenata supstanca bi se u većini slučajeva klasifikovala u kategoriju 3, uprkos tome što izaziva tumor kod eksperimentalnih životinja:

- postoje karcinogeni efekti samo pri vrlo visokim dozama, većim od "maksimalne prihvatljive doze". Maksimalna prihvatljiva doza je doza koja izaziva toksične efekte i fizičke poremećaje kao što je smanjenje telesne mase za oko 10%, ali ne skraćuje životni vek,

- pojava tumora, naročito pri visokim dozama, samo u pojedinim organima određenih životinjskih vrsta za koje se zna da je spontana pojava tumora vrlo izražena,

- pojava tumora samo na mestu primene supstance kod vrlo osetljivih ispitivanih sistema (npr. pri intraperitonealnoj ili subkutanoj primeni određenih lokalno aktivnih jedinjenja), ukoliko ciljno mesto nije od značaja za čoveka,

- nedostatak genotoksičnog efekta u kratkoročnim *in vivo* i *in vitro* ispitivanjima,

- postojanje sekundarnog mehanizma dejstva sa pragom efekta iznad određene doze (npr. dejstvo hormona na ciljne organe ili na fiziološke mehanizme regulacije, hronična stimulacija ćelijske proliferacije),

- postojanje mehanizma stvaranja tumora specifičnog za vrstu (npr. specifični metabolički putevi), koji nije od značaja za čoveka.

Za donošenje odluke da li supstancu treba klasifikovati u kategoriju 3 ili ne, relevantni su sledeći argumenti koji isključuju zabrinutost za čoveka:

- supstanca se ne klasifikuje ni u jednu od kategorija ako je jasno definisan mehanizam nastanka tumora u eksperimentalnim uslovima, sa dobro utvrđenim dokazima da se taj proces ne može ekstrapolirati na čoveka,

- ako su jedini dostupni podaci oni o tumorima jetre kod određenih osetljivih sojeva miševa, a nema dodatnih podataka, supstanca se ne može klasifikovati ni u jednu od kategorija,

- posebnu pažnju treba obratiti na slučajeve gde su jedini poznati podaci o tumoru pojave neoplazmi na mestima i kod sojeva za koje je dobro poznato da se pojavljuju spontano sa velikom učestalošću.

#### 4.2.2. Mutagene supstance

4.2.2.1. Za potrebe klasifikacije i obeležavanja mutagene supstance se dele u sledeće tri kategorije:

Kategorija 1

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

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

Kategorija 2

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

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

1) odgovarajućih ispitivanja na životinjama,

2) drugih relevantnih podataka.

Kategorija 3

- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog mogućih mutagenih efekata na ljude.

Postoje dokazi iz odgovarajućih ispitivanja mutagenosti, ali nedovoljni da bi se supstanca klasifikovala u kategoriju 2.

4.2.2.2. *Dodeljuju se sledeći znakovi opasnosti i oznake rizika:*

1) Kategorija 1 i 2:

- Supstanci koja se klasifikuje kao mutagena, kategorije 1 ili 2, dodeljuje se znak opasnosti "T" i oznaka rizika:

**R46** Može izazvati nasledna genetska oštećenja.

2) Kategorija 3:



- Supstanci koja se klasifikuju kao mutagena, kategorije 3, dodeljuje se znak opasnosti "Xn" i oznaka rizika:

**R68** Moguć rizik od ireverzibilnih efekata.

#### 4.2.2.3. Napomene o klasifikaciji mutagenih supstanci

Definicija naziva:

"Mutacija" je trajna promena količine ili strukture genetskog materijala organizma, koja dovodi do promena fenotipskih karakteristika organizma. Promene mogu obuhvatiti samo jedan gen, grupu gena ili ceo hromozom. Promene na pojedinačnim genima mogu biti posledica efekata na pojedinačne baze DNK (tačkaste mutacije) ili velike promene na genima, uključujući delecije. Efekti na celim hromozomima mogu obuhvatiti strukturne i numeričke promene. Mutacije na germinativnim ćelijama organizama koji se polno razmnožavaju mogu se preneti na potomstvo. "Mutagen" je agens koji povećava mogućnost pojave mutacija.

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

Pri proceni podataka o mutagenosti treba uzeti u obzir kvalitet izvođenja i stepen validacije metode ispitivanja, s obzirom da je razvoj metoda za ispitivanje mutagenosti u toku i da za mnoga nova ispitivanja zasad još nema standardizovanih protokola ni kriterijuma za procenu.

#### Kategorija 1

Da bi se supstanca klasifikovala kao mutagena, kategorije 1, moraju postojati pozitivni rezultati epidemioloških istraživanja kod ljudi. Primeri takvih supstanci za sada nisu poznati. Veoma je teško dobiti relevantne podatke na osnovu ispitivanja o incidenci mutacija u ljudskoj populaciji ili o mogućem porastu njihove učestalosti.

#### Kategorija 2

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

(2a) mutagene efekte ili

(2b) druge interakcije sa ćelijom relevantne za mutagenost, u germinativnim ćelijama sisara *in vivo* ili

(2v) mutagene efekte u somatskim ćelijama sisara *in vivo* u kombinaciji sa jasnim dokazima da supstanca ili odgovarajući metabolit dospeva u germinativne ćelije.

Za klasifikaciju supstance u kategoriju 2 na osnovu mutagenosti za sada su prikladne sledeće metode:

(2a) *in vivo* ispitivanja mutagenosti za germinativne ćelije:

- ispitivanje mutacija na specifičnom lokusu,
- ispitivanje nasleđene translokacije,
- ispitivanje dominantne letalne mutacije.

Ova ispitivanja ukazuju na pojavu promena kod potomstva ili poremećaja kod embriona u razvoju.

(2b) *In vivo* ispitivanja koji pokazuju relevantnu interakciju sa germinativnim ćelijama (obično sa DNK):

- ispitivanja hromozomskih abnormalnosti i to citogenetskom analizom, uključujući aneuploidiju uzrokovanu poremećajem segregacije hromozoma,
- ispitivanja izmene sestrinskih hromatida (*sister chromatid exchanges* - SCEs),
- ispitivanja neplanirane sinteze DNK (*unscheduled DNA synthesis* - UDS),
- ispitivanja (kovalentnog) vezivanja mutagena za DNK germinativnih ćelija,
- ispitivanja drugih vrsta oštećenja DNK.

Ova ispitivanja obezbeđuju dokaze uglavnom indirektno prirode. Pozitivni rezultati ovih ispitivanja obično bi trebalo da budu upotpunjeni pozitivnim rezultatima *in vivo* ispitivanja za dokazivanje mutagenog delovanja na somatske ćelije čoveka ili sisara (videti metode navedene pod tačkom (3a) za kategoriju 3).

(2v) *In vivo* testovi koji pokazuju mutagene efekte na somatskim ćelijama sisara (videti metode navedene pod tačkom (3a) za kategoriju 3), u kombinaciji sa toksikokinetičkim metodama ili drugim metodama koje su pogodne za dokazivanje da jedinjenje ili relevantan metabolit dospevaju u germinativne ćelije.

Za metode pod tačkom (2b) i (2v) kao dodatni podaci uzimaju se pozitivni rezultati testa na domaćinu ili rezultati koji nedvosmisleno pokazuju efekte u *in vitro* ispitivanjima.

### Kategorija 3

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

(3a) mutagene efekte ili

(3b) druge interakcije sa ćelijom, relevantne za mutagenost, kod somatskih ćelija sisara *in vivo* za koje veoma poželjno da budu potkrepljene pozitivnim rezultatima *in vitro* ispitivanja mutagenosti.

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

(3a) *In vivo* ispitivanja mutagenosti za somatske ćelije:

- mikronukleus test u koštanoj srži, ili analiza metafaze,
- analiza metafaze limfocita periferne krvi,
- spot test na miševima.

(3b) *In vivo* ispitivanja interakcije DNK somatskih ćelija:

- ispitivanje izmene sestrinskih hromatida kod somatskih ćelija,
- ispitivanje neplanirane sinteze DNK kod somatskih ćelija,
- ispitivanje (kovalentnog) vezivanja mutagena za DNK somatskih ćelija,
- ispitivanje oštećenja DNK somatskih ćelija, npr. alkalnim eluiranjem.

Supstance koje pokazuju pozitivan rezultat samo kod jednog ili više *in vitro* ispitivanja mutagenosti ne treba klasifikovati kao mutagene, već je neophodno dalje ih ispitati *in vivo* ispitivanjima. U izuzetnim slučajevima, npr. kada je reč o supstanci koja daje izražene odgovore u nekoliko *in vitro* ispitivanja, a za koju nisu dostupni relevantni podaci *in vivo* i koja je slična poznatim mutagenima/karcinogenima, treba razmotriti njenu klasifikaciju u kategoriju 3.

### **4.2.3. Toksično po reprodukciju**

4.2.3.1. Za potrebe klasifikacije i obeležavanja ove supstance se dele u sledeće tri kategorije:

Kategorija 1

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

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

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

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

Kategorija 2

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

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

1) jasnih dokaza u eksperimentalnim ispitivanjima na životinjama da supstanca smanjuje plodnost u odsustvu drugih toksičnih efekata ili dokaza o smanjenju plodnosti pri dozama koje

izazivaju druge toksične efekte pri čemu smanjenje plodnosti nije sekundarna, nespecifična posledica drugih toksičnih efekata;

2) drugih relevantnih podataka.

- Supstance za koje se pretpostavlja da su toksične po rast i razvoj kod ljudi.

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

1) jasnih rezultata odgovarajućih ispitivanja na životinjama kod kojih su efekti uočeni u odsustvu znakova znatne toksičnosti po majku ili su efekti uočeni pri dozama koje izazivaju druge toksične efekte, ali toksičnost po rast i razvoj nije nespecifična posledica drugih toksičnih efekata;

2) drugih relevantnih podataka.

Kategorija 3

- Supstance koje izazivaju zabrinutost za plodnost kod ljudi.

Postoje podaci na kojima se zasniva zabrinutost da izlaganje ljudi određenoj supstanci može smanjiti plodnost na osnovu:

1) rezultata odgovarajućih ispitivanja na životinjama koji pružaju dovoljno dokaza za osnovanu sumnju da supstanca izaziva smanjenje plodnosti u odsustvu drugih toksičnih efekata ili dokaza o smanjenoj plodnosti pri dozama koje su približne onim koje izazivaju druge toksične efekte, ali smanjenje plodnosti nije sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih efekata i nema dovoljno dokaza da se supstanca klasifikuje u kategoriju 2;

2) drugih relevantnih podataka.

- Supstance koje izazivaju zabrinutost zato što se pretpostavlja da bi mogle uzrokovati toksičnost po rast i razvoj kod ljudi

Postoje podaci na kojima se zasniva zabrinutost da bi mogle uzrokovati toksičnost po rast i razvoj kod ljudi na osnovu:

1) rezultata odgovarajućih ispitivanja na životinjama koji pružaju dovoljno dokaza za osnovanu sumnju na toksičnost po rast i razvoj u odsustvu znakova znatne toksičnosti po majku ili dokaza o toksičnosti po rast i razvoj pri dozama koje su približne onim koje izazivaju druge toksične efekte, ali toksični efekti po rast i razvoj nisu sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih efekata i nema dovoljno dokaza da se supstanca klasifikuje u kategoriju 2;

2) drugih relevantnih podataka.

*4.2.3.2. Dodeljuju se sledeći znakovi opasnosti i oznake rizika:*

1) Kategorija 1:

- Supstance koje smanjuju plodnost kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 1 toksičnosti po reprodukciju, dodeljuje im se znak opasnosti "T" i oznaka rizika:

**R60** Može smanjiti plodnost.

- Supstance koje imaju toksične efekte na rast i razvoj kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 1 toksičnosti po reprodukciju, dodeljuje im se znak opasnosti "T" i oznaka rizika:

**R61** Može štetno delovati na plod.

2) Kategorija 2:

- Supstance za koje se pretpostavlja da smanjuju plodnost kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 2 toksičnosti po reprodukciju, dodeljuje im se znak opasnosti "T" i oznaka rizika:

**R60** Može smanjiti plodnost.

- Supstance za koje se pretpostavlja da su toksične po rast i razvoj kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 2 toksičnosti po reprodukciju, dodeljuje im se znak opasnosti "T" i oznaka rizika:

**R61** Može štetno delovati na plod.

3) Kategorija 3:

- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog mogućeg uticaja na plodnost kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 3 toksičnosti po reprodukciju, dodeljuje im se znak opasnosti "Xn" i oznaka rizika:

**R62** Moguć rizik od smanjenja plodnosti.

- Supstance koje izazivaju zabrinutost zbog mogućih toksičnih efekata na rast i razvoj kod ljudi klasifikuju se u kategoriju 3 toksičnosti po reprodukciju, dodeljuje im se znak opasnosti "Xn" i oznaka rizika:

**R63** Moguć rizik od štetnog delovanja na plod.

#### *4.2.3.3. Napomene o klasifikaciji supstanci kao toksičnih po reprodukciju*

Toksičnost po reprodukciju obuhvata slabljenje muških i ženskih reproduktivnih funkcija ili sposobnosti, kao i izazivanje nenaslednih štetnih efekata na potomstvo. Može se podeliti u dve glavne grupe:

1) Efekti na mušku ili žensku plodnost - uključuju štetne efekte na libido, seksualno ponašanje, spermatogenezu ili oogenezu ili na aktivnost hormona ili fiziološki odgovor koji utiče na sposobnost oplodnje, na samu oplodnju ili na razvoj oplođene jajne ćelije do implantacije, uključujući i implantaciju.

2) Toksičnost po rast i razvoj - u najširem smislu uključuje bilo koji efekat koji remeti normalan rast i razvoj pre i posle rođenja. Uključuje efekte izazvane ili manifestovane prenatalno, kao i one manifestovane postnatalno: embriotoksični/ fetotoksični efekti poput smanjene telesne

mase, zaostalosti u rastu i razvoju, toksičnosti za pojedine organe, smrt, pobačaj, strukturni nedostaci (teratogeni efekti), funkcionalni nedostaci, peri-postnatalni nedostaci i usporen postnatalni mentalni ili telesni razvoj do puberteta, uključujući i razvoj u pubertetu.

Klasifikacija hemikalija kao toksičnih po reprodukciju odnosi se na hemikalije sa suštinskom ili specifičnom sposobnošću da izazovu takve efekte. Hemikalije se ne klasifikuju kao toksične po reprodukciju ukoliko je takvo njihovo delovanje samo sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih efekata. Hemikalije koje izazivaju najveću zabrinutost su one koje ispoljavaju toksičnost po reprodukciju pri nivoima izloženosti pri kojima ne pokazuju druge znake toksičnosti.

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

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

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

Kao i kad je reč o većini drugih tipova toksičnih efekata, očekuje se da za supstance koje pokazuju toksičnost po reprodukciju postoji prag ispod kojeg se štetni efekti ne pojavljuju. Čak i kada su u ispitivanjima na životinjama pokazani jasni efekti njihova relevantnost za čoveka može biti nepouzdana zbog primenjene doze, npr. u slučaju efekata koji se javljaju samo pri visokim dozama ili kada postoje znatne toksikokinetičke razlike ili kada je put primene neodgovarajući. Zbog ovih ili sličnih razloga supstancu treba klasifikovati u kategoriju 3 toksičnosti po reprodukciju ili je uopšte ne treba klasifikovati.

Za supstance sa niskom toksičnošću radi se granični test koji je dat u propisu kojim se uređuju metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija. Ukoliko supstanca pri peroralnoj dozi od najmanje 1.000mg/kg nije toksična po reprodukciju, nije potrebno ispitivanje drugih doza. Ukoliko su dostupni podaci ispitivanja sa dozama višim od navedene granične doze, oni se moraju proceniti zajedno s ostalim relevantnim podacima. Pod uobičajenim okolnostima smatra se da za efekte uočene samo pri dozama većim od gore navedene granične doze supstancu nije potrebno klasifikovati kao toksičnu po reprodukciju.

### **Efekti na plodnost**

Da bi se supstanca klasifikovala u kategoriju 2 toksičnosti po reprodukciju zbog smanjenja plodnosti, moraju da postoje jasni dokazi dobijeni kod jedne vrste životinja, uz dodatne podatke o mehanizmu ili mestu delovanja ili o hemijskom odnosu sa drugim agensima koji smanjuju plodnost ili drugi podaci koji se odnose na ljude, na osnovu kojih se može zaključiti da se ovi efekti verovatno mogu javiti kod ljudi. Ako postoje podaci dobijeni na jednoj vrsti životinja bez relevantnih dodatnih podataka, supstanca se klasifikuje u kategoriju 3.

S obzirom da se smanjenje plodnosti može pojaviti i kao nespecifična propratna pojava uz ozbiljnu opštu toksičnost, supstancu treba klasifikovati u kategoriju 2 samo ako ima dokaza da postoji određen stepen specifičnosti toksičnog efekta za reproduktivni sistem. Ako su ispitivanja na životinjama pokazala da je smanjena plodnost bila posledica nedostatka parenja, za klasifikaciju u kategoriju 2 bilo bi neophodno imati dokaze o mehanizmu delovanja u cilju

procene da li bi se štetni efekat (kao što je izmena oslobađanja hormona) mogao pojaviti kod ljudi.

### **Toksičnost po rast i razvoj**

Da bi se supstanca klasifikovala u kategoriju 2, moraju da postoje jasni dokazi o štetnim efektima u dobro sprovedenim ispitivanjima kod jedne ili više vrsta životinja. S obzirom da štetni efekti tokom trudnoće ili postnatalno mogu da budu sekundarna posledica toksičnosti po majku smanjenog unosa hrane ili vode, stresa majke, nedostatka majčinske brige, određenih nedostataka u ishrani, loših uslova gajenja eksperimentalnih životinja, pojave infekcija za vreme testiranja itd, važno je da se efekti koji se prate pojavljuju u dobro sprovedenim ispitivanjima i pri dozama koje ne dovode do pojave evidentnih efekata toksičnosti po majku. Važan je i put izlaganja supstanci. Naročito je važno naglasiti da pri intraperitonealnoj primeni može doći do lokalnog oštećenja materice i njenog sadržaja, pa rezultate takvih ispitivanja treba tumačiti oprezno i supstancu ne treba klasifikovati samo na osnovu takvih ispitivanja.

Klasifikacija u kategoriju 3 zasniva se na sličnim kriterijumima kao i klasifikacija u kategoriju 2, ali se koristi ako je eksperimentalni dizajn imao nedostatke zbog čega su zaključci koji se izvedu manje uverljivi ili u slučajevima kada se ne može isključiti mogućnost da su uočeni efekti posledica nespecifičnih uticaja, kao što je opšta toksičnost.

Supstanca će se klasifikovati u kategoriju 3 ili se uopšte neće klasifikovati na osnovu *ad hoc* procene u slučajevima kada su jedini zabeleženi efekti: male izmene u incidenci spontanih defekata, mala odstupanja od uobičajenih varijansi (poput onih koje se uočavaju pri pregledu skeleta) ili male razlike uočene pri proceni postnatalnog razvoja.

### **Efekti tokom laktacije**

Supstance koje su klasifikovane kao toksične po reprodukciju, a koje takođe izazivaju zabrinutost zbog efekata na laktaciju, dodatno se obeležavaju oznakom rizika R64 (videti kriterijume navedene u Delu 3, odeljak 3.2.8. ovog priloga).

Toksični efekti na potomstvo nakon izlaganja isključivo preko majčinog mleka ili toksični efekti koji su posledica direktnog izlaganja dece ne smatraju se "toksičnim po reprodukciju" osim ako takvi efekti ne remete rast i razvoj potomstva.

Supstancama koje nisu klasifikovane kao toksične po reprodukciju, ali koje izazivaju zabrinutost zbog toksičnosti ako se prenesu u organizam deteta za vreme dojenja, dodeljuje se oznaka rizika R64 (videti kriterijume u Delu 3, odeljak 3.2.8. ovog priloga). Navedena oznaka rizika može biti prikladna i za supstance koje utiču na količinu ili kvalitet majčinog mleka.

Oznaka rizika R64 dodeljuje se na osnovu:

- 1) toksikokinetičkih ispitivanja koja ukazuju na verovatnoću da će supstanca biti prisutna u potencijalno toksičnim koncentracijama u mleku dojilja i/ili
- 2) rezultata ispitivanja jedne ili dve generacije životinja koji pokazuju da je prisustvo štetnih efekata na potomstvo posledica prelaska supstance u mleko i/ili

3) dokaza kod ljudi koji ukazuju na rizik po decu u periodu ishrane majčinim mlekom.

Supstancama za koje se zna da se kumuluju u organizmu i koje se naknadno mogu oslobađati u majčino mleko tokom laktacije, mogu se dodeliti oznake rizika R33 i R64.

#### **4.2.4. Postupak klasifikacije smeša u odnosu na specifične efekte na zdravlje ljudi**

Ukoliko smeša sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane u skladu sa navedenim kriterijumima, ona se mora klasifikovati prema kriterijumima datim u Prilogu 3, Deo 1. odeljak 7-9. i Deo 2. odeljak 6. (granične koncentracije date su u Spisku klasifikovanih supstanci ili u Prilogu 3. Deo 2. odeljak 6. ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili je navedena bez granične koncentracije).

### *Deo 5.*

## **KLASIFIKACIJA NA OSNOVU EFEKATA NA ŽIVOTNU SREDINU**

### **5.1. Uvod**

Osnovni cilj klasifikacije hemikalija opasnih po životnu sredinu jeste da upozori korisnika na opasnosti koje takve hemikalije predstavljaju po ekosisteme. Mada se postojeći kriterijumi odnose na vodene ekosisteme, poznato je da određene hemikalije mogu istovremeno ili na drugi način uticati i na ostale ekosisteme koje nastanjuju različite životne zajednice, počev od zemljišne mikroflore i mikrofaune, pa sve do primata.

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

Za potrebe klasifikacije i obeležavanja razlikujemo akutne i dugotrajne efekte hemikalija u:

1) vodenoj životnoj sredini i

2) nevodenoj životnoj sredini

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

**5.1.2.** Klasifikacija smeše zasniva se, pre svega, na rezultatima dobijenim konvencionalnom metodom izračunavanja iz Priloga 4. Deo 1. i 2. i zasniva se na graničnim koncentracijama datim u:

- Spisku klasifikovanih supstanci ili

- Prilogu 4. Deo 2. ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili je navedena bez graničnih koncentracija.

**5.1.3.** Klasifikacija smeša zasniva se, pre svega, na konvencionalnim metodama izračunavanja. Međutim, pri određivanju akutne toksičnosti u vodenoj životnoj sredini postoje slučajevi kada je



prikladno izvesti ispitivanja sa smešom. Rezultati ovih ispitivanja mogu izmeniti klasifikaciju smeše u odnosu na akutnu toksičnost u vodenoj životnoj sredini koja je dobijena primenom konvencionalne metode izračunavanja. Ispitivanje treba da se sprovede na tri vrste organizama (alge, dafnije i ribe), osim ako nakon ispitivanja na jednoj od pomenutih vrsta nije utvrđen najviši stepen opasnosti prema akutnoj toksičnosti u vodenoj životnoj sredini ili je rezultat ispitivanja već bio dostupan iz prethodnih ispitivanja.

## **5.2. Kriterijumi za klasifikaciju, izbor znakova opasnosti i oznaka rizika**

Kriterijumi za klasifikaciju supstanci iz Dela 5. odeljak 5.2.1. ovog priloga primenjuju se samo na smeše koje su ispitane u skladu sa Delom 5. odeljak 5.1.3. ovog priloga.

### **5.2.1. Vodena životna sredina**

5.2.1.1. Supstance se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodeljuje im se znak opasnosti "N", pisano upozorenje "opasno po životnu sredinu" i oznake rizika u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R50** Veoma toksično po vodene organizme.

**R53** Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.

Akutna toksičnost:

- 96 h  $LC_{50}$  (za ribe)  $\leq$  1mg/l ili

- 48 h  $EC_{50}$  (za dafnije)  $\leq$  1mg/l ili

- 72 h  $IC_{50}$  (za alge)  $\leq$  1mg/l

i:

- supstanca nije lako razgradljiva ili

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

**R50** Veoma toksično po vodene organizme.

Akutna toksičnost:

- 96 h  $LC_{50}$  (za ribe)  $\leq$  1mg/l ili

- 48 h  $EC_{50}$  (za dafnije)  $\leq$  1mg/l ili

- 72 h  $IC_{50}$  (za alge)  $\leq$  1mg/l.

**R51** Toksično po vodene organizme.

**R53** Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.

Akutna toksičnost:

- 96 h LC<sub>50</sub> (za ribe): 1mg/l < LC<sub>50</sub> ≤ 10mg/l ili
- 48 h EC<sub>50</sub> (za dafnije): 1mg/l < EC<sub>50</sub> ≤ 10mg/l ili
- 72 h IC<sub>50</sub> (za alge): 1mg/L < IC<sub>50</sub> ≤ 10mg/l

i:

- supstanca nije lako razgradiva ili
- log P<sub>ow</sub> (log koeficijenta raspodele oktanol/voda) ≥ 3,0 (osim ako je eksperimentalno određeni faktor biokoncentracije (BCF) ≤ 100).

5.2.1.2. Supstance se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodeljuju im se sledeće oznake rizika u skladu sa dole navedenim kriterijumima:

**R52** Štetno za vodene organizme.

**R53** Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.

Akutna toksičnost:

- 96 h LC<sub>50</sub> (za ribe): 10mg/l < LC<sub>50</sub> ≤ 100mg/l ili
- 48 h EC<sub>50</sub> (za dafnije): 10mg/l < EC<sub>50</sub> ≤ 100mg/l ili
- 72 h IC<sub>50</sub> (za alge): 10mg/l < IC<sub>50</sub> ≤ 100 mg/l

i:

- supstanca nije lako razgradljiva.

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

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

**R52** Štetno za vodene organizme.

Supstance koje ne zadovoljavaju navedene kriterijume, ali koje na osnovu raspoloživih podataka o njihovoj toksičnosti ipak mogu predstavljati opasnost po strukturu, odnosno funkcionisanje vodenih ekosistema.

**R53** Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.

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

Na primer, supstance koje su slabo rastvorne u vodi, tj. supstance čija je rastvorljivost manja od 1mg/l obuhvaćene su ovim kriterijumom ukoliko:

1) nisu lako razgradljive i

2)  $\log K_{ow} \geq 3,0$  (osim ako je eksperimentalno određen faktor biokoncentracije  $BCF \leq 100$ ).

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

- sposobnost brze razgradnje u vodenoj životnoj sredini,

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

#### *5.2.1.3. Napomene o određivanju $IC_{50}$ za alge i o razgradljivosti*

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

Supstance su brzo razgradljive ako zadovoljavaju sledeće kriterijume:

1) ako se 28-dnevnim ispitivanjem biorazgradljivosti uoči sledeći nivo razgradnje:

- 70% u ispitivanjima koja se zasnivaju na rastvorenom organskom ugljeniku,

- 60% od teoretskog maksimuma u ispitivanjima koji se zasnivaju na potrošnji kiseonika ili na stvaranju ugljendioksida.

Ovi nivoi biorazgradnje moraju se postići u periodu od deset dana od početka razgradnje, a za početak se uzima vreme kada se razgradilo 10% supstance ili

2) ako je odnos BPK5/HPK jednak ili veći od 0,5, u slučajevima kada su dostupni samo podaci o hemijskoj potrošnji kiseonika (HPK) i biološkoj potrošnji kiseonika za 5 dana (BPK5) ili

3) ako postoje drugi naučni dokazi koji pokazuju da se supstanca može razgraditi (biotički i/ili abiotički) u vodenoj životnoj sredini do nivoa >70% u toku perioda od 28 dana.

## **5.2.2. Nevodena životna sredina**

5.2.2.1. Hemikalije za koje se na osnovu dostupnih podataka o njihovoj toksičnosti, perzistentnosti, sposobnosti akumuliranja, pretpostavljenoj ili uočenoj sudbini i ponašanju u životnoj sredini može pretpostaviti da predstavljaju trenutnu, dugotrajnu ili odloženu opasnost, odnosno opasnost po strukturu ili funkcionisanje prirodnih ekosistema, a koje nisu obuhvaćene Delom 5. odeljak 5.2.1. ovog priloga, klasifikuju se kao opasne po životnu sredinu, dodeljuje im se znak opasnosti "N", pisano upozorenje "opasno po životnu sredinu" i sledeće oznake rizika:

**R54** Toksično po biljke.

**R55** Toksično po životinje.

**R56** Toksično po zemljišne organizme.

**R57** Toksično po pčele.

**R58** Može izazvati dugotrajne štetne efekte u životnoj sredini.

5.2.2.2. Hemikalije se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodeljuje im se znak opasnosti "N", pisano upozorenje "opasno po životnu sredinu" i oznake rizika u skladu sa sledećim kriterijumima:

**R59** Opasno po ozonski omotač.

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

Smeše se klasifikuju primenom konvencionalnih metoda izračunavanja koje su date u Prilogu 4. Deo 1. i 2.

## *Deo 6. IZBOR OZNAKA BEZBEDNOSTI*

### **6.1. Uvod**

Oznake bezbednosti (u daljem tekstu: S oznake) dodeljuju se supstancama i smešama prema opštim kriterijumima datim u ovom delu. Pored toga, određenim smešama dodeljuju se i oznake bezbednosti u skladu sa Prilogom 6. ovog pravilnika.

*Napomena:* Reč "proizvođač" u daljem tekstu podrazumeva lice koje stavlja hemikaliju u promet.

### **6.2. Oznake bezbednosti**

### **S1 Čuvati pod ključem.**

Može se dodeliti supstancama i smešama koje su klasifikovane kao veoma toksične, toksične i korozivne.

Kriterijumi za primenu:

- oznaka S1 obavezno se dodeljuje navedenim hemikalijama kada su namenjene za opštu upotrebu.

### **S2 Čuvati van domašaja dece.**

Može se dodeliti svim opasnim supstancama i smešama.

Kriterijumi za primenu:

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

### **S3 Čuvati na hladnom mestu.**

Može se dodeliti:

- organskim peroksidima,

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

Kriterijumi za primenu:

- oznaka S3 obavezno se dodeljuje organskim peroksidima, osim ako im već nije dodeljena oznaka S47,

- preporučuje se da se dodeli i ostalim opasnim hemikalijama čija je tačka ključanja  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ .

### **S4 Čuvati van stambenih objekata.**

Može se dodeliti hemikalijama koje su klasifikovane kao veoma toksične i toksične.

Kriterijumi za primenu:

- uobičajeno je da se oznaka S4 dodeljuje veoma toksičnim i toksičnim hemikalijama kao dopuna oznake bezbednosti S13; npr. kada postoji rizik od udisanja hemikalija se mora skladištiti van stambenih objekata. Dodeljivanjem ove oznake ne ograničava se pravilno korišćenje hemikalije u stambenim objektima.

### **S5 Čuvati sadržaj u... (odgovarajuću tečnost propisuje proizvođač).**

Može se dodeliti samozapaljivim čvrstim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- uobičajeno je da se oznaka S5 dodeljuje samo određenim hemikalijama, kao što su npr. natrijum, kalijum ili beli fosfor.

**S6** Čuvati u atmosferi... (inertni gas, propisuje proizvođač).

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

Kriterijumi za primenu:

- uobičajeno je da se oznaka S6 dodeljuje samo određenim hemikalijama, kao što su npr. određena organometalna jedinjenja.

**S7** Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima.

Može se dodeliti:

- organskim peroksidima,
- hemikalijama koje mogu oslobađati veoma toksične, toksične, štetne ili veoma zapaljive gasove,
- hemikalijama koje u kontaktu sa vlagom oslobađaju veoma zapaljive gasove,
- lako zapaljivim čvrstim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- oznaka S7 obavezno se dodeljuje organskim peroksidima,
- preporučuje se da se dodeli i drugim hemikalijama navedenim u prethodnom stavu.

**S8** Čuvati kontejnere na suvom.

Može se dodeliti:

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

Kriterijumi za primenu:

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

**S9** Čuvati kontejnere na dobro provetrenom mestu.

Može se dodeliti:

- isparljivim hemikalijama koje mogu oslobađati veoma toksične, toksične ili štetne pare,
- veoma lako zapaljivim ili lako zapaljive tečnostima i veoma lako zapaljivim gasovima.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se da se oznaka S9 dodeli isparljivim hemikalijama koje mogu oslobađati veoma toksične, toksične ili štetne pare,
- preporučuje se da se oznaka S9 dodeli veoma lako zapaljivim ili lako zapaljivim tečnostima ili veoma lako zapaljivim gasovima.

**S12** Ambalaža ne sme biti hermetički zatvorena.

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

Kriterijumi za primenu:

- uobičajeno je da se oznaka S12 dodeljuje samo u navedenim posebnim slučajevima.

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

Može se dodeliti veoma toksičnim, toksičnim i štetnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se da se oznaka S13 dodeli hemikalijama koje su namenjene za opštu upotrebu.

**S14** Čuvati odvojeno od... (inkompatibilne materijale, navodi proizvođač).

Može se dodeliti organskim peroksidima.

Kriterijumi za primenu:

- oznaka S14 obavezno se dodeljuje organskim peroksidima i uglavnom je ograničena na njih. Može se dodeliti i drugim hemikalijama u slučajevima kada se učini verovatnim da inkompatibilnost predstavlja poseban rizik.

**S15** Čuvati dalje od toplote.

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

Kriterijumi za primenu:

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

**S16** Čuvati dalje od izvora paljenja - zabranjeno pušenje.

Može se dodeliti veoma lako zapaljivim i lako zapaljivim tečnostima i veoma lako zapaljivim gasovima.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se da se oznaka S16 dodeli navedenim hemikalijama kojima nisu dodeljene oznake rizika R2, R3 i/ili R5.

**S17** Čuvati dalje od zapaljivog materijala.

Može se dodeliti hemikalijama koje sa zapaljivim materijalima mogu graditi eksplozivne ili samozapaljive smeše.

Kriterijumi za primenu:

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

**S18** Pažljivo rukovati i pažljivo otvarati ambalažu.

Može se dodeliti:

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

Kriterijumi za primenu:

- uobičajeno je da se oznaka S18 dodjeljuje samo navedenim hemikalijama, kada postoji opasnost od oštećenja očiju, odnosno na hemikalije koje su namenjene za opštu upotrebu.

**S20** Pri rukovanju ne jesti i ne piti.

Može se dodeliti veoma toksičnim, toksičnim i korozivnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

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

**S21** Pri rukovanju ne pušiti.



Može se dodeliti hemikalijama koje pri sagorevanju oslobađaju toksične proizvode.

Kriterijumi za primenu:

- uobičajeno je da se oznaka S21 dodeljuje određenim hemikalijama, kao što su npr. halogenovana jedinjenja.

**S22** Ne udisati prašinu.

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

Kriterijumi za primenu:

- oznaka S22 obavezno se dodeljuje navedenim hemikalijama kada im je dodeljena oznaka rizika R42,

- preporučuje se da se dodeli navedenim hemikalijama koje se isporučuju u obliku praha koji se može udahnuti, kao i hemikalijama za koje se ne zna da li mogu biti opasne po zdravlje ako se udišu.

**S23** Ne udisati gas/dim/paru/aerosol (proizvođač navodi oblik).

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

Kriterijumi za primenu:

- oznaka S23 obavezno se dodeljuje navedenim hemikalijama kojima je dodeljena oznaka rizika R42;

- obavezno se dodeljuje hemikalijama koje se primenjuju u obliku aerosola, kada je obavezno dodeliti i oznaku S38 ili S51;

- preporučuje se da se dodeli hemikaliji kada je potrebno skrenuti pažnju korisnika na rizik od udisanja, kada joj nisu dodeljene oznake rizika koje upozoravaju na ovaj rizik.

**S24** Izbegavati kontakt sa kožom.

Može se dodeliti svim hemikalijama opasnim po zdravlje.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za hemikalije kojima je dodeljena oznaka rizika R43, osim ako im nije dodeljena i oznaka bezbednosti S36,

- preporučuje se kada je potrebno korisniku skrenuti pažnju na opasnost pri kontaktu sa kožom na koju ne upućuju već navedene oznake rizika (npr. na opasnost od parestezije). Može se primeniti da istakne značenje tih oznaka.

**S25** Izbegavati kontakt sa očima.

Može se dodeliti svim hemikalijama koje su opasne po zdravlje.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se kada je potrebno skrenuti pažnju korisniku na opasnost pri kontaktu sa očima na koju ne upućuju već navedene oznake rizika. Može se primeniti da istakne značenje tih oznaka,
- preporučuje se za supstance kojima su dodeljene oznake rizika R34, R35, R36 ili R41 koje su namenjene za opštu upotrebu.

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

Može se dodeliti korozivnim ili iritativnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za korozivne hemikalije, kao i one kojima je već dodeljena oznaka rizika R41,
- preporučuje se za iritativne hemikalije kojima je već dodeljena oznaka rizika R36.

**S27** Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću.

Može se dodeliti veoma toksičnim, toksičnim ili korozivnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za veoma toksične hemikalije kojima je već dodeljena oznaka rizika R27, a koje su namenjene za opštu upotrebu,
- preporučuje se za veoma toksične hemikalije kojima je već dodeljena oznaka rizika R27, a koje se koriste u industriji. Ta se oznaka ne navodi ako je supstanci već dodeljena oznaka bezbednosti S36,
- preporučuje se za toksične hemikalije kojima je već dodeljena oznaka rizika R24, kao i za korozivne hemikalije koje su namenjene za opštu upotrebu.

**S28** Posle kontakta sa kožom odmah isprati sa dovoljno... (sredstvo propisuje proizvođač).

Može se dodeliti veoma toksičnim, toksičnim ili korozivnim supstancama i preparatima.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za veoma toksične hemikalije,
- preporučuje se za ostale navedene hemikalije, naročito ako voda nije najprikladnija tečnost za ispiranje,
- preporučuje se za korozivne hemikalije namenjene za opštu upotrebu.

**S29** Ne ispuštati u kanalizaciju.

Može se dodeliti:

- veoma zapaljivim ili lako zapaljivim tečnostima koje se ne mešaju sa vodom,
- veoma toksičnim i toksičnim hemikalijama,
- hemikalijama opasnim po životnu sredinu.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za hemikalije opasne po životnu sredinu i kojima je dodeljen znak opasnosti "N", a namenjene su za opštu upotrebu, osim ako im je to jedina namena,
- preporučljivo za ostale navedene hemikalije koje su namenjene za opštu upotrebu, osim ako im je to jedina namena.

**S30** Proizvodu nikada ne dodavati vodu.

Može se dodeliti hemikalijama koje burno reaguju sa vodom.

Kriterijumi za primenu:

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

**S33** Preduzeti mere predostrožnosti protiv pojave statičkog elektriciteta.

Može se dodeliti veoma zapaljivim ili lako zapaljivim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se za hemikalije koje se koriste u industriji, a koje ne apsorbuju vlagu. Ova oznaka se ne koristi za hemikalije koje su namenjene za opštu upotrebu.

**S35** Hemikalije i ambalaža moraju biti odloženi na bezbedan način.

Može se dodeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

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

**S36** Nositi odgovarajuću zaštitnu odeću.

Može se dodeliti:

- organskim peroksidima,
- veoma toksičnim, toksičnim ili štetnim hemikalijama,
- korozivnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za veoma toksične i korozivne hemikalije,
- obavezno za hemikalije kojima je već dodeljena oznaka rizika R21 ili R24,
- obavezno za kategoriju 3 karcinogenih, mutagenih i hemikalija toksičnih po reprodukciju, osim ako se ti efekti ispoljavaju samo udisanjem te hemikalije,
- obavezno za organske perokside,
- preporučuje se za toksične hemikalije ako nije poznata dermalna LD<sub>50</sub> vrednost, ali je hemikalija verovatno toksična pri kontaktu sa kožom,
- preporučuje se za hemikalije koje se koriste u industriji, koje su štetne po zdravlje pri dugotrajnom izlaganju.

**S37** Nositi zaštitne rukavice.

Može se dodeliti:

- veoma toksičnim, toksičnim, štetnim ili korozivnim hemikalijama,
- organskim peroksidima,
- hemikalijama koje iritativno deluju na kožu ili izazivaju senzibilizaciju pri kontaktu sa kožom.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za veoma toksične i korozivne hemikalije,
- obavezno za hemikalije kojima je već dodeljena oznaka rizika R21, R24 ili R43,
- obavezno za kategoriju 3 karcinogenih, mutagenih i hemikalija toksičnih po reprodukciju, osim ako efekti nastaju samo udisanjem te hemikalije,
- obavezno za organske perokside,
- preporučuje se za toksične hemikalije kada dermalna LD<sub>50</sub> vrednost nije poznata, ali je hemikalija verovatno štetna pri kontaktu sa kožom,

- preporučuje se za hemikalije koje deluju iritativno na kožu.

**S38** U slučaju nedovoljne provetrenosti nositi odgovarajuću opremu za disanje.

Može se dodeliti veoma toksičnim ili toksičnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- uglavnom ograničeno na posebne slučajeve korišćenja veoma toksičnih i toksičnih hemikalija u industriji ili poljoprivredi.

**S39** Nositi zaštitna sredstva za oči/lice.

Može se dodeliti:

- organskim peroksidima,
- korozivnim hemikalijama, uključujući i iritanse koji mogu dovesti do teškog oštećenja oka,
- veoma toksičnim i toksičnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za hemikalije kojima je već dodeljena oznaka rizika R34, R35 ili R41,
- obavezno za organske perokside,
- preporučuje se kada korisnika treba upozoriti na opasnost pri kontaktu sa očima, na koju ne upozoravaju druge navedene oznake rizika,
- uglavnom ograničeno na pojedinačne slučajeve veoma toksičnih i toksičnih hemikalija, kada postoji opasnost od prskanja u lice ili oči, a hemikalija se lako apsorbuje preko kože.

**S40** Očistiti pod i sve druge kontaminirane predmete pomoću... (sredstvo za čišćenje propisuje proizvođač).

Može se dodeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- ograničeno na one opasne hemikalije za koje voda nije pogodno sredstvo za čišćenje (npr. kada je potrebno apsorbovati sredstvom u prahu, rastvoriti rastvaračem itd.) i kada je važno navesti upozorenje iz zdravstvenih i/ili sigurnosnih razloga.

**S41** U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim.

Može se dodeliti opasnim hemikalijama koje pri gorenju oslobađaju veoma toksične ili toksične gasove.

Kriterijumi za primenu:

- uglavnom ograničeno na posebne slučajeve.

**S42** Za vreme fumigacije/prskanja nositi odgovarajuću opremu za disanje (određuje proizvođač).

Može se dodeliti hemikalijama za fumigaciju ili prskanje koji mogu ugroziti zdravlje i sigurnost korisnika ako se ne preduzmu pravilne mere zaštite.

Kriterijumi za primenu:

- ograničeno na posebne slučajeve.

**S43** Za gašenje požara koristiti... (navesti tačan tip sredstva za gašenje; ukoliko gašenje vodom povećava rizik, dodati napomenu:"ne koristiti vodu").

Može se dodeliti veoma zapaljivim, lako zapaljivim i zapaljivim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za hemikalije koji u kontaktu sa vodom ili vlažnim vazduhom oslobađaju veoma zapaljive gasove,

- preporučuje se za veoma zapaljive, lako zapaljive i zapaljive hemikalije, naročito ako se ne mešaju sa vodom.

**S45** U slučaju nezgode ili zdravstvenih tegoba, hitno zatražiti lekarsku pomoć (ako je moguće pokazati etiketu).

Može se dodeliti:

- veoma toksičnim hemikalijama,

- toksičnim i korozivnim hemikalijama,

- hemikalijama koje izazivaju senzibilizaciju nakon udisanja.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za navedene hemikalije.

**S46** Ako se proguta hitno zatražiti lekarsku pomoć i pokazati etiketu ili pakovanje.

Može se dodeliti svim opasnim hemikalijama koje nisu veoma toksične, toksične, korozivne ili opasne za životnu sredinu.

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za sve navedene opasne hemikalije koje su namenjene za opštu upotrebu, osim ako nema razloga za strah od opasnosti da se hemikalija proguta, naročito od strane dece.

**S47** Ne čuvati na temperaturi višoj od...°C (propisuje proizvođač).

Može se dodeliti hemikalijama koji pri određenoj temperaturi postanu nestabilne.

Kriterijumi za primenu:

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

**S48** Čuvati ovlaženo... (odgovarajući materijal propisuje proizvođač).

Može se dodeliti hemikalijama koji mogu postati vrlo osetljive na varnice, trenje ili udarce, ako se osuše.

Kriterijumi za primenu:

- ograničeno na posebne slučajeve, npr. nitroceluloza.

**S49** Čuvati samo u originalnoj ambalaži.

- Može se dodeliti hemikalijama osetljivim na katalitičku razgradnju.

Kriterijumi za primenu:

- hemikalije osetljive na katalitičku razgradnju, npr. određeni organski peroksidi.

**S50** Ne mešati sa... (propisuje proizvođač).

Može se dodeliti:

- hemikalijama koje mogu reagovati sa određenim proizvodima i pritom razvijati veoma toksične ili toksične gasove,

- organskim peroksidima.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se za navedene hemikalije koje su namenjeni za opštu upotrebu, kada je to bolja alternativa od oznaka rizika R31 ili R32,

- obavezno za određene perokside koje mogu burno reagovati u prisustvu promotera ili ubrzivača.

**S51** Koristiti samo u dobro provetrenim prostorijama.

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

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se u slučajevima kada oznaka bezbednosti S38 ne bi bila odgovarajuća. Ovo je posebno važno za hemikalije koje su namenjene za opštu upotrebu.

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

Može se dodeliti isparljivim, veoma toksičnim, toksičnim i štetnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

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

**S53** Izbeći izlaganje - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.

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

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za navedene hemikalije kojima je dodeljena najmanje jedna od sledećih oznaka rizika: R45, R46, R49, R60 ili R61.

**S56** Hemikalije i njihova ambalaža moraju biti odloženi na mestima namenjenim za odlaganje opasnog otpada.

Može se dodeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

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

**S57** Koristiti odgovarajuću ambalažu da se izbegne zagađenje životne sredine.

Može se dodeliti hemikalijama kojima je dodeljen znak opasnosti "N".

Kriterijumi za primenu:

- uglavnom ograničeno na hemikalije koje nisu namenjene za opštu upotrebu.

**S59** Obratiti se proizvođaču za informacije o preradi/reciklaži.

Može se dodeliti svim opasnim hemikalijama.



Kriterijumi za primenu:

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

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

Može se dodeliti svim opasnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se za hemikalije koje nisu namenjene za opštu upotrebu i kojima nije dodeljena oznaka bezbednosti S35.

**S61** Sprečiti ispuštanje sadržaja u životnu sredinu; pridržavati se posebnih uputstava/bezbednosnog lista.

Može se dodeliti hemikalijama opasnim po životnu sredinu.

Kriterijumi za primenu:

- koristi se za hemikalije kojima je dodeljen znak opasnosti "N",
- preporučuje se za sve hemikalije klasifikovane kao opasne po životnu sredinu koje nisu navedene u prethodnim oznakama bezbednosti.

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

Može se dodeliti:

- hemikalijama kojima je dodeljena oznaka rizika R65, a prema kriterijumima navedenim u Delu 3. odeljak 3.2.3. ovog priloga,
- ne primenjuje se na hemikalije koje se stavljaju u promet u obliku aerosola (ili u kontejnerima opremljenim raspršivačem na zatvaraču), videti Deo 8. i 9. ovog priloga.

Kriterijumi za primenu:

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

**S63** U slučaju udisanja: izneti osobu na svež vazduh i ostaviti da miruje.

Može se dodeliti:

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

Kriterijumi za primenu:

- obavezno za hemikalije kojima su dodeljene oznake rizika R26, R23 ili R42, koje se koriste za opštu upotrebu na način koji bi mogao rezultirati njihovim udisanjem.

**S64** Ako se proguta, isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svesti).

Može se dodeliti korozivnim ili iritativnim hemikalijama.

Kriterijumi za primenu:

- preporučuje se za navedene hemikalije koje se koriste za opštu upotrebu i gde je navedeni tretman odgovarajući.

## *Deo 7.* **OBELEŽAVANJE**

### **7.1. Uvod**

Etiketa opasne supstance odnosno smeše sadrži podatke propisane čl. 16. i 17. ovog pravilnika. Posebna pravila za obeležavanje određenih smeša data su u Prilogu 6. Pravilnika.

U ovom delu objašnjava se sadržaj etikete i daju uputstva za izbor oznaka rizika (u daljem tekstu: R oznaka) i oznaka bezbednosti (u daljem tekstu: S oznaka).

#### **7.1.1. Izbor oznaka rizika i oznaka bezbednosti**

Pri izboru odgovarajućih oznaka rizika i oznaka bezbednosti koje se navode na etiketi važno je da se navedu svi potrebni podaci, ali se mora voditi računa i o jasnoći etikete, tako da se neophodni podaci navode sa minimalnim brojem oznaka.

Izuzeci od obaveze navođenja R oznaka i S oznaka na etiketi dati su u članu 16. stav 3. ovog pravilnika za supstance, odnosno u članu 17. st. 3. i 4. ovog pravilnika za smeše.

#### **7.2. Hemijski naziv supstance na etiketi**

**7.2.1.** Na etiketi supstance iz Spiska klasifikovanih supstanci navodi se jedan od naziva datih u Spisku.

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

**7.2.2.** Na etiketi opasnih smeša navodi se trgovačko ime ili druga oznaka u skladu sa članom 17. stav 2. tačka 1) ovog pravilnika.

*Napomena:* videti Prilog 6. Deo 2. odeljak 2.9.

U slučaju koncentrovanih smeša namenjenih industriji parfema:

- može se identifikovati samo jedna supstanca koja je primarna za klasifikaciju smeše kao senzibilizator;

- u slučaju prirodnih supstanci, hemijski naziv na etiketi može da se navede kao: "esencijalno ulje..." ili "ekstrakt..." umesto hemijskih naziva sastojaka prirodnog proizvoda.

Hemijski naziv supstance koja je klasifikovana kao supstanca koja izaziva senzibilizaciju navodi se u skladu sa odeljkom 7.2.1. ovog dela.

### **7.3. Izbor grafičkih prikaza opasnosti (piktograma)**

Grafički prikaz opasnosti, pisano upozorenje i znak opasnosti moraju da budu u skladu sa Prilogom 5. Deo 1. ovog pravilnika.

**7.3.1.** Za supstance iz Spiska klasifikovanih supstanci grafički prikaz opasnosti i pisano upozorenje koji se navode na etiketi određeni su znakovima opasnosti koji su dati u tom spisku.

**7.3.2.** Za supstance koje nisu u Spisku klasifikovanih supstanci i za smeše grafički prikaz opasnosti i pisana upozorenja koja se navode na etiketi određuju se prema pravilima datim u ovom prilogu.

Kada je supstanci ili smeši dodeljeno više od jednog znaka opasnosti:

- ako je dodeljen znak opasnosti E, znakovi opasnosti F+, F i O nisu obavezni;

- ako je dodeljen znak opasnosti T+ ili T, znakovi opasnosti Xn, Xi i C nisu obavezni, osim ako nije drugačije navedeno u Spisku klasifikovanih supstanci;

- ako je dodeljen znak opasnosti C, znakovi opasnosti Xn, i Xi nisu obavezni;

- ako je dodeljen znak opasnosti Xn, znak opasnosti Xi nije obavezan.

### **7.4. Izbor oznaka rizika**

Oznake rizika i pripadajući tekst moraju da budu u skladu sa Prilogom 5. Deo 2. ovog pravilnika.

Kada je potrebno, navode se kombinovane oznake rizika.

**7.4.1.** Za supstance iz Spiska klasifikovanih supstanci oznake rizika koje se navode na etiketi date su u Spisku.

**7.4.2.** Za supstance koje nisu u Spisku klasifikovanih supstanci oznake rizika koje se navode na etiketi određuju se prema pravilima datim u ovom prilogu.

1) U slučaju opasnosti od štetnih efekata po zdravlje ljudi, na etiketi se navode:

- R oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti koju ilustruje grafički prikaz opasnosti;
- druge R oznake koje ukazuju na druge klase opasnosti koje nisu ilustrovane grafičkim prikazom opasnosti.

2) U slučaju opasnosti od fizičko-hemijskih svojstava na etiketi se navode:

- R oznake koje ukazuju na klasu opasnosti ilustrovanu grafičkim prikazom opasnosti.

3) U slučaju opasnosti po životnu sredinu na etiketi se navode:

- R oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti po životnu sredinu.

**7.4.3.** Za smeše oznake rizika koje se navode na etiketi određuju se prema kriterijumima i prioritetima datim u ovom prilogu.

1) u slučaju opasnosti od štetnih efekata na zdravlje ljudi, na etiketi se navode:

- R oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti koju ilustruje grafički prikaz opasnosti. U određenim slučajevima dodeljuju se u R oznake date u tabelama Priloga 3. Deo 2, odnosno R oznake koje su dodeljene sastojcima na osnovu kojih se smeša klasifikuje u određenu klasu opasnosti moraju biti navedene na etiketi,

- R oznake koje su dodeljene sastojcima i koje su odgovarajuće za druge klase opasnosti koje nisu ilustrovane grafičkim prikazom opasnosti,

2) u slučaju opasnosti od fizičko-hemijskih svojstava na etiketi se navode:

- R oznake prema kriterijumima datim tački 1) ovog odeljka osim što se oznake rizika "veoma lako zapaljivo" ili "lako zapaljivo" ne navode ako se njima ponavlja pisano upozorenje o opasnosti koje se navodi uz grafički prikaz opasnosti,

3) u slučaju opasnosti po životnu sredinu na etiketi se navode:

- R oznake koje su odgovarajuće za klasu opasnosti po životnu sredinu,

- oznaka R50/53, kada je dodeljena oznaka R50 zajedno sa R51/53 ili R52/53 ili zajedno sa R53.

Osnovno pravilo je da se na etiketi opasnih smeša navodi najviše šest R oznaka radi opisivanja rizika, pri čemu se kombinovane oznake rizika broje kao jedna R oznaka.

Ako je smeša klasifikovana u više klasa opasnosti, standardne oznake rizika moraju da ukažu na sve ključne opasnosti koje smeša predstavlja, pa je nekim slučajevima potrebno više od šest R oznaka.

## **7.5. Oznake bezbednosti**

### **7.5.1. Uvod**

Oznake bezbednosti i pripadajući tekst moraju da budu u skladu sa Prilogom 5. Deo 3. ovog pravilnika.

Kada je potrebno, navode se kombinovane oznake bezbednosti.

Za supstance iz Spiska klasifikovanih supstanci oznake bezbednosti koje se navode na etiketi date su u tom spisku. Ako za supstancu iz Spiska klasifikovanih supstanci nisu date S oznake, proizvođač ili uvoznik može sam da odredi odgovarajuće S oznake.

Za supstance koje nisu u Spisku klasifikovanih supstanci i za smeše proizvođač je dužan da dodeli S oznake prema kriterijumima datim u Delu 6. ovog priloga.

### **7.5.2. Izbor oznaka bezbednosti**

Konačni izbor oznaka bezbednosti mora da bude u saglasnosti sa R oznakama navedenim na etiketi i u skladu sa predviđenom namenom supstance, odnosno smeše:

- osnovno pravilo je da se na etiketi navodi maksimalno šest S oznaka radi davanja uputstava o bezbednosti, pri čemu se kombinovane oznake bezbednosti broje kao jedna S oznaka;

- ako se S oznake odnose na način odlaganja navodi se jedna oznaka, osim ukoliko je očigledno da odlaganje neiskorišćene supstance ili smeše ili njene ambalaže ne predstavlja opasnost po zdravlje ljudi ili životnu sredinu. Savet o načinu odlaganja naročito je važan i smeše koje su namenjene za opštu upotrebu;

- neke R oznake postaju suvišne ako se pažljivo odaberu odgovarajuće S oznake i obrnuto. S oznake koje očigledno odgovaraju određenim R oznakama navode se na etiketi samo kada treba dodatno naglasiti određeno upozorenje;

- posebna pažnja mora se posvetiti izboru S oznaka koje su u vezi sa predviđenim načinom korišćenja hemikalije, npr. raspršivanjem i sl. Ove S oznake biraju se imajući u vidu predviđenu namenu;

- na etiketi supstanci i smeša koje su klasifikovane kao veoma toksične, toksične i korozivne i namenjene su za opštu upotrebu obavezno se navode oznake bezbednosti S1, S2 i S45;

- oznake bezbednosti S2 i S46 obavezno se navode na etiketi svih ostalih opasnih hemikalija koje su namenjene za opštu upotrebu, osim onih koje su klasifikovane samo kao opasne po životnu sredinu.

Ukoliko se doslednom primenom kriterijuma iz Dela 6. odeljak 6.2. ovog priloga dodele oznake bezbednosti koje se ponavljaju ili dovode do dvosmislenosti, kao i ako je očigledno da je navođenje svih tih oznaka na određenom proizvodu/pakovanju nepotrebno, neke oznake se mogu izostaviti.

## *Deo 8.*

### ***POSEBNA PRAVILA ZA OBELEŽAVANJE: SUPSTANCE***

## **8.1. Prenosivi cilindri za gas**

Prenosivi cilindri za gas obeležavaju se u skladu sa uslovima iz čl. 16. i 19. stav 4. ovog pravilnika.

Izuzetno od člana 20. ovog pravilnika, cilindri za gas zapremine od 150L i manje, mogu se obeležiti na jedan od sledećih načina:

- oblik i dimenzije etikete mogu biti u skladu sa standardom SRPS ISO 7225 ("Boce za gas - Etikete za upozorenje"),

- podaci iz člana 16. stav 2. ovog pravilnika mogu se navesti na pločici od postojanog materijala ili na etiketi pričvršćenoj za cilindar.

## **8.2. Boce za gas namenjene za propan, butan ili tečni naftni gas**

Propan, butan i tečni naftni gas klasifikovani su u Spisku klasifikovanih supstanci. Iako su klasifikovani kao opasni, ovi gasovi nisu opasni po zdravlje ljudi kada se stavljaju u promet u zatvorenim bocama koje se mogu višekratno puniti ili u ulošcima za jednokratno punjenje, kao goriva koja se oslobađaju isključivo radi sagorevanja u skladu sa uslovima iz standarda SRPS EN 417 ("Metalne boce (kartuše) za tečni naftni gas za jednokratnu upotrebu sa ili bez ventila, namenjene za prenosive aparate - Proizvodnja, kontrola, ispitivanje i obeležavanje.").

Boce i ulošci namenjeni za propan, butan ili tečni naftni gas obeležavaju se odgovarajućim znakom opasnosti i R i S oznakama koje se odnose na zapaljivost, a ne moraju se obeležiti oznakama koje se odnose na svojstava koja utiču na zdravlje ljudi.

Lice koje stavlja navedene boce i uloške sa gasovima u promet dužno je da podatke o efektima na zdravlje ljudi koji se izostavljaju na etiketi, dostavi profesionalnim korisnicima putem bezbednosnog lista. Ukoliko se stavljaju u promet za opštu namenu, primenjuju se i uslovi iz propisa kojima se uređuje bezbednost proizvoda.

## **8.3. Odlivci metala**

Neke od ovih supstanci, iako su klasifikovane kao opasne, u obliku u kojem se stavljaju u promet ne predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi ako se udišu ili progutaju ili ako su u kontaktu sa kožom, niti su opasne po vodenu životnu sredinu. U tom slučaju, ove supstance ne moraju imati etiketu u skladu sa uslovima iz člana 16. ovog pravilnika.

Lice koje stavlja metalne odlivke u promet dužno je da podatke, koji bi trebalo da se navedu na etiketi u skladu sa članom 16. ovog pravilnika, dostavi profesionalnim korisnicima putem bezbednosnog lista.

## **8.4. Supstance sa oznakom rizika R65**

Supstance klasifikovane kao štetne zato što predstavljaju opasnost od aspiracije, kada se stavljaju u promet u obliku aerosola ili u pakovanju koje je opremljeno zapečaćenim raspršivačem, ne moraju biti obeležene kao štetne sa oznakom R65.

## *Deo 9.* **POSEBNA PRAVILA ZA OBELEŽAVANJE: SMEŠE**

### **9.1. Gasovite smeše (smeše gasova)**

Za gasovite smeše mora se uzeti u obzir:

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

#### **9.1.1. Procena fizičko-hemijskih svojstava**

##### *9.1.1.1. Zapaljivost*

Zapaljiva svojstva gasovitih smeša određuju se primenom propisanih metoda ispitivanja ili alternativnim metodama izračunavanja datim u Prilogu 2. Deo 1. ovog pravilnika.

Gasovite smeše klasifikuju se na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava u skladu sa članom 7. ovog pravilnika primenom kriterijuma za klasifikaciju iz Dela 2. ovog priloga i obeležavaju u skladu sa uslovima za obeležavanje iz Dela 2. ovog priloga i iz Priloga 2. Deo 2. odeljak 2.1.

##### *9.1.1.2. Oksidujuća svojstva*

Imajući u vidu da nije propisana metoda ispitivanja za određivanje oksidujućih svojstava gasovitih smeša, procena ovih svojstava vrši se u skladu sa alternativnom metodom izračunavanja koja je data u Prilogu 2. Deo 2. odeljak 2.2. ovog pravilnika. Klasifikacija gasovitih smeša na osnovu procenjenih oksidujućih svojstava vrši se primenom kriterijuma za klasifikaciju iz Dela 2. odeljak 2.2.2. ovog priloga i obeležavaju u skladu sa uslovima za obeležavanje iz Dela 2. ovog priloga.

#### **9.1.2. Obeležavanje**

Prenosivi cilindri za gas obeležavaju se u skladu sa uslovima iz čl. 17. i 19. stav 4. ovog pravilnika.

Izuzetno od člana 20. ovog pravilnika, cilindri za gas zapremine od 150L i manje, mogu imati etiketu oblika i dimenzija u skladu sa uslovima iz standarda SRPS ISO 7225 ("Boce za gas - Etikete za upozorenje"). U tom slučaju na etiketi se može navesti generički naziv ili trgovačko ime smeše, pod uslovom da su opasne supstance sadržane u smeši jasno i neizbrisivo navedene na telu cilindra.

Podaci koje propisuje član 17. ovog pravilnika mogu se navesti na pločici od postojanog materijala ili na etiketi pričvršćenoj za cilindar.

## **9.2. Boce za gas namenjene za smeše koje sadrže propan, butan ili tečni naftni gas (TNG) sa karakterističnim neprijatnim mirisom**

Propan, butan i tečni naftni gas klasifikovani su u Spisku klasifikovanih supstanci. Iako su smeše koje sadrže ove gasove klasifikovane u skladu sa čl. 9. do 10. ovog pravilnika, one nisu opasne po zdravlje ljudi kada se stavljaju u promet u zatvorenim bocama koje se mogu višekratno puniti ili u ulošcima za jednokratno punjenje, kao goriva koja se oslobađaju isključivo radi sagorevanja u skladu sa uslovima iz standarda SRPS EN 417 ("Metalne boce(kartuše) za tečni naftni gas za jednokratnu upotrebu sa ili bez ventila, namenjene za prenosive aparate - Proizvodnja, kontrola, ispitivanje i obeležavanje.").

Boce i ulošci namenjeni za smeše koje sadrže propan, butan ili tečni naftni gas obeležavaju se odgovarajućim znakom opasnosti i R i S oznakama koje se odnose na zapaljivost, a ne moraju se obeležiti oznakama koje se odnose na svojstva koja utiču na zdravlje ljudi.

Lice koje stavlja navedene boce i uloške sa gasovima u promet dužno je da podatke o efektima po zdravlje ljudi koji se izostavljaju na etiketi, dostavi profesionalnim korisnicima putem bezbednosnog lista. Ukoliko se stavljaju u promet za opštu namenu, primenjuju se uslovi iz propisa kojima se uređuje bezbednost proizvoda.

## **9.3. Legure, smeše koje sadrže polimere ili elastomere**

Legure i smeše koje sadrže polimere ili elastomere klasifikuju se u skladu sa čl. 7. do 11. ovog pravilnika i obeležavaju u skladu sa članom 17. ovog pravilnika.

Neke od ovih smeša koje su klasifikovane u skladu sa čl. 9. do 11. ovog pravilnika, u obliku u kojem se stavljaju u promet, ne predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi ako se udišu ili progutaju ili ako su u kontaktu sa kožom, niti su opasne po vodenu životnu sredinu. U tom slučaju, ove smeše se ne moraju obeležavati u skladu sa uslovima za obeležavanje iz člana 17. ovog pravilnika.

Lice koje stavlja ove smeše u promet dužno je da podatke koji bi u skladu sa članom 17. ovog pravilnika trebalo da se navedu na etiketi, dostavi profesionalnim korisnicima putem bezbednosnog lista.

## **9.4. Smeše sa oznakom rizika R65**

Smeše klasifikovane kao štetne iz razloga što predstavljaju opasnost ako se progutaju, kada se stavljaju u promet u obliku aerosola ili u pakovanju koje je opremljeno zapečaćenim raspršivačem, ne obeležavaju se kao štetne sa oznakom R65.

## **9.5. Posebna pravila za obeležavanje određenih smeša**

Posebna pravila za obeležavanje određenih smeša data su u Prilogu 6. ovog pravilnika.

Na obeležavanje biocidnih proizvoda, pored uslova predviđenih ovim pravilnikom, primenjuju se i specifični zahtevi za obeležavanje iz propisa kojima se uređuju biocidni proizvodi.



## Prilog 2. PROCENA FIZIČKIH I HEMIJSKIH SVOJSTAVA SMEŠA

### Deo 1. SMEŠE KOJE NISU U GASOVITOM STANJU

#### 1.1. Alternativna metoda izračunavanja za procenu oksidujućih svojstava smeše koja sadrži organske peroksidge

Organski peroksidge imaju istovremeno svojstva zapaljivih i oksidujućih supstanci: pri razgradnji organskog peroksidge oksidujući deo molekula reaguje egzotermno sa zapaljivim delom molekula (delom koji se oksiduje). Oksidujuća svojstva smeše koja sadrži organske peroksidge ne mogu se odrediti metodama ispitivanja, već se za određivanje njenih oksidujućih svojstava primenjuje metoda izračunavanja na osnovu prisustva aktivnog kiseonika.

Sadržaj raspoloživog aktivnog kiseonika (%) u smeši koja sadrži organske peroksidge izračunava se prema formuli:

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

gde je:

$n_i$  - broj peroksidnih grupa po molekulu organskog peroksidge,

$c_i$  - koncentracija (izražena kao maseni udeo u procentima, % m/m) organskog peroksidge u smeši,

$m_i$  - molekulska masa organskog peroksidge.

### Deo 2. SMEŠE U GASOVITOM STANJU

#### 2.1. Alternativne metode izračunavanja za procenu zapaljivosti smeša u gasovitom stanju

Zapaljivost smeša u **gasovitom stanju** koje se proizvode u malim količinama može se proceniti primenom alternativne metode izračunavanja koja se zasniva na sledećem izrazu:

$$A_1 F_1 + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_p I_p$$

gde su:

$A_i$  i  $B_i$  - molarni udeo,

$F_i$  - zapaljivi gas,

$I_i$  - inertni gas,

n - broj zapaljivih gasova,

p - broj inertnih gasova.

Navedeni izraz može se prevesti u oblik u kome se svi  $I_i$  (inertni gasovi) izražavaju preko ekvivalenta azota primenom koeficijenta  $K_i$ , kada se ekvivalentni sadržaj zapaljivog gasa  $A'_i$  izražava na sledeći način:

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

Primenom vrednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog gasa koji u smeši sa azotom daje sastav koji nije zapaljiv na vazduhu ( $T_{ci}$ ), dobija se sledeći izraz:

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

Smeša gasova je zapaljiva ako je vrednost dobijena izračunavanjem na osnovu gornjeg izraza veća od 1. Smeša se klasifikuje kao veoma lako zapaljiva i dodeljuje joj se oznaka rizika R12.

Koeficijent ekvivalencije ( $K_i$ )

Vrednosti koeficijenata ekvivalencije  $K_i$  između inertnih gasova i azota i vrednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog gasa ( $T_{ci}$ ) date su u standardu SRPS ISO 10156 (Tabela 1. i 2. standarda).

Maksimalni sadržaj zapaljivog gasa ( $T_{ci}$ )

Vrednosti maksimalnog sadržaja zapaljivog gasa date su u standardu SRPS ISO 10156 (Tabela 2. standarda).

Kada  $T_{ci}$  vrednost za zapaljivi gas nije data u navedenom standardu, koristi se odgovarajuća donja granica eksplozivnosti (eng. *lower explosivity limit* - LEL). Ako ne postoji donja granica eksplozivnosti, kao  $T_{ci}$  vrednost primenjuje se 1% (V/V).

*Napomene:*

- Primenom ove metode izračunavanja ne može se proceniti da li se smeša koja sadrži oksidujuće gasove može pripremiti na bezbedan način. Naime, prilikom procene zapaljivosti ovi oksidujući gasovi ne uzimaju se u obzir.

- Navedenim izrazom dobijaju se pouzdani rezultati samo ako zapaljivi gasovi ne utiču jedan na drugog, kada je reč o zapaljivosti. Ovo treba uzeti u obzir, npr. kada gasovita smeša sadrži halogenovane ugljovodonike.

- Navedeni izraz može se primeniti u cilju odgovarajućeg obeležavanja gasovitih smeša, međutim ne sme se koristiti kao zamena za eksperimentalna ispitivanja u cilju određivanja tehničkih parametara bezbednosti.

## **2.2. Alternativna metoda izračunavanja za procenu oksidujućih svojstava gasovitih smeša**

Alternativna metoda izračunavanja oksidujućih svojstava gasovitih smeša zasniva se na upoređivanju oksidujućeg potencijala gasova u smeši s oksidujućim potencijalom kiseonika iz vazduha. Koncentracije gasova u smeši izražavaju se u zapreminskim procentima (% V/V).

Smatra se da smeša gasova ima isti ili veći oksidujući potencijal od vazduha, ako je:

$$\sum x_i C_i \geq 1$$

gde je:

$x_i$  - koncentracija gasa % (V/V),

$C_i$  - koeficijent ekvivalencije za kiseonik.

U tom slučaju, smeša se klasifikuje kao oksidujuća i dodeljuje joj se oznaka rizika R8.

Koeficijenti ekvivalencije između oksidujućih gasova i kiseonika:

Koeficijenti koji se koriste pri izračunavanju oksidujućeg potencijala određenih gasova u smeši u odnosu na oksidujući potencijal kiseonika iz vazduha dati su u standardu SRPS ISO 10156 (Tačka 5.2. standarda) i iznose:

O <sub>2</sub>	1
N <sub>2</sub> O	0,6

Kada za neki gas u citiranom standardu nije data vrednost koeficijenta  $C_i$ , za taj gas se uzima da je vrednost koeficijenta 1.

## **Prilog 3.**

# **PROCENA OPASNOSTI SMEŠA PO ŽIVOT I ZDRAVLJE LJUDI**

### *UVOD*

Procena opasnosti smeše mora se izvršiti za sve efekte koje supstance sadržane u smeši imaju po zdravlje ljudi.

Opasni efekti po život i zdravlje ljudi podeljeni su na sledeći način:

- 1) akutni letalni efekti;
- 2) neletalni ireverzibilni efekti nakon jednokratnog izlaganja;
- 3) teški efekti nakon višekratnog ili produženog izlaganja;
- 4) korozivni efekti, iritativni efekti;
- 5) efekti senzibilizacije;

6) karcinogeni efekti, mutageni efekti i efekti toksični po reprodukciju.

Efekti smeše na život i zdravlje ljudi procenjuju se primenom konvencionalnih metoda izračunavanja koje su opisane u ovom prilogu.

Konvencionalne metode izračunavanja mogu se primeniti na sve smeše, a uzimaju se u obzir sve opasnosti po život i zdravlje ljudi za supstance sadržane u smeši, pri čemu se koriste pojedinačne granične koncentracije, i to:

a) ako su supstancama navedenim u Spisku klasifikovanih supstanci dodeljene granične koncentracije neophodne za primenu metode opisane u Delu 1. ovog priloga, ove granične koncentracije se moraju koristiti;

b) ako supstance nisu navedene u Spisku klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih koncentracija koje su neophodne za primenu metode opisane u Delu 1. ovog priloga, koriste se granične koncentracije date u Delu 2. ovog priloga.

Postupak klasifikacije dat je u Delu 1. ovog priloga.

Klasifikacija supstanci i odgovarajuća klasifikacija smeše izražavaju se:

- znakom opasnosti i jednom ili više oznaka rizika ili

- kategorijama (kategorija 1, kategorija 2 ili kategorija 3) kojima se dodeljuju oznake rizika kada su supstance i smeše karcinogene, mutagene ili toksične po reprodukciju. Zbog toga je važno, osim znaka opasnosti, uzeti u obzir sve oznake rizika kojima se ukazuje na određene rizike koji su pripisani svakoj supstanci koja se uzima u obzir.

Sistematska procena svih efekata opasnih po zdravlje iskazuje se preko graničnih koncentracija izraženih kao maseni udeo u procentima, osim za smeše u gasovitom stanju, kod kojih se izražava kao zapreminski udeo u procentima i u vezi sa klasifikacijom supstanci.

## *Deo 1.*

### *POSTUPAK PROCENE OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI*

#### **1.1. Veoma toksične smeše**

1.1.1. Smeše koje imaju akutne letalne efekte obeležavaju se znakom opasnosti "T+", pisanim upozorenjem "veoma toksično" i oznakama rizika R26, R27 ili R28.

1.1.1.1. Smeša se klasifikuje kao veoma toksična ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao veoma toksične, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.1. ovog priloga (Tabela 1. i 1a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.1.1.2. Smeša se klasifikuje kao veoma toksična ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao veoma toksična u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.1.1.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{T+}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake veoma toksične supstance u smeši,

$L_{T+}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku veoma toksičnu supstancu, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

1.1.2. Smeše koje imaju neletalne ireverzibilne efekte koji nastaju nakon jednokratnog izlaganja obeležavaju se znakom opasnosti "T+", pisanim upozorenjem "veoma toksično" i oznakom rizika R39/put izlaganja.

Smeša se klasifikuje kao veoma toksična ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu koja dovodi do takvog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.2. ovog priloga (Tabela 1. i 1a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

## **1.2. Toksične smeše**

1.2.1. Smeše koje imaju akutne letalne efekte obeležavaju se znakom opasnosti "T", pisanim upozorenjem "toksično" i oznakama rizika R23, R24 ili R25.

1.2.1.1. Smeša se klasifikuje kao toksična ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao veoma toksične ili toksične, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.1. ovog priloga (Tabela 1. i 1a.) ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije;

1.2.1.2. Smeša se klasifikuje kao toksična ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao veoma toksična ili toksična u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.2.1.1. tač. a) ili b) ovog dela, i ako je:

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

gde je:

$P_{T+}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake veoma toksične supstance u smeši,

$P_T$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake toksične supstance u smeši,

$L_T$  - granična koncentracija koja je određena za svaku veoma toksičnu ili toksičnu supstancu, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

1.2.2. Smeše koje imaju neletalne ireverzibilne efekte koji nastaju nakon jednokratnog izlaganja obeležavaju se znakom opasnosti "T", pisanim upozorenjem "toksično" i oznakom rizika R39/put izlaganja.

Smeša se klasifikuje kao toksična ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu koja dovodi do takvog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.2. ovog priloga (Tabela 2. i 2a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

2.3. Smeše koje imaju dugotrajne efekte obeležavaju se znakom opasnosti "T", pisanim upozorenjem "toksično" i oznakom rizika R48/put izlaganja.

Smeša se klasifikuje kao toksična ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu koja dovodi do takvog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.3. ovog priloga (Tabela 3. i 3a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez graničnih koncentracija.

### **1.3. Štetne smeše**

1.3.1. Smeše koje imaju akutne letalne efekte obeležavaju se znakom opasnosti "Xn", pisanim upozorenjem "štetno" i oznakom rizika R20, R21 ili R22.

1.3.1.1. Smeša se klasifikuje kao štetna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao veoma toksične, toksične ili štetne, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.1. ovog priloga (Tabela 1. i 1a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.3.1.2. Smeša se klasifikuje kao štetna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao veoma toksična, toksična ili štetna u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.3.1.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{r+}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake veoma toksične supstance u smeši,

$P_r$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake toksične supstance u smeši,

$P_{Xn}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake štetne supstance u smeši,

$L_{Xn}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku veoma toksičnu, toksičnu ili štetnu supstancu, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

1.3.2. Smeše koje imaju akutne efekte na pluća ukoliko se progutaju obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>", pisanim upozorenjem "štetno" i oznakom rizika R65.

Smešama koje su klasifikovane kao štetne prema kriterijima određenim u Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.3, kada se primenjuje konvencionalna metoda izračunavanja iz odeljka 1.3.1. ovog priloga, ne dodeljuje se oznaka rizika R65.

1.3.3. Smeše koje imaju neletalne ireverzibilne efekte koji nastaju nakon jednokratnog izlaganja obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>", pisanim upozorenjem "štetno" i oznakom rizika R68/put izlaganja.

Smeša se klasifikuje kao štetna ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu koja dovodi do takvog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.2. ovog priloga (Tabele 2. i 2a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.3.4. Smeše koje imaju dugotrajne efekte obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>", pisanim upozorenjem "štetno" i oznakom rizika R48/put izlaganja.

Smeša se klasifikuje kao štetna ako sadrži najmanje jednu opasnu supstancu koja dovodi do takvog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu ili supstance koje se uzimaju u obzir ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.3. ovog priloga (Tabele 3. i 3a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

#### **1.4. Korozivne smeše**

1.4.1. Smeše koje imaju korozivne efekte obeležavaju se znakom opasnosti "S", pisanim upozorenjem "korozivno" i oznakom rizika R35.

1.4.1.1. Smeša se klasifikuje kao korozivna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao korozivne i koje se obeležavaju oznakom rizika R35 u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.4. ovog priloga (Tabele 4. i 4a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.4.1.2. Smeša se klasifikuje kao korozivna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao korozivna i koja se obeležava oznakom rizika R35 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.4.1.1. tač. a) ili b) i ako je:

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

gde je:

$P_{C,R35}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R35 u smeši,

$L_{C,R35}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku korozivnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R35, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).



1.4.2. Smeše koje imaju korozivne efekte obeležavaju se znakom opasnosti "C", pisanim upozorenjem "korozivno" i oznakom rizika R34.

1.4.2.1. Smeša se klasifikuje kao korozivna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao korozivne i koje se obeležavaju oznakom rizika R35 ili R34, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.4. ovog priloga (Tabele 4. i 4a.) ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.4.2.2. Smeša se klasifikuje kao korozivna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao korozivna i koja se obeležava oznakom rizika R35 ili R34 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.4.2.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{C,R35}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R35 u smeši,

$P_{C,R34}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R34 u smeši,

$L_{C,R34}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku korozivnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R35 ili R34, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

## 1.5. Iritativne smeše

1.5.1. Smeše koje mogu izazvati teško oštećenje oka obeležavaju se znakom opasnosti "Xi", pisanim upozorenjem "iritativno" i oznakom rizika R41.

1.5.1.1. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao iritativne i koje se obeležavaju oznakom rizika R41, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.4. ovog priloga (Tabele 4. i 4a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.5.1.2. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao iritativna i koja se obeležava oznakom rizika R41 ili koja je klasifikovana kao korozivna i koja se obeležava oznakom rizika R35 ili R34 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.5.1.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{C,R35}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R35 u smeši,

$P_{C,R34}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R34 u smeši,

$P_{Xi,R41}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake iritativne supstance koja se obeležava oznakom rizika R41 u smeši,

$L_{Xi,R41}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku korozivnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R35 ili R34, odnosno iritativnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R41, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

1.5.2. Smeše koje izazivaju iritaciju oka obeležavaju se znakom opasnosti "Xi", pisanim upozorenjem "iritativno" i oznakom rizika R36.

1.5.2.1. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao korozivne i obeležavaju se oznakom rizika R35 ili R34, odnosno koje su klasifikovane kao iritativne i obeležavaju se oznakom rizika R41 ili R36, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date Delu 2. odeljak 2.4. ovog priloga (Tabele 4. i 4a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.5.2.2. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao iritativna i obeležava se oznakom rizika R41 ili R36, odnosno koja je klasifikovana kao korozivna i obeležava se oznakom rizika R35 ili R34 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.5.2.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{C,R35}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R35 u smeši,

$P_{C,R34}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R34 u smeši,

$P_{Xi,R41}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake iritativne supstance koja se obeležava oznakom rizika R41 u smeši,

$P_{Xi,R36}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake iritativne supstance koja se obeležava oznakom rizika R36 u smeši,

$L_{Xi,R36}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku korozivnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R35 ili R34, odnosno za svaku iritativnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R41 ili R36, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

1.5.3. Smeše koje izazivaju iritaciju kože, obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>i</sub>", pisanim upozorenjem "iritativno" i oznakom rizika R38.

1.5.3.1. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao iritativne i obeležavaju se oznakom rizika R38, odnosno kao korozivne i obeležavaju se oznakom rizika R35 ili R34 u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.4. ovog priloga (Tabele 4. i 4a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.5.3.2. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao iritativna i obeležava se oznakom rizika R38, odnosno kao korozivna i obeležava se oznakom rizika R35 ili R34 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih datih u odeljku 1.5.3.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{C,R35}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R35 u smeši,

$P_{C,R34}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R34 u smeši,

$P_{Xi,R38}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake iritativne supstance koja se obeležava oznakom rizika R38 u smeši,

$L_{Xi,R38}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku korozivnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R35 ili R34, odnosno iritativnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R38, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

1.5.4. Smeše koje izazivaju iritaciju respiratornih organa obeležavaju se znakom opasnosti "X", pisanim upozorenjem "iritativno" i oznakom rizika R37.

1.5.4.1. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao iritativne i obeležavaju se oznakom rizika R37 u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.4. ovog priloga (Tabele 4. i 4a.) ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.5.4.2. Smeša se klasifikuje kao iritativna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao iritativna i obeležava se oznakom rizika R37 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih datih u odeljku 1.5.4.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{Xi,R37}$  - maseni ili zapreminski udeo (%) svake iritativne supstance koja se obeležava oznakom rizika R37 u smeši,

$L_{Xi,R37}$  - granična koncentracija određena za svaku iritativnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R37, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

1.5.4.3. Smeša u gasovitom stanju se klasifikuje kao iritativna ako sadrži više od jedne supstance koja je klasifikovana kao iritativna i obeležena oznakom rizika R37 ili klasifikovana kao korozivna i obeležena oznakom rizika R35 ili R34 u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u odeljku 1.5.4.1. tač. a) ili b) ovog dela i ako je:

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

gde je:

$P_{C,R35}$  - zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R35 u smeši,

$P_{C,R34}$  - zapreminski udeo (%) svake korozivne supstance koja se obeležava oznakom rizika R34 u smeši,

$P_{Xi,R37}$  - zapreminski udeo (%) svake iritativne supstance koja se obeležava oznakom rizika R37 u smeši,

$L_{Xi,R37}$  - granična koncentracija koja je određena za svaku gasovitu korozivnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R35 ili R34, odnosno gasovitu iritativnu supstancu koja se obeležava oznakom rizika R37, izražena kao maseni ili zapreminski udeo (%).

### **1.6. Smeše koje izazivaju senzibilizaciju**

1.6.1. Smeše koje izazivaju senzibilizaciju u kontaktu sa kožom obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>i</sub>", pisanim upozorenjem "iritativno" i oznakom rizika R43.

Smeša se klasifikuje kao smeša koja izaziva senzibilizaciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao supstanca koja izaziva senzibilizaciju, obeležava se oznakom rizika R43 i izaziva efekte senzibilizacije u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.5. ovog priloga (Tabele 5. i 5a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.6.2. Smeše koje izazivaju senzibilizaciju ako se udišu obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>", pisanim upozorenjem "štetno" i oznakom rizika R42.

Smeša se klasifikuje kao smeša koja izaziva senzibilizaciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao supstanca koja dovodi do preosetljivosti, koja se obeležava oznakom rizika R42 i izaziva ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.5 ovog priloga (Tabele 5. i 5a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

### **1.7. Karcinogene smeše**

1.7.1. Smeše koje se klasifikuju kao karcinogene, kategorija 1 i 2, obeležavaju se znakom opasnosti "T" i oznakom rizika R45 ili R49.

Smeša se klasifikuje kao karcinogena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao karcinogena i obeležava se oznakom rizika R45 ili R49, a izaziva ovakve efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a.) ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.7.2. Smeše koje se klasifikuju kao karcinogene, kategorija 3, obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>" i oznakom rizika R40.

Smeša se klasifikuje kao karcinogena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao karcinogena, obeležava se oznakom rizika R40 i koja dovodi do karcinogenog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

## **1.8. Mutagene smeše**

1.8.1. Smeše koje se klasifikuju kao mutagene, kategorija 1 i 2, obeležavaju se znakom opasnosti "T" i oznakom rizika R46.

Smeša se klasifikuje kao mutagena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao mutagena, obeležava se oznakom rizika R46 i koja dovodi do mutagenog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a.) ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije;

1.8.2. Smeše koje se klasifikuju kao mutagene, kategorija 3, obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>" i oznakom rizika R68.

Smeša se klasifikuje kao mutagena ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao mutagena, obeležava se oznakom rizika R68 i koja dovodi do takvog efekta u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a), ako se supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

### **1.9. Smeše toksične po reprodukciju**

1.9.1. Smeše koje se klasifikuju kao toksične po reprodukciju, kategorija 1 i 2, obeležavaju se znakom opasnosti "T" i oznakom rizika R60 (plodnost).

Smeša se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao toksična po reprodukciju, obeležava se oznakom rizika R60 i koja izaziva ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.9.2. Smeša se klasifikuje kao toksična po reprodukciju, kategorija 3, obeležava se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>" i oznakom rizika R62 (plodnost).

Smeša se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao toksična po reprodukciju, koja se obeležava oznakom rizika R62 i koja izaziva ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci, za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.9.3. Smeša se klasifikuje kao toksična po reprodukciju, kategorija 1 i 2, obeležava se znakom opasnosti "T" i oznakom rizika R61 (rast i razvoj).

Smeša se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu koja je klasifikovana kao toksična po reprodukciju, obeležava se oznakom rizika R61 koja i izaziva ove efekte, u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

1.9.4. Smeše koje se klasifikuju kao toksične po reprodukciju, kategorija 3, obeležavaju se znakom opasnosti "X<sub>n</sub>" i oznakom rizika R63 (rast i razvoj).

Smeša se klasifikuje kao toksična po reprodukciju ako sadrži najmanje jednu supstancu, koja je klasifikovana kao toksična po reprodukciju i obeležava se oznakom rizika R63, a izazivaju ove efekte u pojedinačnoj koncentraciji koja je jednaka ili veća od:

a) granične koncentracije date u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu koja se razmatra ili

b) granične koncentracije date u Delu 2. odeljak 2.6. ovog priloga (Tabele 6. i 6a.), ako supstanca nije navedena u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navodi bez granične koncentracije.

## Deo 2.

### GRANIČNE KONCENTRACIJE KOJE SE KORISTE ZA PROCENU OPASNOSTI SMEŠA PO ZDRAVLJE

Za svaki od efekata na zdravlje u tabelama 1. do 6. date su granične koncentracije (izražene kao maseni udeo u procentima) koje se koriste za smeše koje nisu u gasovitom stanju, a u tabelama 1a. do 6a. granične koncentracije (izražene kao zapreminski udeo u procentima) koje se koriste za smeše u gasovitom stanju. Ove granične koncentracije koriste se ukoliko u Spisku klasifikovanih supstanci nisu predviđene posebne granične koncentracije za supstancu koja se razmatra.

#### 2.1. Akutni letalni efekti

##### 2.1.1. Smeše koje nisu u gasovitom stanju

Granične koncentracije date u Tabeli 1. izražene kao maseni udeo u procentima određuju klasifikaciju smeše u odnosu na pojedinačnu koncentraciju prisutne supstance (prisutnih supstanci).

Tabela 1.

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> sa R26, R27, R28	konc. ≥ 7%	1% ≤ konc. < 7%	0,1% ≤ konc. < 1%
T sa R23, R24, R25		konc. <sup>3</sup> 25%	3% ≤ konc. < 25%
X <sub>n</sub> sa R20, R21, R22			konc. <sup>3</sup> 25%

Smeši se dodeljuju oznake rizika R u skladu sa sledećim kriterijima:



- etiketa mora da sadrži jednu ili više oznaka rizika R prema klasifikaciji datoj u prethodnoj tabeli,

- odabrane oznake rizika R treba da su primenljive na supstance koje su sadržane u smeši u koncentraciji koja doprinosi klasifikaciji smeše u najviše kategorije opasnosti.

### 2.1.2. Smeše u gasovitom stanju

Granične koncentracije date u Tabeli 1a. izražene kao zapreminski udeo u procentima, određuju klasifikaciju gasovitih smeša u odnosu na pojedinačnu koncentraciju prisutnog gasa (prisutnih gasova):

Tabela 1a.

Klasifikacija supstance (gas)	Klasifikacija smeše		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> sa R26, R27, R28	konc. ≥ 1%	0,2% ≤ konc. < 1%	0,02% ≤ konc. < 0,2%
T sa R23, R24, R25		Konc. ≥ 5%	0,5% ≤ konc. < 5%
X <sub>n</sub> sa R20, R21, R22			konc. ≥ 5%

Smeši se dodeljuju oznake rizika R u skladu sa sledećim kriterijima:

- etiketa mora da sadrži jednu ili više oznaka rizika R prema klasifikaciji datoj u prethodnoj tabeli,

- izabrane oznake rizika R treba da su primenljive na supstancu prisutnu u koncentraciji koja dovodi do klasifikacije smeše u najvišu kategoriju opasnosti.

## 2.2. Neletalni ireverzibilni efekti nakon jednokratnog izlaganja

### 2.2.1. Smeše koje nisu u gasovitom stanju

Kod supstanci koje dovode do neletalnih ireverzibilnih efekata nakon jednokratnog izlaganja (R39/put izlaganja, R68/put izlaganja), klasifikaciju smeše određuju pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 2. izražene kao maseni udeo u procentima:

Tabela 2.

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> sa R39/put izlaganja	Konc. ≥ 10% R39 <sup>(*)</sup> obavezno	1% ≤ konc. < 10% R39 <sup>(*)</sup> obavezno	0,1% ≤ konc. < 1% R68 <sup>(*)</sup> obavezno
T sa R39/put izlaganja		konc. ≥ 10% R39 <sup>(*)</sup> obavezno	1% ≤ konc. < 10% R68 <sup>(*)</sup> obavezno
X <sub>n</sub> sa R68/put izlaganja			konc. ≥ 10% R68 <sup>(*)</sup> obavezno

<sup>(\*)</sup> U Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.1, 3.2.2. i 3.2.3. navedene su kombinovane oznake rizika R koje se koriste kao obaveštenja o opasnosti po život i zdravlje ljudi pri različitim putevima izlaganja.

## 2.2.2. Smeše u gasovitom stanju

Kod gasova koji dovode do neletalnih ireverzibilnih efekata nakon jednokratnog izlaganja (R39/put izlaganja, R68/put izlaganja), klasifikaciju smeše određuju pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 2a. izražene kao zapreminski udeo u procentima:

Tabela 2a.

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> sa R39/put izlaganja	konc. ≥ 1% R39 <sup>(*)</sup> obavezno	0,2% ≤ konc. < 1% R39 <sup>(*)</sup> obavezno	0,02% ≤ konc. < 0,2% R68 <sup>(*)</sup> obavezno
T sa R39/put izlaganja		konc. ≥ 5% R39 <sup>(*)</sup> obavezno	0,5% ≤ konc. < 5% R68 <sup>(*)</sup> obavezno
X <sub>n</sub> sa R68/put izlaganja			konc. ≥ 5% R68 <sup>(*)</sup> obavezno

<sup>(\*)</sup> U Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.1, 3.2.2. i 3.2.3. navedene su kombinovane oznake rizika R koje se koriste kao obaveštenja o opasnosti po život i zdravlje ljudi pri različitim putevima izlaganja.

## 2.3. Teški efekti nakon višekratnog ili produženog izlaganja

### 2.3.1. Smeše koje nisu u gasovitom stanju

Kod supstanci koje dovode do teških efekata nakon višekratnog ili produženog izlaganja (R48/put izlaganja), klasifikaciju smeše određuju pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 3. izražene kao maseni udeo u procentima:

Tabela 3.

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše	
	T	X <sub>n</sub>
T sa R48/put izlaganja	konc. ≥ 10 % R48 <sup>(*)</sup> obavezno	1% ≤ konc. < 10% R48 <sup>(*)</sup> obavezno
X <sub>n</sub> sa R48/put izlaganja		konc. ≥ 10 % R48 <sup>(*)</sup> obavezno

<sup>(\*)</sup> U Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.1, 3.2.2. i 3.2.3. navedene su kombinovane oznake rizika R

koje se koriste kao obaveštenja o opasnosti po život i zdravlje ljudi pri različitim putevima izlaganja.

### 2.3.2. Smeše u gasovitom stanju

Kod gasova koji dovode do teških efekata nakon višekratnog ili produženog izlaganja (R48/put izlaganja), klasifikaciju smeše određuju pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 3a. izražene kao zapreminski udeo u procentima:

Tabela 3a.

Klasifikacija supstanci	Klasifikacija smeše	
	T	X <sub>n</sub>
T sa R48/put izlaganja	konc. ≥ 5 % R48 <sup>(n)</sup> obavezno	0.5% ≤ konc. < 5% R48 <sup>(n)</sup> obavezno
X <sub>n</sub> sa R48/put izlaganja		konc. ≥ 5 % R48 <sup>(n)</sup> obavezno

<sup>(n)</sup> U Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.1, 3.2.2. i 3.2.3. navedene su kombinovane oznake rizika R koje se koriste kao obaveštenja o opasnosti po život i zdravlje ljudi pri različitim putevima izlaganja.

## 2.4. Korozivni i iritativni efekti uključujući teška oštećenja oka

### 2.4.1. Smeše koje nisu u gasovitom stanju

Kod supstanci sa korozivnim (R34, R35) ili iritativnim efektima (R36, R37, R38, R41) klasifikaciju smeše određuju pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 4. izražene kao maseni udeo u procentima:

Tabela 4.

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše			
	C sa R35	C sa R34	X <sub>i</sub> sa R41	X <sub>i</sub> sa R36/37/38
C sa R35	konc. ≥ 10% R35 obavezno	5% ≤ konc. < 10% R34 obavezno	5% <sup>(n)</sup>	1% ≤ konc. < 5% R36/38 obavezno
C sa R34		konc. ≥ 10% R34 obavezno	10% <sup>(n)</sup>	5% ≤ konc. < 10% R36/38 obavezno
X <sub>i</sub> sa R41			konc. ≥ 10% R41 obavezno	5% ≤ konc. < 10% R36 obavezno

Xi sa R36/37/38				konc. $\geq$ 20% R36, R37, R38 obavezno u zavisnosti od trenutne koncentracije razmatranih supstanci za koje se ove oznake rizika primenjuju
-----------------	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> S obzirom na to da se u slučaju korozivne supstance sa oznakom rizika R35 ili R34 mora razmotriti i dodeljivanje oznake rizika R41, tako se i u slučaju smeše koja sadrži korozivne supstance sa oznakom rizika R35 ili R34 u koncentraciji ispod graničnih koncentracija određenih za klasifikaciju smeše kao korozivne, mora razmotriti i klasifikacija smeše kao iritativne sa R41 ili iritativne sa R36.

*Napomena:* Uobičajena primena konvencionalnih metoda izračunavanja na smeše koje sadrže supstance klasifikovane kao korozivne ili iritativne može dovesti do potcenjivanja ili preceñivanja opasnosti na osnovu koje se vrši klasifikacija ako se ne uzmu u obzir i drugi relevantni faktori (npr. pH smeše). Dakle, pri klasifikaciji u odnosu na korozivnost, treba razmotriti uputstva data u Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.5. i u članu 10. st. 2. i 3. ovog pravilnika.

## 2.4.2. Smeše u gasovitom stanju

Kod gasova sa korozivnim (R34, R35) ili iritativnim efektima (R36, R37, R38, R41) klasifikaciju smeše određuju pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 4a. izražene kao zapreminski udeo u procentima:

Tabela 4a

Klasifikacija supstance (gas)	Klasifikacija smeše			
	C sa R35	C sa R34	Xi sa R41	Xi sa R36/37/38
C sa R35	konc. $\geq$ 1% R35 obavezno	0,2% $\leq$ konc. < 1% R34 obavezno	0,2% <sup>(1)</sup>	0,02% $\leq$ konc. < 0,2% R36/37/38 obavezno
C sa R34		konc. $\geq$ 5% R34 obavezno	5% <sup>(1)</sup>	0,5% $\leq$ konc. < 5% R36/37/38 obavezno
Xi sa R41			konc. $\geq$ 5% R41 obavezno	0,5% $\leq$ konc. < 5% R36 obavezno
Xi sa R36/37/38				konc. $\geq$ 5% R36, R37, R38 obavezno ako je odgovarajuće

<sup>(1)</sup> S obzirom na to da se u slučaju korozivne supstance sa oznakom rizika R35 ili R34 mora razmotriti i dodeljivanje oznake rizika R41, tako se i u slučaju smeše koja sadrži korozivne supstance sa oznakom rizika R35 ili R34 u koncentraciji ispod graničnih koncentracija određenih za klasifikaciju smeše kao korozivne, mora razmotriti i klasifikacija smeše kao iritativne sa R41 ili iritativne sa R36.

*Napomena:* Uobičajena primena konvencionalnih metoda izračunavanja na smeše koje sadrže supstance klasifikovane kao korozivne ili iritativne može dovesti do potcenjivanja ili precenjivanja opasnosti na osnovu koje se vrši klasifikacija, ako se ne uzmu u obzir i drugi relevantni faktori (npr. pH smeše). Dakle, pri klasifikaciji u odnosu na korozivnost treba razmotriti uputstva data u Prilogu 1. Deo 3. odeljak 3.2.5. i u članu 10. st. 2. i 3. ovog pravilnika.

## **2.5. Smeše koje izazivaju senzibilizaciju**

### **2.5.1. Smeše koje nisu u gasovitom stanju**

Smeše koje su klasifikovane kao one koje izazivaju senzibilizaciju i obeležavaju se:

- znakom opasnosti  $X_n$  i oznakom rizika R42, ako ovakav efekat može nastati udisanjem;
- znakom opasnosti  $X_i$  i oznakom rizika R43, ako ovakav efekat može nastati u kontaktu sa kožom.

Pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 5, izražene kao maseni udeo u procentima, određuju klasifikaciju smeše:

*Tabela 5.*

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše	
	Izaziva senzibilizaciju sa R42	Izaziva senzibilizaciju sa R43
Izaziva senzibilizaciju sa R42	konc. $\geq 1\%$ R42 obavezno	
Izaziva senzibilizaciju sa R43		konc. $\geq 1\%$ R43 obavezno

### **2.5.2. Smeše u gasovitom stanju**

Smeše u gasovitom stanju koje su klasifikovane kao smeše koje izazivaju senzibilizaciju se obeležavaju:

- znakom  $X_n$  i oznakom rizika R42, ako ovakav efekat može nastati udisanjem,
- znakom  $X_i$  i oznakom rizika R43, ako ovakav efekat može nastati u kontaktu sa kožom.

Pojedinačne granične koncentracije date u Tabeli 5a, izražene kao zapreminski udeo u procentima, određuju klasifikaciju smeše:

*Tabela 5a.*

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše	
	Izaziva senzibilizaciju sa R42	Izaziva senzibilizaciju sa R43
Izaziva senzibilizaciju sa R42	konc. $\geq 0,2\%$ R42 obavezno	

Izaziva senzibilizaciju sa R43		konc. $\geq$ 0,2% R43 obavezno
--------------------------------	--	-----------------------------------

## 2.6. Karcinogenost, mutagenost i toksičnost po reprodukciju

### 2.6.1. Smeše koje nisu u gasovitom stanju

Klasifikacija smeše koja sadrži supstance sa ovakvim efektima određuje se na osnovu graničnih koncentracija (izraženih kao maseni udeo u procentima) koje su date u Tabeli 6.

Smeši se dodeljuju sledeći znakovi opasnosti i oznake rizika:

Karcinogeno, kategorija 1 i 2:	T; R45 ili R49
Karcinogeno, kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R40
Mutageno, kategorija 1 i 2:	T; R46
Mutageno, kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R68
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 1 i 2:	T; R60
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 1 i 2:	T; R61
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R62
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R63

Tabela 6.

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše	
	kategorija 1 i 2	kategorija 3
Karcinogeno, kategorija 1 ili 2 sa R45 ili R49	konc. $\geq$ 0,1% karcinogeno R45, R49 obavezno ako je odgovarajuće	
Karcinogeno, kategorija 3 sa R40		konc. $\geq$ 1% karcinogeno R40 obavezno (osim ako već nije dodeljen R45 <sup>(*)</sup> )
Mutageno, kategorija 1 ili 2 sa R46	konc. $\geq$ 0,1% mutageno R46 obavezno	
Mutageno, kategorija 3 sa R68		konc. $\geq$ 1% mutageno R68 obavezno (osim ako već nije dodeljen R46)
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 1 ili 2 sa R60	konc. $\geq$ 0,5% toksično po reprodukciju (plodnost) R60 obavezno	
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 3 sa oznakom R62		konc. $\geq$ 5% toksično po reprodukciju

		(plodnost) R62 obavezno (osim ako već nije dodeljen R60)
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 1 ili 2 sa oznakom R61	konc. $\geq 0,5\%$ toksično po reprodukciju (rast i razvoj) R61 obavezno	
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 3 sa R63		konc. $\geq 5\%$ toksično po reprodukciju (rast i razvoj) R63 obavezno (osim ako već nije dodeljen R61)
<sup>(c)</sup> U slučajevima kada se smeši dodeljuju oznake rizika R49 i R40, koriste se obe R oznake, jer sa R40 nije određen put izlaganja, dok je sa R49 ukazuje samo na izlaganje putem inhalacije.		

### 2.6.2. Smeše u gasovitom stanju

Klasifikacija smeše koja sadrži supstance sa ovakvim efektima određuje se na osnovu graničnih koncentracija (izražene kao zapreminski udeo u procentima) koje su date u Tabeli 6a.

Smeši se dodeljuju sledeći znakovi opasnosti i oznake rizika:

Karcinogeno, kategorija 1 i 2:	T; R45 ili R49
Karcinogeno, kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R40
Mutageno, kategorija 1 i 2:	T; R46
Mutageno, kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R68
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 1 i 2:	T; R60
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 1 i 2:	T; R61
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R62
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 3:	X <sub>n</sub> ; R63

Tabela 6a.

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše	
	kategorija 1 i 2	kategorija 3
Karcinogeno, kategorija 1 ili 2 sa R45 ili R49	konc. <sup>3</sup> 0,1% karcinogeno R45, R49 obavezno ako je odgovarajuće	
Karcinogeno, kategorija 3 sa R40		konc. <sup>3</sup> 1% karcinogeno R40 obavezno (osim ako već nije dodeljen R45 <sup>(c)</sup> )
Mutageno, kategorija 1 ili 2 sa R46	konc. <sup>3</sup> 0,1% mutageno R46 obavezno	

Mutageno, kategorija 3 sa R68		konc. <sup>3</sup> 1% mutageno R68 obavezno ( <i>osim ako već nije dodeljen R46</i> )
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 1 ili 2 sa R60	konc. <sup>3</sup> 0,2% toksično po reprodukciju (plodnost) R60 obavezno	
Toksično po reprodukciju (plodnost), kategorija 3 sa oznakom R62		konc. <sup>3</sup> 1% toksično po reprodukciju (plodnost) R62 obavezno ( <i>osim ako već nije dodeljen R60</i> )
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 1 ili 2 sa oznakom R61	konc. <sup>3</sup> 0,2% toksično po reprodukciju (rast i razvoj) R61 obavezno	
Toksično po reprodukciju (rast i razvoj), kategorija 3 sa R63		konc. <sup>3</sup> 1% toksično po reprodukciju (rast i razvoj) R63 obavezno ( <i>osim ako već nije dodeljen R61</i> )
<sup>(3)</sup> U slučajevima kada se smeši dodele oznake rizika R49 i R40, koriste se obe R oznake, jer sa R40 nije određen put izlaganja, dok je sa R49 ukazuje samo na izlaganje putem inhalacije.		

## Prilog 4. PROCENA OPASNOSTI SMEŠE PO ŽIVOTNU SREDINU

### UVOD

Sistematska procena svih svojstava smeše opasnih po životnu sredinu vrši se pomoću graničnih koncentracija izraženih kao maseni udeo u procentima, osim za smeše u gasovitom stanju gde su granične koncentracije izražene kao zapreminski udeo u procentima, a zasniva se na klasifikaciji supstanci.

U Delu 1. ovog priloga date su konvencionalne metode izračunavanja koje se koriste u postupku procene opasnosti smeše po životnu sredinu i oznake rizika "R" koje se dodeljuju u postupku klasifikacije smeše.

U Delu 2. ovog priloga date su granične koncentracije koje se koriste pri primeni konvencionalnih metoda izračunavanja iz Dela 1. ovog priloga, odgovarajući znakovi opasnosti i oznake rizika "R".

U skladu sa članom 11. ovog pravilnika, opasnost smeše po životnu sredinu procenjuje se primenom konvencionalnih metoda izračunavanja koje su date u Delu 1. i 2. ovog priloga, uz upotrebu pojedinačnih graničnih koncentracija. Pri tome:



a) ako su supstancama navedenim u Spisku klasifikovanih supstanci dodeljene granične koncentracije neophodne za primenu metode opisane u Delu 1. ovog priloga, ove granične koncentracije se moraju koristiti;

b) ako supstance nisu navedene u Spisku klasifikovanih supstanci ili su navedene bez graničnih koncentracija koje su neophodne za primenu metode opisane u Delu 1. ovog priloga, koriste se granične koncentracije koje su date u Delu 2. ovog priloga.

U Delu 3. ovog priloga date su metode ispitivanja koje se koriste za procenu opasnosti smeše po vodenu životnu sredinu.

## *Deo 1.* **POSTUPAK PROCENE OPASNOSTI SMEŠE PO ŽIVOTNU SREDINU**

### **1.1. Vodena životna sredina**

#### **1.1.1. Konvencionalne metode izračunavanja za procenu opasnosti po vodenu životnu sredinu**

U postupku procene opasnosti smeše po vodenu životnu sredinu koriste se sledeće konvencionalne metode izračunavanja, pri čemu se uzimaju u obzir sve opasnosti koje mogu proizaći iz prisustva određene supstance u smeši:

1. Smeše se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodeljuje im se znak opasnosti "N", pisano upozorenje "Opasno po životnu sredinu" i oznake rizika R50 i R53 (R50-53), ukoliko je ispunjen jedan od sledećih uslova:

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

a) granične koncentracije određene u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se razmatraju ili

b) granične koncentracije određene u Delu 2. ovog priloga (Tabela 1.), ako se supstanca ili supstance ne navode u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navode bez graničnih koncentracija;

1.2. ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima su dodeljene oznake rizika R50-53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija određenih u tački 1.1. podtač. a) ili b) ovog odeljka ako je:

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

gde je:

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

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

2. Smeše se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodeljuje im se znak opasnosti "N", pisano upozorenje "Opasno po životnu sredinu" i oznake rizika R51 i R53 (R51-53), osim ako smeša već nije klasifikovana u skladu sa tačkom 1. ovog odeljka, ukoliko je ispunjen jedan od sledećih uslova:

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

a) granične koncentracije određene u Spisku klasifikovanih supstanci, za supstancu, odnosno supstance koje se razmatraju ili

b) granične koncentracije određene u Delu 2. ovog priloga (Tabela 1.), ako se supstanca ili supstance ne navode u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navode bez graničnih koncentracija;

2.2. ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima su dodeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija određenih u tački 2.1. podtač. a) ili b) ovog odeljka, ako je:

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

gde je:

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

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

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

3. Smeše se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodeljuju im se oznake rizika R52 i R53 (R52-53), osim ako smeša već nije klasifikovana u skladu sa tač. 1. ili 2. ovog odeljka, ukoliko je ispunjen jedan od sledećih uslova:

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

a) granične koncentracije određene u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se razmatraju ili

b) granične koncentracije određene u Delu 2. ovog priloga (Tabela 1.), ako se supstanca ili supstance ne navode u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navode bez graničnih koncentracija;

3.2. ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima su dodeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53 ili R52-53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u tački 3.1. podtač. a) ili b) ovog odeljka, ako je:

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

gde je:

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

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

$P_{R52-53}$  - maseni udeo supstance u smeši izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodeljene oznake rizika R52-53,

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

4. Smeše se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodeljuje im se znak opasnosti "N", pisano upozorenje "Opasno po životnu sredinu" i oznaka rizika R50, osim ako smeša već nije klasifikovana u skladu sa tačkom 1. ovog odeljka, ukoliko je ispunjen jedan od sledećih uslova:

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

a) granične koncentracije određene u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se razmatraju ili

b) granične koncentracije određene u Delu 2. ovog priloga (Tabela 2.), ako se supstanca ili supstance ne navode u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navode bez graničnih koncentracija;

4.2. ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu i dodeljena joj je oznaka rizika R50, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u tački 4.1 podtač. a) ili b) ovog odeljka, ako je:

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

gde je:

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

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

4.3. ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu i kojima je dodeljena oznaka rizika R50, a koje ne zadovoljavaju kriterijume iz tač. 4.1. ili 4.2. ovog odeljka, kao i ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima su dodeljene oznake rizika R50-53, ako je:

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

gde je:

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

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

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

5. Smeše se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodeljuje im se oznaka rizika R52, osim ako je smeša već klasifikovana prema tač. 1, 2, 3. ili 4. ovog odeljka, ukoliko je ispunjen jedan od sledećih uslova:

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

a) granične koncentracije određene u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se razmatraju ili

b) granične koncentracije određene u Delu 2. ovog priloga (Tabela 3.), ako se supstanca ili supstance ne navode u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navode bez graničnih koncentracija;

5.2. ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima je dodeljena oznaka rizika R52, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u tački 5.1. podtač. a) ili b) ovog odeljka, ako je:

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

gde je:

$P_{R52}$  - maseni udeo supstance u smeši izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodeljena oznaka rizika R52,

$L_{R52}$  - donja granična vrednost koncentracije izražena kao maseni udeo u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodeljena oznaka rizika R52.

6. Smeše se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu i dodeljuje im se oznaka rizika R53, osim ako je smeša već klasifikovan prema tač. 1, 2. ili 3. ovog odeljka, ukoliko je ispunjen jedan od sledećih uslova:

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

a) granične koncentracije određene u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se razmatraju, ili

b) granične koncentracije određene u Delu 2. ovog priloga (Tabela 4.), ako se supstanca ili supstance ne navode u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navode bez graničnih koncentracija;

6.2. ako sadrže više od jedne supstance koja je klasifikovana kao opasna po životnu sredinu, a kojima je dodeljena oznaka rizika R53, u pojedinačnim koncentracijama nižim od graničnih koncentracija datih u tački 6.1. podtač. a) ili b) ovog odeljka, ako je:

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

gde je:

$P_{R53}$  - maseni udeo supstance u smeši izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodeljena oznaka rizika R53,

$L_{R53}$  - donja granična vrednost koncentracije izražena kao maseni udeo u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodeljena oznaka rizika R53;

6.3. ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu i kojima je dodeljena oznaka rizika R53, a koje ne zadovoljavaju kriterijume iz tačke 6.2. ovog odeljka, kao i ako sadrže jednu ili više supstanci koje su klasifikovane kao opasne po životnu sredinu, a kojima su dodeljene oznake rizika R50-53 ili R51-53 ili R52-53, ako je:

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

gde je:

$P_{R53}$  -maseni udeo supstance u smeši izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj je dodeljena oznaka rizika R53,

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

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

$P_{R52-53}$  -maseni udeo supstance u smeši izražen u procentima, za svaku supstancu opasnu po životnu sredinu kojoj su dodeljene oznake rizika R52-53,

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

## **1.2. Nevodena životna sredina**

### **1.2.1. Konvencionalne metode izračunavanja za procenu opasnosti smeše po ozonski omotač**

U postupku procene opasnosti smeše po ozonski omotač koriste se sledeće konvencionalne metode izračunavanja:

1. Smeše se klasifikuju kao opasne po životnu sredinu, dodeljuje im se znak opasnosti "N", pisano upozorenje "Opasno po životnu sredinu" i oznaka rizika R59 ukoliko je ispunjen jedan od sledećih uslova:

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

a) granične koncentracije određene u Spisku klasifikovanih supstanci za supstancu, odnosno supstance koje se razmatraju ili

b) granične koncentracije određene u Delu 2. ovog priloga (Tabela 5. i 5a.), ako se supstanca ili supstance ne navode u Spisku klasifikovanih supstanci ili se u njemu navode bez graničnih koncentracija.

### **1.3. Procena opasnosti smeše po kopnenu životnu sredinu**

Procena opasnosti smeše po kopnenu životnu sredinu i dodeljivanje sledećih oznaka rizika vrši se u skladu sa kriterijumima iz Priloga 1. odeljak 5.2.2.1:

R54 Toksično po biljke.

R55 Toksično po životinje.

R56 Toksično po zemljišne organizme.

R57 Toksično po pčele.

R58 Može izazvati dugotrajne štetne efekte u životnoj sredini.

## *Deo 2.* **GRANIČNE KONCENTRACIJE ZA PROCENU OPASNOSTI PO ŽIVOTNU SREDINU**

### **2.1. Granične koncentracije za procenu opasnosti smeše po vodenu životnu sredinu**

Granične koncentracije izražene kao maseni udeo u procentima koje su date u Tabelama 1. do 4, ovog dela određuju klasifikaciju smeše u odnosu na pojedinačnu koncentraciju supstance sadržane u smeši čija je klasifikacija takođe data u sledećim tabelama:

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

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Videti Tabelu 1b	Videti Tabelu 1b	Videti Tabelu 1b
N, R51-53		konc. $\geq$ 25%	2,5% $\leq$ konc. < 25%
R52-53			konc. $\geq$ 25%

Napomena: za smeše koje sadrže supstance klasifikovane kao N, R50-53, primenjuju se granične koncentracije i klasifikacija kako je prikazano u Tabeli 1b.

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

LC50 ili EC50 (L(E)C50) supstance klasifikovane kao N, R50-53 (mg/l)	Klasifikacija smeše		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C50 \leq 1$	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
$0,01 < L(E)C50 \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$
$0,001 < L(E)C50 \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$	$0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$
$0,0001 < L(E)C50 \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025\%$	$0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$	$0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$

0,00001 < L(E) C50 ≤ 0,0001	Cn ≥ 0,0025%	0,00025% ≤ Cn < 0,0025%	0,000025% ≤ Cn < 0,00025%
dalje se nastavlja desetostruko smanjenje LC50 ili EC50	dalje se nastavlja desetostruko smanjenje vrednosti graničnih koncentracija		

Tabela 2. Akutna toksičnost po vodene organizme

LC50 ili EC50 (L(E)C50) supstance klasifikovane kao N, R50 ili kao N, R50-53 (mg/l)	Klasifikacija smeše: N, R50
0,1 < L(E)C50 ≤ 1	Cn ≥ 25%
0,01 < L(E)C50 ≤ 0,1	Cn ≥ 2,5%
0,001 < L(E)C50 ≤ 0,01	Cn ≥ 0,25%
0,0001 < L(E)C50 ≤ 0,001	Cn ≥ 0,025%
0,00001 < L(E)C50 ≤ 0,0001	Cn ≥ 0,0025%
dalje se nastavlja desetostruko smanjenje LC50 ili EC50	dalje se nastavlja desetostruko smanjenje vrednosti graničnih koncentracija

Tabela 3. Toksičnost po vodene organizme

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše: R52
R52	konc. ≥ 25%

Tabela 4. Dugotrajni štetni efekti

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše: R53
R53	konc. ≥ 25%
N, R50-53	konc. ≥ 25%
N, R51-53	konc. ≥ 25%
R52-53	konc. ≥ 25%

## 2.2. Granične koncentracije za procenu opasnosti smeše po nevodenu životnu sredinu

Granične koncentracije izražene kao maseni udeo u procentima, odnosno kao zapreminski udeo u procentima kod gasovitih smeša, date u Tabelama 5. i 5a. ovog dela, određuju klasifikaciju smeše u odnosu na pojedinačnu koncentraciju supstance sadržane u smeši čija je klasifikacija takođe data u sledećim tabelama:

Tabela 5. Opasno po ozonski omotač: N, R59

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smeše: N, R59
N sa R59	konc. ≥ 0,1%

## Deo 3.



## **METODE ISPITIVANJA KOJE SE KORISTE ZA PROCENU OPASNOSTI SMEŠE PO VODENU ŽIVOTNU SREDINU**

Klasifikacija smeša se, pre svega, zasniva na konvencionalnim metodama izračunavanja ali u slučajevima kada se u cilju određivanja toksičnosti smeše vrši njeno ispitivanje u odnosu na akutnu toksičnost po vodene organizme, dobijeni rezultati ispitivanja mogu izmeniti klasifikaciju dobijenu primenom konvencionalne metode izračunavanja.

Ispitivanje svojstava smeše mora se vršiti propisanim metodama ispitivanja ili metodama ispitivanja koje su usaglašene sa propisanim metodama ispitivanja. Ispitivanja treba sprovesti na sve tri vrste organizama (ribe, dafnije i alge) u skladu sa kriterijumima iz Priloga 1. ovog pravilnika, osim ako nakon ispitivanja sprovedenog na jednoj od datih vrsta, smeša nije klasifikovana u najvišu kategoriju opasnosti prema akutnoj toksičnosti po vodene organizme ili je rezultat ispitivanja već bio dostupan pre stupanja na snagu ovog pravilnika.

### **Prilog 5. ELEMENTI OBELEŽAVANJA**

#### *Deo 1.*

#### **GRAFIČKI PRIKAZI OPASNOSTI, ZNAKOVI OPASNOSTI I PISANA UPOZORENJA**

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

Znakovi opasnosti i pisana upozorenja koja ukazuju na opasnost pojašnjavaju značenje piktograma.

Izbor piktograma, znakova opasnosti i pisanih upozorenja vrši se prema kriterijumima i pravilima iz Priloga 1. ovog pravilnika.

Mogu se upotrebljavati samo propisani piktogrami, pripadajući znakovi opasnosti i pisana upozorenja koji su dati u ovom prilogu.

1. Veoma toksična hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **T\***

- pisano upozorenje: "Veoma toksično"

## 2. Toksična hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **T**

- pisano upozorenje: "Toksično"

## 3. Štetna hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **X<sub>n</sub>**

- pisano upozorenje: "Štetno"

## 4. Korozivna hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **C**

- pisano upozorenje: "Korozivno"

## 5. Iritativna hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **X<sub>i</sub>**

- pisano upozorenje: "Iritativno"

6. Eksplozivna hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **E**

- pisano upozorenje: "Eksplozivno"

7. Oksidujuća hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **O**

- pisano upozorenje: "Oksidujuće"

8. Veoma lako zapaljiva hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **F<sup>+</sup>**

- pisano upozorenje: "Veoma lako zapaljivo"

9. Lako zapaljiva hemikalija:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **F**

- pisano upozorenje: "Lako zapaljivo"

10. Hemikalija opasna po životnu sredinu:

- grafički prikaz opasnosti (piktogram):



- znak opasnosti: **N**

- pisano upozorenje: "Opasno po životnu sredinu"

## *Deo 2.* **OZNAKE RIZIKA**

R1	Eksplodivno u suvom stanju.
R2	Udar, trenje, plamen ili drugi izvori paljenja mogu izazvati eksploziju.
R3	Udar, trenje, plamen ili drugi izvori paljenja mogu veoma lako izazvati eksploziju.
R4	Gradi veoma osetljiva eksplozivna jedinjenja sa metalima.
R5	Zagrevanje može izazvati eksploziju.
R6	Eksplodivno u kontaktu ili bez kontakta sa vazduhom.
R7	Može izazvati požar.
R8	U kontaktu sa zapaljivim materijalom može izazvati požar.
R9	Eksplodivno u smeši sa zapaljivim materijalom.
R10	Zapaljivo.
R11	Lako zapaljivo.
R12	Veoma lako zapaljivo.
R14	Burno reaguje sa vodom.
R15	U kontaktu sa vodom oslobađa veoma lako zapaljive gasove.
R16	Eksplodivno u smeši sa oksidujućim hemikalijama.
R17	Samozapaljivo u kontaktu sa vazduhom.
R18	Pri korišćenju može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.
R19	Može stvarati eksplozivne peroksidge.
R20	Štetno ako se udiše.
R21	Štetno ako je u kontaktu sa kožom.
R22	Štetno ako se proguta.
R23	Toksično ako se udiše.
R24	Toksično ako je u kontaktu sa kožom.
R25	Toksično ako se proguta.
R26	Veoma toksično ako se udiše.
R27	Veoma toksično ako je u kontaktu sa kožom.
R28	Veoma toksično ako se proguta.
R29	U kontaktu sa vodom oslobađa toksičan gas.
R30	Pri korišćenju može postati lako zapaljivo.

R31	U kontaktu sa kiselinama oslobađa toksičan gas.
R32	U kontaktu sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas.
R33	Opasnost od kumulativnih efekata.
R34	Izaziva opekotine.
R35	Izaziva teške opekotine.
R36	Iritativno za oči.
R37	Iritativno za respiratorne organe.
R38	Iritativno za kožu.
R39	Opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata.
R40	Ograničena saznanja o karcinogenom efektu.
R41	Rizik od teškog oštećenja oka.
R42	Može izazvati senzibilizaciju pri udisanju.
R43	Može izazvati senzibilizaciju u kontaktu sa kožom.
R44	Rizik od eksplozije ako se zagreva u zatvorenom prostoru.
R45	Može izazvati karcinom.
R46	Može izazvati nasledna genetska oštećenja.
R48	Opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju.
R49	Može izazvati karcinom ako se udiše.
R50	Veoma toksično po vodene organizme.
R51	Toksično po vodene organizme.
R52	Štetno za vodene organizme.
R53	Može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.
R54	Toksično po biljke.
R55	Toksično po životinje.
R56	Toksično po zemljišne organizme.
R57	Toksično po pčele.
R58	Može izazvati dugotrajne štetne efekte u životnoj sredini.
R59	Opasno po ozonski omotač.
R60	Može smanjiti plodnost.
R61	Može štetno delovati na plod.
R62	Moguć rizik od smanjenja plodnosti.
R63	Moguć rizik od štetnog delovanja na plod.
R64	Može štetno delovati na odojčad.
R65	Štetno: može izazvati oštećenje pluća ako se proguta.
R66	Ponovljeno izlaganje može izazvati sušenje ili pucanje kože.
R67	Pare mogu izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
R68	Moguć rizik od ireverzibilnih efekata.
R14/15	Burno reaguje sa vodom i oslobađa veoma lako zapaljive gasove.
R15/29	U kontaktu sa vodom oslobađa toksične, veoma lako zapaljive gasove.
R20/21	Štetno ako se udiše i ako je u kontaktu sa kožom.
R20/22	Štetno ako se udiše i ako se proguta.
R21/22	Štetno ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R20/21/22	Štetno ako se udiše, ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R23/24	Toksično ako se udiše i ako je u kontaktu sa kožom.
R23/25	Toksično ako se udiše i ako se proguta.

R24/25	Toksično ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R23/24/25	Toksično ako se udiše, ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R26/27	Veoma toksično ako se udiše i ako je u kontaktu sa kožom.
R26/28	Veoma toksično ako se udiše i ako se proguta.
R27/28	Veoma toksično ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R26/27/28	Veoma toksično ako se udiše, ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R36/37	Iritativno za oči i respiratorne organe.
R36/38	Iritativno za oči i kožu.
R37/38	Iritativno za respiratorne organe i kožu.
R36/37/38	Iritativno za oči, respiratorne organe i kožu.
R39/23	Toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše.
R39/24	Toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako je u kontaktu sa kožom.
R39/25	Toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se proguta.
R39/23/24	Toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše i ako je u kontaktu sa kožom.
R39/23/25	Toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše i ako se proguta.
R39/24/25	Toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R39/23/24/25	Toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše, ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R39/26	Veoma toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše.
R39/27	Veoma toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako je u kontaktu sa kožom.
R39/28	Veoma toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se proguta.
R39/26/27	Veoma toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše i ako je u kontaktu sa kožom.
R39/26/28	Veoma toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše i ako se proguta.
R39/27/28	Veoma toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R39/26/27/28	Veoma toksično: opasnost od veoma teških ireverzibilnih efekata ako se udiše, ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R42/43	Može izazvati senzibilizaciju pri udisanju i u kontaktu sa kožom.
R48/20	Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem.
R48/21	Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju preko kože.
R48/22	Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju gutanjem.
R48/20/21	Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem i preko kože.
R48/20/22	Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem i gutanjem.
R48/21/22	Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju preko

	kože i gutanjem.
R48/20/21/22	Štetno: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem, preko kože i gutanjem.
R48/23	Toksično: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem.
R48/24	Toksično: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju preko kože.
R48/25	Toksično: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju gutanjem.
R48/23/24	Toksično: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem i preko kože.
R48/23/25	Toksično: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem i gutanjem.
R48/24/25	Toksično: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju preko kože i gutanjem.
R48/23/24/25	Toksično: opasnost od teškog oštećenja zdravlja pri produženom izlaganju udisanjem, preko kože i gutanjem.
R50/53	Veoma toksično po vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.
R51/53	Toksično po vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.
R52/53	Štetno za vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini.
R68/20	Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše.
R68/21	Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako je u kontaktu sa kožom.
R68/22	Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se proguta.
R68/20/21	Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše i ako je u kontaktu sa kožom.
R68/20/22	Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše i ako se proguta.
R68/21/22	Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.
R68/20/21/22	Štetno: moguća opasnost od ireverzibilnih efekata ako se udiše, ako je u kontaktu sa kožom i ako se proguta.

### *Deo 3.*

#### ***OZNAKE BEZBEDNOSTI***

S1	Čuvati pod ključem.
S2	Čuvati van domašaja dece.
S3	Čuvati na hladnom mestu.
S4	Čuvati van stambenih objekata.
S5	Čuvati sadržaj u... (odgovarajuću tečnost propisuje proizvođač).
S6	Čuvati u atmosferi... (inertni gas propisuje proizvođač).
S7	Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima.
S8	Čuvati kontejnere na suvom.
S9	Čuvati kontejnere na dobro provetrenom mestu.

S12	Ambalaža ne sme biti hermetički zatvorena.
S13	Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.
S14	Čuvati odvojeno od... (inkompatibilne materijale navodi proizvođač).
S15	Čuvati dalje od toplote.
S16	Čuvati dalje od izvora paljenja - zabranjeno pušenje.
S17	Čuvati dalje od zapaljivog materijala.
S18	Pažljivo rukovati i pažljivo otvarati ambalažu.
S20	Pri rukovanju ne jesti i ne piti.
S21	Pri rukovanju ne pušiti.
S22	Ne udisati prašinu.
S23	Ne udisati gas/dim/paru/aerosol (proizvođač navodi oblik).
S24	Izbegavati kontakt sa kožom.
S25	Izbegavati kontakt sa očima.
S26	U slučaju kontakta sa očima, odmah isprati sa dosta vode i zatražiti lekarsku pomoć.
S27	Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću.
S28	Posle kontakta sa kožom odmah isprati sa dovoljno... (sredstvo propisuje proizvođač).
S29	Ne ispuštati u kanalizaciju.
S30	Proizvodu nikada ne dodavati vodu.
S33	Preduzeti mere predostrožnosti protiv pojave statičkog elektriciteta.
S35	Hemikalije i kontejneri moraju biti odloženi na bezbedan način.
S36	Nositi odgovarajuću zaštitnu odeću.
S37	Nositi zaštitne rukavice.
S38	U slučaju nedovoljne provetrenosti nositi odgovarajuću opremu za disanje.
S39	Nositi zaštitna sredstva za oči/lice.
S40	Očistiti pod i sve druge kontaminirane predmete pomoću... (sredstvo za čišćenje propisuje proizvođač)
S41	U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim.
S42	Za vreme fumigacije/prskanja nositi odgovarajuću zaštitnu opremu za disanje (određuje proizvođač).
S43	Za gašenje požara koristiti... (navesti tačan tip sredstva za gašenje; ukoliko gašenje vodom povećava rizik, dodati "ne koristiti vodu").
S45	U slučaju nezgode ili zdravstvenih tegoba, hitno zatražiti lekarsku pomoć (ako je moguće pokazati etiketu).
S46	Ako se proguta, hitno zatražiti lekarsku pomoć i pokazati etiketu ili ambalažu.
S47	Ne čuvati na temperaturi višoj od... °C (propisuje proizvođač).
S48	Čuvati ovlaženo... (odgovarajući materijal propisuje proizvođač).
S49	Čuvati samo u originalnom kontejneru.
S50	Ne mešati sa... (propisuje proizvođač).
S51	Koristiti samo u dobro provetrenim prostorijama.
S52	Ne preporučuje se upotreba u zatvorenom prostoru na velikim površinama.
S53	Izbeći izlaganje - potrebne posebne instrukcije pre korišćenja.
S56	Hemikalije i njihova ambalaža moraju biti odloženi na mestima namenjenim za odlaganje opasnog otpada.
S57	Koristiti odgovarajuće kontejnere da se izbegne zagađenje životne sredine.



S59	Obratiti se proizvođaču/dobavljaču za informacije o povraćaju/reciklaži.
S60	Ova hemikalija i njena ambalaža moraju se odložiti kao opasan otpad.
S61	Izbegavati ispuštanje sadržaja u životnu sredinu; pridržavati se posebnih uputstava/bezbednosnog lista.
S62	Ako se proguta ne izazivati povraćanje, odmah potražiti lekarsku pomoć i pokazati etiketu ili ambalažu.
S63	U slučaju udisanja: izneti osobu na svež vazduh i zadržati je u stanju mirovanja.
S64	Ako se proguta, isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svesti).
S1/2	Čuvati pod ključem i van domašaja dece.
S3/7	Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na hladnom mestu.
S3/9/14	Čuvati na hladnom i dobro provetrenom mestu odvojeno od... (inkompatibilne materijale navodi proizvođač).
S3/9/14/49	Čuvati samo u originalnom kontejneru na hladnom i dobro provetrenom mestu odvojeno od... (inkompatibilne materijale navodi proizvođač)
S3/9/49	Čuvati samo u originalnom kontejneru na hladnom i dobro provetrenom mestu
S3/14	Čuvati na hladnom mestu odvojeno od... (inkompatibilne materijale navodi proizvođač)
S7/8	Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na suvom mestu.
S7/9	Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na dobro provetrenom mestu.
S7/47	Čuvati u dobro zatvorenim kontejnerima na temperaturi koja ne prelazi... °C (propisuje proizvođač)
S20/21	Pri rukovanju ne jesti, ne piti i ne pušiti.
S24/25	Sprečiti kontakt sa kožom i očima.
S27/28	Posle kontakta sa kožom, odmah skinuti svu kontaminiranu odeću i isprati sa dovoljno... (propisuje proizvođač)
S29/35	Ne ispuštati u kanalizaciju; ostaci hemikalije i njena ambalaža se moraju odložiti na bezbedan način.
S29/56	Ne ispuštati u kanalizaciju, odložiti kao opasan otpad.
S36/37	Nositi odgovarajuću zaštitnu odeću i rukavice.
S36/37/39	Nositi odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i zaštitna sredstva za oči/lice.
S36/39	Nositi odgovarajuću zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
S37/39	Nositi zaštitne rukavice i zaštitna sredstva za oči/lice.
S47/49	Čuvati samo u originalnom kontejneru na temperaturi koja ne prelazi... °C (propisuje proizvođač)

## Prilog 6.

### POSEBNA PRAVILA ZA OBELEŽAVANJE ODREĐENIH SMEŠA

#### Deo 1.

#### POSEBNA PRAVILA ZA OBELEŽAVANJE SMEŠA KOJE SU KLASIFIKOVANE U SKLADU SA OVIM PRAVILNIKOM

##### 1.1. Smeše namenjene za opštu upotrebu

Etiketa na ambalaži smeša namenjenih za opštu upotrebu, pored oznaka bezbednosti (S oznaka) specifičnih za samu smešu, mora da sadrži oznake bezbednosti S1, S2, S45 ili S46, u skladu sa kriterijima datim u Prilogu 1. ovog pravilnika.

Kada je smeša namenjena za opštu upotrebu klasifikovana kao veoma toksična (T<sup>+</sup>), toksična (T) ili korozivna (C), a fizički nije moguće navesti ove informacije na samoj ambalaži, uz pakovanje takve smeše se mora priložiti i precizno i razumljivo uputstvo za upotrebu, uključujući i uputstvo za odlaganje ispražnjene ambalaže.

### **1.2. Smeše koje se upotrebljavaju raspršivanjem**

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

### **1.3. Smeše koje sadrže supstancu kojoj je dodeljena oznaka rizika R33: Opasnost od kumulativnih efekta**

Etiketa na ambalaži smeše koja sadrži najmanje jednu supstancu kojoj je dodeljena oznaka rizika R33, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 1% ili u koncentraciji jednakoj ili većoj od koncentracije naznačene za tu supstancu u napomeni iz Spiska klasifikovanih supstanci, mora da sadrži tekstualni deo ove oznake rizika koji glasi kao što je dato u Prilogu 5. Deo 2. ovog pravilnika.

### **1.4. Smeše koje sadrže supstancu kojoj je dodeljena oznaka rizika R64: Može štetno delovati na odojčad (preko laktacije)**

Etiketa na ambalaži smeše koja sadrži najmanje jednu supstancu kojoj je dodeljena oznaka rizika R64, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 1% ili u koncentraciji jednakoj ili većoj od koncentracije naznačene za tu supstancu u napomeni iz Spiska klasifikovanih supstanci, mora da sadrži tekstualni deo ove oznake rizika koji glasi kao što je dato u Prilogu 5. Deo 2. ovog pravilnika.

## *Deo 2.*

## **POSEBNA PRAVILA ZA OBELEŽAVANJE SMEŠA, BEZ OBZIRA NA KLASIFIKACIJU U SKLADU SA OVIM PRAVILNIKOM**

### **2.1. Smeše koje sadrže olovo**

#### **Boje i lakovi**

Etiketa na ambalaži boja i lakova koji sadrže olovo u količinama koje su veće od 0,15% (maseni udeo metala (elementarnog olova) u ukupnoj masi smeše izražen u procentima), mereno prema standardu SRPS ISO 6503, sadrži sledeći tekst:

**"Sadrži olovo. Ne sme se koristiti na površinama predmeta koje bi dete moglo da stavi u usta."**

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

**"Pažnja! Sadrži olovo."**

## ***2.2. Smeše koje sadrže cijanoakrilate***

### **Lepkovi**

Etiketa na neposrednoj ambalaži lepka na bazi cijanoakrilata mora da sadrži sledeći tekst:

**"Cijanoakrilat. Opasnost. Trenutno lepi kožu i oči. Čuvati van domašaja dece."**

Uz pakovanje se mora priložiti i odgovarajuće uputstvo o merama bezbednosti.

## ***2.3. Smeše koje sadrže izocijanate***

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

**"Sadrži izocijanate. Videti uputstva koja je naveo proizvođač."**

## ***2.4. Smeše koje sadrže epoksi-sastojke sa prosečnom molekulskom masom $\leq 700$***

Etiketa na ambalaži smeše koja sadrži epoksi-sastojke sa prosečnom molekulskom masom  $\leq 700$  mora da sadrži sledeći tekst:

**"Sadrži epoksi-sastojke. Videti uputstva koja je naveo proizvođač."**

## ***2.5. Smeše namenjene za opštu upotrebu koje sadrže aktivni hlor***

Etiketa na ambalaži smeše koja sadrži više od 1% aktivnog hlora mora da sadrži sledeći tekst:

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

## ***2.6. Smeše koje sadrže kadmijum (legure) i koje su namenjene za korišćenje pri lemljenju***

Etiketa na ambalaži smeše koja sadrži kadmijum i koja je namenjena za korišćenje pri lemljenju, mora da sadrži sledeći tekst ispisan jasnim čitljivim i neizbrisivim slovima:

**"Pažnja! Sadrži kadmijum. Pri upotrebi nastaje opasan dim. Videti uputstva koja je naveo proizvođač. Postupiti prema uputstvu o merama bezbednosti."**

## ***2.7. Aerosoli***

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

## ***2.8. Smeše koje sadrže supstance koje nisu u potpunosti ispitane***

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

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

### ***2.9. Smeše koje nisu klasifikovane kao smeše koje izazivaju senzibilizaciju, ali sadrže najmanje jednu supstancu koja izaziva senzibilizaciju***

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

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

### ***2.10. Smeše u tečnom stanju koje sadrže halogenovane ugljovodonike***

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

**"Može da postane lako zapaljivo prilikom upotrebe.", odnosno:**

**"Može da postane zapaljivo prilikom upotrebe."**

### ***2.11. Smeše koje sadrže jednu ili više supstanci kojima je dodeljena oznaka rizika R67: Pare mogu izazvati pospanost ili vrtoglavicu.***

Etiketa na ambalaži smeše koja sadrži jednu ili više supstanci kojima je dodeljena oznaka rizika R67 u ukupnoj koncentraciji jednakoj ili većoj od 15% mora da sadrži tekstualni deo ove oznake rizika, kao što je dato u Prilogu 5. Deo 2. ovog pravilnika, osim ako:

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

### ***2.12. Cementi i cementne smeše***

Etiketa na ambalaži cementa ili cementne smeše koja sadrži više od 0,0002% rastvornog hroma(VI) u odnosu na ukupnu masu suvog cementa, osim ako je smeša klasifikovana kao iritativna i dodeljena joj je oznaka rizika R43, mora da sadrži sledeći tekst:

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

*Deo 3.*

**POSEBNA PRAVILA ZA OBELEŽAVANJE SMEŠA KOJE NISU  
KLASIFIKOVANE U SKLADU SA OVIM PRAVILNIKOM, ALI SADRŽE  
NAJMANJE JEDNU OPASNU SUPSTANCU**

**3.1. Smeše koje nisu namenjene za opštu upotrebu**

Etiketa na ambalaži smeše koja nije klasifikovana kao opasna, a koja sadrži najmanje jednu opasnu supstancu i koja nije namenjena za opštu upotrebu, sadrži sledeći tekst:

**"Bezbednosni list za profesionalne korisnike, dostupan na zahtev."**