

PRILOGA VI
SPLOŠNE ZAHTEVE IN MERILA
ZA RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE NEVARNIH SNOVI IN PRIPRAVKOV

Vsebina:

1. SPLOŠNI UVOD
2. RAZVRŠČANJE NA PODLAGI FIZIKALNO-KEMIJSKIH LASTNOSTI
 - 2.1 UVOD
 - 2.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, IZBIRA SIMBOLOV, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRA STANDARDNIH OPOZORIL "R" (STAVKOV R)
 - 2.2.1 Eksplozivno
 - 2.2.2 Oksidativno
 - 2.2.3 Zelo lahko vnetljivo
 - 2.2.4 Lahko vnetljivo
 - 2.2.5 Vnetljivo
 - 2.2.6 Druge fizikalno-kemijske lastnosti
3. RAZVRŠČANJE NA PODLAGI TOKSIKOLOŠKIH LASTNOSTI
 - 3.1 UVOD
 - 3.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, IZBIRA SIMBOLOV, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRA STANDARDNIH OPOZORIL "R" (STAVKOV R)
 - 3.2.1 Zelo strupeno
 - 3.2.2 Strupeno
 - 3.2.3 Zdravju škodljivo
 - 3.2.4 Komentar k uporabi stavka R 48
 - 3.2.5 Jedko
 - 3.2.6 Dražilno
 - 3.2.7 Preobčutljivost
 - 3.2.8 Druge toksikološke lastnosti

- 4. RAZVRŠČANJE NA PODLAGI UČINKOV NA ZDRAVJE ČLOVEKA
 - 4.1 UVOD
 - 4.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, IZBIRA SIMBOLOV, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRA STANDARDNIH OPOZORIL "R" (STAVKOV R)
 - 4.2.1 Rakotvorne snovi
 - 4.2.2 Mutagene snovi
 - 4.2.3 Snovi, strupene za razmnoževanje
 - 4.2.4 Postopek razvrščanja pripravkov z vidika posebnih učinkov na zdravje človeka

- 5. RAZVRŠČANJE NA PODLAGI UČINKOV NA OKOLJE
 - 5.1 UVOD
 - 5.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, IZBIRA SIMBOLOV, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRA STANDARDNIH OPOZORIL "R" (STAVKOV R)
 - 5.2.1 Vodno okolje
 - 5.2.2 Nevodno okolje

- 6. IZBIRA STANDARDNIH OBVESTIL "S" (STAVKOV S)
 - 6.1 UVOD
 - 6.2 OPOZORILNI STAVKI S ZA SNOVI IN PRIPRAVKE

- 7. OZNAČEVANJE NA ETIKETAH

- 8. POSEBNI PRIMERI: SNOVI
 - 8.1 PREMIČNE PLINSKE POSODE
 - 8.2 PLINSKE POSODE ZA PROPAN, BUTAN ALI UTEKOČINJEN ZEMELJSKI PLIN
 - 8.3 KOVINE V MASIVNI OBLIKI
 - 8.4 SNOVI, KI JIM JE PREDPISANA UPORABA STAVKA R65

- 9. POSEBNI PRIMERI: PRIPRAVKI
 - 9.1 PLINASTI PRIPRAVKI (MEŠANICE PLINOV)
 - 9.2 PLINSKE POSODE ZA PRIPRAVKE, KI VSEBUJEJO ZASMRAJEN PROPAN, BUTAN ALI UTEKČINJEN ZEMELJSKI PLIN
 - 9.3 ZLITINE; PRIPRAVKI, KI VSEBUJEJO POLIMERE; PRIPRAVKI, KI VSEBUJEJO ELASTOMERE
 - 9.4 PRIPRAVKI, KI JIM JE PREDPISANA UPORABA STAVKA 65
 - 9.5 ORGANSKI PEROKSIDI
 - 9.6 DODATNE ZAHTEVE ZA RAZVRŠČANJE DOLOČENIH PRIPRAVKOV

1. SPLOŠNI UVOD

1.1 Namen razvrščanja je ugotoviti fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke lastnosti snovi in pripravkov, ki lahko predstavljajo tveganje pri predvideni uporabi in delu.

Če ima snov ali pripravek katerokoli nevarno lastnost, se mora zaradi varovanja zdravja uporabnika, prebivalstva ter okolja snov oziroma pripravek označiti v skladu z ugotovljenimi nevarnostmi.

1.2 Ta priloga določa splošna načela za razvrščanje in označevanje snovi in pripravkov, ki jih omenja ta pravilnik o nevarnih pripravkih in ta pravilnik.

Priloga je namenjena proizvajalcem, pravnim ali fizičnim osebam, ki dajejo nevarne snovi oziroma pripravke v promet ter državnim organom in drugim, ki se ukvarjajo z razvrščanjem in označevanjem nevarnih snovi in pripravkov.

1.3 Zahteve tega pravilnika in pravilnika o nevarnih pripravkih imajo namen podati bistvene informacije o nevarnih snoveh in pripravkih tako prebivalstvu kot tudi zaposlenim na delovnem mestu. Posebej predpisana etiketa (oziroma opozorilo z enakovredno vsebino in obliko, natisnjeno na pakiranju) ima namen pritegniti pozornost ljudi, ki ravnaajo s snovmi in pripravki ali pa jih uporabljajo in jih opozoriti na nevarnosti, ki jih imajo nekatere od teh kemikalij že po svoji kemijski naravi.

1.4 PRIDOBIVANJE PODATKOV ZA RAZVRŠČANJE

1.4.1 Zahtevani podatki za razvrščanje in označevanje **snovi** se lahko pridobijo:

a) Za snovi, ki so bile prijavljene kot nove v skladu s predpisi, je večina informacij, potrebnih za razvrščanje in označevanje, zbranih v osnovni zbirki podatkov o novi snovi (dosje). Ta razvrstitev se mora revidirati, ko so na voljo dodatni oziroma novi podatki.

b) Za druge snovi (npr. tiste iz seznama EINECS, ki pa še niso uvrščene v prilogo I), se podatki za razvrščanje in označevanje lahko pridobijo iz različnih virov (npr. izsledkov predhodnih preizkusov drugih proizvajalcev in če je nujno, tudi dodatnih preizkusov, informacij, ki jih zahtevajo mednarodni predpisi za prevoz nevarnega blaga, informacij iz referenčnih del/literature ali informacij, ki izhajajo iz praktičnih izkušenj itd.). Če je to mogoče, se lahko upoštevajo tudi strokovno ugotovljeni in ovrednoteni rezultati o odvisnosti lastnosti snovi od njene aktivnosti.

1.4.2 Zahtevani podatki za razvrščanje in označevanje **pripravkov** se pridobijo:

a) podatki o fizikalno-kemijskih lastnostih:

- z eksperimentalnim preizkušanjem po metodah iz priloge VA tega pravilnika, ki se uporablja tudi za FFS, razen če niso sprejemljive druge mednarodno priznane metode, ki so v skladu s predpisi za FFS. Za plinaste pripravke se za ugotavljanje vnetljivosti in oksidativnosti izjemoma lahko uporabi računska metoda iz 9. točke te priloge. Za neplinaste pripravke, ki vsebujejo organske perokside se prav tako uporabi računska metoda, in sicer iz točke 2.2.2.1;

b) podatki o učinkih na zdravje človeka:

- z metodami iz dela B priloge V tega pravilnika oziroma druge mednarodno priznane metode, ko gre FFS, in/ali z dogovorjeno računsko metodo priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih, v skladu z določbami 6. člena pravilnika o nevarnih pripravkih v primeru R65 pa z uporabo pravil iz poglavja 3.2.3 te priloge;
- pri ovrednotenju rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje z dogovorjeno računsko metodo iz priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih in sicer iz točk 7 in 9 v delu A in točk od 1-6 v delu B.

c) podatki o ekotoksikoloških lastnostih:

- strupeno samo za vodno okolje:
 - z metodami iz priloge V tega pravilnika, oziroma druge mednarodno priznane metode, ko gre FFS, in/ali z dogovorjeno računsko metodo priloge III, del C pravilnika o nevarnih pripravkih in v skladu z določbami 7. člena pravilnika o nevarnih pripravkih;
 - z metodami iz delov A in B, priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih in v skladu z določbami 7. člena pravilnika o nevarnih pripravkih
- ovrednotenje potenciala za bioakumulacijo s pomočjo determinacije log Pow (ali BCF), ali ovrednotenje razgradljivosti z uporabo metod navedenih v 7. členu ter delih A in B priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih;
- ugotavljanje nevarnosti za ozonski plašč s pomočjo metod, navedenih v 7. členu in delih A in B priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih.

Opomba v zvezi s preizkusi na živalih:

Pridobivanje zahtevanih eksperimentalnih podatkov z izvajanjem preizkusov na živalih mora biti v skladu z etiko in s predpisi o zaščiti preizkusnih živali pred mučenjem, predvsem pa se mora preprečiti nepotrebno podvajanje preizkusov in mučenje živali med preizkusi.

Opomba v zvezi z fizikalno-kemijskimi lastnostmi:

Podatke za organske perokside in pripravke z organskim peroksidom se lahko pridobi z računsko metodo iz točke 9.5 te priloge. Pri vnetljivih ali oksidativnih plinastih pripravkih se uporabi računsko metodo iz točke 9 te priloge.

1.5 UPORABA TEMELJNIH MERIL

Razvrščanje izhaja iz fizikalno-kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških lastnosti snovi in pripravkov.

Razvrščanje snovi in pripravkov poteka po merilih iz točk 2, 3 in 4 ter dodatno za snovi iz poglavja 5 te priloge. Upoštevati se mora vse možne nevarnosti. Npr.: razvrstitev pod 3.2.1 ne pomeni, da se smejo zanemariti zahteve iz točk 3.2.2 ali 3.2.4.

S pravilno izbiro simbolov, pripadajočih napisov za opozarjanje na nevarnost in stavkov R, se zagotovi takšno označevanje, da so možne nevarnosti, ki so bile ugotovljene pri razvrščanju, vidne na pakiranju.

Kljub merilom iz točk 2.2.3, 2.2.4 in 2.2.5 se za snovi in pripravke, ki se dajejo v promet v obliki aerosolov, za določitev vnetljivosti uporabljajo merila iz predpisov/standardov, ki posebej obravnavajo te izdelke.

1.5.1 Definicije pojmov

Posamezni pojmi iz te priloge imajo naslednji pomen:

- **"Snovi"** so kemični elementi ali njihove spojine v naravnem stanju ali pridobljeni v proizvodnem procesu vključno z dodatki, ki so nujni za vzdrževanje njihove stabilnosti, ter z nečistotami, ki so neizogibno prisotne zaradi uporabljenega postopka pridobivanja. Pojem vključuje tudi polimerne snovi in tiste raztopine snovi, pri katerih bi odstranitev topila povzročila kemično spremembo snovi ali vplivala na njeno obstojnost.

Snov je lahko kemijsko točno določena (npr. aceton) ali pa je kompleksna mešanica, sestavljena iz različnih sestavin s spremenljivo sestavo (npr. aromatski destilati). Za nekatere takšne kompleksne snovi so bile že ugotovljene tudi nekatere posamezne sestavine.

- **"Pripravki"** so zmesi ali raztopine, sestavljene iz dveh ali več snovi.

1.5.2 Uporaba temeljnih meril za snovi

Temeljna merila, podana v tej prilogi, so neposredno uporabna, kadar so zahtevani podatki pridobljeni po preizkusnih metodah, ki so enake ali primerljive z metodami iz priloge V tega pravilnika. V drugih primerih se podatki ovrednotijo s primerjavo uporabljenih metod s priporočenimi metodami iz priloge V ter z načeli za razvrščanje in označevanje iz te priloge.

Včasih lahko pride do dvoma o uporabi ustreznih meril. V takem primeru je obvezno pridobiti mnenje strokovnjaka in le na podlagi njegovega mnenja se sme snov začasno razvrstiti in označiti.

Če pride pri izvajanju poizvedb do neskladnih ugotovitev med pridobljenimi strokovnimi mnenji in uradno razvrstitvijo snovi v prilogi I tega pravilnika, lahko zavezanec za razvrščanje poda predlog za vnos nove ali spremembo obstoječe razvrstitve v prilogi I. Predlog, opremljen z vsemi strokovno utemeljenimi podatki, se pošlje URSK, ki je na podlagi pozitivne ocene utemeljenosti predloga dolžan izvesti postopek usklajevanja na mednarodni ravni (glej tudi poglavje 4.1). Prav tako se lahko na URSK poda predlog za revizijo priloge I tega pravilnika v primerih, ko obstaja utemeljen dvom o pravilnosti razvrstitve snovi v prilogi I.

1.5.2.1 Razvrščanje snovi, ki vsebujejo nečistote, dodatke ali posamezne sestavine

Pri razvrščanju snovi oziroma pripravkov v skupine nevarnosti, se upoštevajo tudi nečistote, dodatki ali posamezne sestavine (ne glede na to ali so vključene v prilogi I tega pravilnika ali ne) in sicer, če je koncentracija, izražena v masnih deležih, posamezne izmed njih enaka ali presega:

- 0,1 %, če so snovi (nečistote, dodatki ali posamezne sestavine) razvrščene kot: zelo strupene (T^+) ali strupene (T) ali pa rakotvorne snovi iz skupine 1 ali 2 ali mutagene snovi iz skupine 1 ali 2 ali snovi strupene za razmnoževanje iz skupine 1 ali 2 ali okolju nevarne snovi (označene s simbolom N; škodljivo za vodno okolje, nevarno za ozonski plašč),

- 1,0 %, če so snovi (nečistote, dodatki ali posamezne sestavine) razvrščene kot: zdravju škodljive (Xn), jedke (C) ali dražilne (Xi) ali pa snovi, ki povzročajo preobčutljivost ali rakotvorne snovi iz skupine 3 ali mutagene snovi iz skupine 3 ali snovi strupene za razmnoževanje iz skupine 3 ali okolju nevarne snovi (ki niso označene s simbolom N; in so dražilne za vodne organizme ter imajo dolgotrajen neugoden učinek).

Izjema so primeri, ko je v prilogi I tega pravilnika oziroma v prilogi II in III pravilnika o nevarnih pripravkih predpisana še nižja spodnja mejna koncentracija posamezne nevarne snovi.

Snovi, ki niso posebej navedene v prilogi I tega pravilnika in vsebujejo več nevarnih nečistot ali dodatkov, kot je navedeno zgoraj, razvrščene in označene v skladu zahtevami iz 5., 6. in 7. člena ter prilogo III pravilnika o nevarnih pripravkih oziroma po posebnih dodatnih določbah za označevanje, če ta za to vrsto snovi oziroma pripravkov obstajajo (npr. če vsebujejo svinec).

Pripravki, ki vsebujejo azbest (650-013-00-6) v koncentraciji, večji od mejne vrednosti, se razvrstijo in označijo v skladu s pravilnikom o nevarnih pripravkih in v skladu s posebnim predpisom za označevanje azbesta.

1.5.3 Uporaba temeljnih meril za pripravke

Temeljna merila, podana v tej prilogi, so neposredno uporabna, če so zahtevani podatki pridobljeni po preizkusnih metodah, ki so enake ali primerljive z metodami iz priloge V tega pravilnika. Izjema so merila iz poglavja 4 te priloge (rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje), kjer se sme, kadar gre za preizkuse na vretenčarjih, za razvrščanje in označevanje pripravkov uporabljati le dogovorjeno računsko metodo iz dela C priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih. V primerih (npr. FFS), ko podatki niso bili pridobljeni po metodah iz priloge V tega pravilnika, se ti ovrednotijo s primerjavo uporabljenih metod s priporočenimi metodami iz priloge V ter z načeli za razvrščanje in označevanje iz te priloge.

Če so nevarnosti za zdravje ovrednotene z uporabo dogovorjene računske metode iz priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih, se za snovi kot sestavine pripravka uporabijo posamezne mejne koncentracije iz:

- priloge I tega pravilnika ali iz
- priloge II, del B in/ali priloge III, del C pravilnika o nevarnih pripravkih, če sestavine niso navedene v prilogi I tega pravilnika ali če tam niso navedene njihove mejne koncentracije.

Pripravki, ki npr. vsebujejo mešanice plinov, se glede na njihove učinke na zdravje razvrščajo z izračunom na podlagi mejnih koncentracij posameznih sestavin pripravka iz priloge I tega pravilnika. Če mejne koncentracije za katero izmed sestavin pripravka ni v tej prilogi, se upoštevajo merila iz priloge II in III pravilnika o nevarnih pripravkih.

1.5.3.1 Pripravki ali snovi, opisani v točki 1.5.2.1, ki se uporabljajo kot sestavine drugih pripravkov

Označevanje takih pripravkov ali snovi mora biti v skladu z zahtevami 9. člena in s prilogo III pravilnika o nevarnih pripravkih. V nekaterih primerih informacija na etiketi na embalaži snovi ali pripravka iz poglavja 1.5.2.1 ne zadošča za pravilno razvrstitev in označitev naslednjih snovi in pripravkov, ki jih bodo drugi proizvajalci naredili iz njih.

V tem primeru mora pravna ali fizična oseba, ki daje originalni pripravek ali snov iz poglavja 1.5.2.1 v promet, na utemeljeno zahtevo proizvajalca naslednje snovi oziroma pripravka le-temu nemudoma priskrbeti vse potrebne podatke in s tem omogočiti pravilno razvrščanje in označevanje nove snovi oziroma pripravka.

Ti podatki so prav tako nujni, da lahko pravna ali fizična oseba, odgovorna za dajanje nove snovi oziroma pripravka v promet, zadosti drugim zahtevam iz pravilnika o nevarnih pripravkih.

2. RAZVRŠČANJE NA PODLAGI FIZIKALNO-KEMIJSKIH LASTNOSTI

2.1 UVOD

Preizkusne metode za določanje eksplozivnosti, oksidativnosti in vnetljivosti iz priloge V tega pravilnika dajejo poseben pomen splošnim definicijam pojmov iz 10. točke 2. člena ZKEM. Če ni navedeno drugače, izhajajo merila iz te priloge neposredno iz preizkusnih metod po prilogi V tega pravilnika.

Če se praktično pridobljeni podatki o fizikalno-kemijskih lastnostih snovi ali pripravkov, razen organskih peroksidov, ne ujemajo s podatki, ugotovljenimi po preizkusnih metodah iz priloge V, se take snovi oziroma pripravki razvrščajo v skladu z resnično nevarnostjo, ki jo predstavljajo za osebe, ki imajo opravka s temi snovmi ali pripravki, kot tudi za druge ljudi.

2.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, IZBIRO SIMBOLOV, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRO STANDARDNIH OPOZORIL "R" (STAVKOV R)

Za razvrščanje pripravkov se upoštevajo merila, navedena v 5. členu pravilnika o nevarnih pripravkih.

2.2.1 Eksplozivno

Snov ali pripravek se razvrsti med eksplozivne, doda se simbol "E" ter opozori na nevarnost z napisom "**EKSPLOZIVNO**" v skladu z izsledki preizkusov po metodah iz priloge V, če je snov ali pripravek, ki se daje v promet eksploziven. Obvezen je en stavek R., ki se ga določi v skladu z naslednjimi merili:

R2 Nevarnost eksplozije ob udarcu, trenju, požaru ali drugih virih vžiga.

(eksplozivne snovi in pripravki, razen tistih, ki se označujejo z R3).

R3 Velika nevarnost eksplozije ob udarcu, trenju, požaru ali drugih virih vžiga.

(snovi in pripravki, ki so še posebej občutljivi, npr. soli pikrinske kisline ali pentaeritrit tetranitrat (PETN)).

2.2.2 Oksidativno

Snov ali pripravek se razvrsti med oksidativne, doda se simbol "O" in opozori na nevarnost z napisom "**OKSIDATIVNO**" v skladu z izsledki preizkusov po prilogi V. Obvezen je en stavek R. Določimo ga, kot sledi:

R7 Lahko povzroči požar.

(organski peroksidi z vnetljivimi lastnostmi, tudi če ne pridejo v stik z drugimi vnetljivimi materiali).

R8 V stiku z vnetljivim materialom lahko povzroči požar.

(druge oksidativne snovi in pripravki, vključno z organskimi peroksidi, ki lahko povzročijo požar ali povečujejo nevarnost požara, kadar so v stiku z vnetljivim materialom).

R9 Eksplozivno v mešanici z vnetljivim materialom.

(druge snovi in pripravki, vključno z organskimi peroksidi, ki postanejo eksplozivni, kadar jih zmešamo v vnetljivim materialom (npr. nekateri klorati)).

2.2.2.1 Opombe v zvezi s peroksidi

Organski peroksidi oziroma iz njih izdelani pripravki se v obliki, v kateri se dajejo v promet, razvrščajo kot eksplozivni po merilih iz poglavja 2.2.1 te priloge na podlagi preizkusov, izvedenih po metodah iz priloge V tega pravilnika.

Za določanje oksidativnih lastnosti se pri organskih peroksidih ne smejo uporabiti metode iz priloge V tega pravilnika.

Organski peroksidi kot snovi, ki še niso razvrščeni kot eksplozivni, se razvrščajo kot nevarni na podlagi njihove strukture (npr. $R-O-O-H$; $R_1-O-O-R_2$).

Kadar pripravki iz peroksidov niso razvrščeni kot eksplozivni, se morajo razvrstiti po računski metodi iz poglavja 9.5 te priloge, ki temelji na koncentraciji prisotnega aktivnega kisika.

Kadar katerikoli organski peroksid ali iz njega izdelan pripravek ni razvrščen kot eksploziven, se razvrsti kot oksidativen, če vsebuje:

- več kot 5% organskega peroksida ali
- več kot 0,5% razpoložljivega kisika iz organskih peroksidov in več kot 5 % vodikovega peroksida.

2.2.3 Zelo lahko vnetljivo

Snov ali pripravek se razvrsti med zelo lahko vnetljive, doda se simbol "**F⁺**" in opozori na nevarnost z napisom "**ZELO LAHKO VNETLJIVO**" v skladu z izsledki preizkusov po prilogi V. Stavki R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R12 Zelo lahko vnetljivo.

(tekoče snovi in pripravki, ki imajo plamenišče nižje od 0 °C in vrelišče (ali pri vreliščnem območju - začetno vreliščno točko) pri 35 °C ali nižje),
(plinaste snovi in pripravki, ki so vnetljivi v stiku z zrakom pri normalni temperaturi in normalnem tlaku).

2.2.4 Lahko vnetljivo

Snov ali pripravek se razvrsti med lahko vnetljive, doda se simbol "**F**" in opozori na nevarnost z napisom "**LAHKO VNETLJIVO**" v skladu z izsledki preizkusov po prilogi V. Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R11 Lahko vnetljivo.

(trdne snovi in pripravki, ki se zlahka vnamejo že po krajšem stiku z virom ognja in ki gorijo oziroma se porabljajo tudi po odstranitvi tega vira),
(tekoče snovi in pripravki, ki imajo plamenišče pod 21 °C, vendar niso "zelo lahko vnetljivi").

R15 V stiku z vodo se sproščajo zelo lahko vnetljivi plini.

(snovi in pripravki, ki v stiku z vodo ali vlažnim zrakom sproščajo zelo lahko vnetljive pline v nevarnih količinah (najmanj 1 liter plinov na kilogram na uro)).

R17 Samovnetljivo na zraku.

(snovi in pripravki, ki se na zraku segrejejo in končno samodejno vnamejo pri normalni temperaturi brez kakršnekoli dodatne energije).

2.2.5 Vnetljivo

Snov ali pripravek se razvrsti med vnetljive v skladu z izsledki preizkusov po prilogi V, stavek R pa se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R10 Vnetljivo.

(tekoče snovi in pripravki, ki imajo plamenište med vključno 21 °C in vključno 55 °C).

Pripravka s plameniščem med 21 °C in 55 °C ni treba razvrstiti med vnetljive, če v nobenem primeru ne pospešuje gorenja in če ob tem ni tveganja za ljudi, ki s pripravkom ravnaajo, ali za druge ljudi.

2.2.6 Druge fizikalno-kemijske lastnosti

Dodatni stavki R morajo biti uporabljeni za označevanje snovi in pripravkov, ki so že bili razvrščeni v skladu s poglavji 2.2.1 do 2.2.5 ali po poglavjih 3, 4 in 5 te priloge, in sicer v skladu s spodnjimi merili, ki izvirajo iz izkušenj, pridobljenih pri pripravi priloge I tega pravilnika:

R1 Eksplozivno v suhem stanju.

(eksplozivne snovi in pripravki, ki so v prometu v obliki raztopin ali v navlaženem stanju (npr. nitroceluloza z več kot 12,6 % dušika)).

R4 Tvori zelo občutljive eksplozivne kovinske spojine.

(snovi in pripravki, ki lahko tvorijo občutljive eksplozivne kovinske derivate (npr. pikrinska kislina, stifninska kislina)).

R5 Segrevanje lahko povzroči eksplozijo.

(termično nestabilne snovi in pripravki, ki niso razvrščeni med eksplozivne (npr. perklorova kislina > 50 %)).

R6 Eksplozivno na zraku ali brez zraka.

(snovi in pripravki, ki so nestabilni pri normalni temperaturi (npr. acetilen)).

R7 Lahko povzroči požar.

(reaktivne snovi in pripravki (npr. fluor, natrijev hidrosulfit)).

R14 Burno reagira z vodo.

(snovi in pripravki, ki burno reagirajo z vodo (npr. acetil klorid, alkalijske kovine, titanov tetraklorid)).

R16 Eksplozivno v mešanici z oksidativnimi snovmi.

(snovi in pripravki, ki eksplozivno reagirajo z oksidativnimi snovmi (npr. rdeči fosfor)).

R18 Pri uporabi lahko tvori vnetljivo/eksplozivno zmes hlapni-zrak.

(pripravki, ki sami po sebi niso razvrščeni med vnetljive, vendar vsebujejo hlapne sestavine, ki so na zraku vnetljive).

R19 Lahko tvori eksplozivne perokside.

(snovi in pripravki, ki med skladiščenjem lahko tvorijo eksplozivne perokside (npr. dietileter, 1,4-dioksan)).

R30 Med uporabo utegne postati 'lahko vnetljivo'.

(pripravki, ki sami po sebi niso razvrščeni med vnetljive, vendar lahko postanejo vnetljivi zaradi izgube hlapnih nevnetljivih sestavin)

R44 Nevarnost eksplozije ob segrevanju v zaprtem prostoru.
(snovi in pripravki, ki sami po sebi niso razvrščeni med eksplozivne v skladu s poglavjem 2.2.1, vendar lahko ob segrevanju v tesno zaprtem prostoru reagirajo eksplozivno (npr. nekatere snovi lahko eksplozivno reagirajo ob segrevanju v tesno zaprtem jeklenem sodu, ne pa tudi v manj tesno zaprti posodi)).

Za druge dodatne stavke R glej še poglavje 3.2.8

3. RAZVRŠČANJE NA PODLAGI TOKSIKOLOŠKIH LASTNOSTI

3.1 UVOD

3.1.1 Snovi in pripravki se razvrščajo po toksikoloških lastnostih glede na njihove akutne in dolgoročne vplive, bodisi pri enkratni, ponavljajoči se ali dolgotrajnejši izpostavljenosti.

Če je na voljo ustrezen dokaz, da toksični učinki snovi ali pripravka so ali bi utegnili biti drugačni od izsledkov, pridobljenih s preizkusi na živalih ali z dogovorjeno računsko metodo, navedeno v prilogi II pravilnika o nevarnih pripravkih, mora biti ta snov ali pripravek razvrščen glede na ugotovljene učinke na človeku. Preizkusi na človeku se seveda ne smejo izvajati z namenom, da bi ovrgli ali potrdili pozitivne izsledke preizkusov na živalih.

3.1.2 Snovi se glede na njihove škodljive učinke na zdravje razvrščajo na podlagi rezultatov preizkusov in naslednjih meril, ki upoštevajo obsežnost toksičnih učinkov:

- a) za akutno strupenost (smrt ali trajne okvare po enkratni izpostavljenosti) se uporabljajo merila iz poglavja 3.2.1 do 3.2.3,
- b) za subakutno, subkronično ali kronično strupenost se uporabljajo merila iz poglavja 3.2.2 do 3.2.4,
- c) za jedkost in dražilnost se uporabljajo merila iz poglavja 3.2.5 in 3.2.6,
- d) za preobčutljivost se uporabljajo merila iz poglavja 3.2.7,
- e) za posebne učinke na zdravje (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje) se uporabljajo merila iz poglavja 4.

3.1.3 Pripravki se glede na njihove škodljive učinke na zdravje razvrščajo po naslednjih merilih:

a) če eksperimentalnih podatkov ni na voljo, se razvrščajo na podlagi določb 6.člena in dogovorjene računske metode iz priloge II pravilnika o nevarnih pripravkih. V tem primeru so podlaga za razvrščanje mejne koncentracije posameznih sestavin pripravka:

- bodisi vzete iz priloge I tega pravilnika,
- bodisi iz priloge II pravilnika o nevarnih pripravkih, če se snov (ali snovi) ne nahaja v prilogi I tega pravilnika ali če tam niso navedene njene mejne koncentracije.

b) če eksperimentalni podatki so na voljo, se razvrščajo po merilih iz poglavja 3.1.2 (razen pri rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje iz poglavja 3.1.2 e), kjer morajo biti podatki ovrednoteni v skladu s 6.členom in točkami 7-9 v delu A in točko 6, v delu B priloge II, pravilnika o nevarnih pripravkih. Ne glede na metodo, uporabljeno za ovrednotenje nevarnosti pripravka, se morajo upoštevati vsi nevarni učinki, navedeni v prilogi I pravilnika o nevarnih pripravkih.

Opomba:

Samo v primerih ko odgovorna oseba za dajanje pripravka v promet, znanstveno dokaže, da toksikološke lastnosti pripravka niso bili korektno ugotovljene ali z metodo iz točke 3.1.3a ali s pomočjo obstoječih rezultatov testa na živalih, se lahko uporabi metodo iz točke 3.1.3b, v skladu s predpisi o zaščiti živali.

Pri ugotavljanju nevarnosti pripravka se morajo uporabiti metode, ki upoštevajo vse nevarnosti za zdravje, ki so navedene v delu B priloge II pravilnika o nevarnih pripravkih.

3.1.4 Če je razvrščanje potekalo na podlagi eksperimentalnih podatkov, pridobljenih s preizkusi na živalih, morajo ti na primeren način odražati tudi dejansko tveganje za človeka.

3.1.5 Akutna oralna strupenost snovi ali pripravkov, ki so v prometu, je lahko ugotovljena s preizkusno metodo, ki oceni vrednost LD_{50} , ali pa z določanjem "razlikovalnega odmerka" (postopek s točno določenimi odmerki).

3.1.5.1 Razlikovalni odmerek je odmerek, ki povzroči očitne znake strupenosti, ne pa še smrti. Razlikovalni odmerek mora biti eden izmed navedenih v prilogi V (5, 50, 500 ali 2000 mg na kg telesne teže).

Koncept "očitne strupenosti" se uporablja za določanje toksičnih učinkov po izpostavljenosti preizkušani snovi, ki so tako hudi, da bi izpostavljenost naslednjemu večjemu odmerku verjetno že povzročila smrt.

Izsledki preizkusov pri posameznem odmerku so lahko naslednji:

- manj kot 100 % preživetje,
- 100 % preživetje z očitnimi znaki strupenosti,
- 100 % preživetje brez očitnih znakov strupenosti.

Ta preizkusni postopek zahteva v nekaterih primerih preizkušanje tudi pri večjih oziroma manjših odmerkih, če ni bilo primernih izsledkov pri že uporabljenem odmerku. Glej tudi tabelo za ovrednotenje strupenosti po preizkusni metodi B 1a) priloge V tega pravilnika.

V merilih iz točk 3.2.1 do 3.2.3 so navedeni le končni izsledki. Odmerek 2000 mg/kg telesne teže naj bo uporabljen v prvi vrsti za pridobivanje informacij o toksičnih učinkih snovi, ki imajo predpostavljeno majhno akutno strupenost oziroma, ki se predvidoma ne razvrščajo na podlagi akutne strupenosti.

3.1.5.2 Obseg izpostavljenosti, kjer je pričakovana umrljivost, je izpeljan iz opazovane odsotnosti ali prisotnosti snovi v povezavi z umrljivostjo pri akutnem strupenostnem testu. Za uvodno testiranje se uporabi eno od treh točno določenih začetnih odmerkov (15, 200, ali 2000 mg na kg telesne teže).

Metoda, s katero se ugotavlja akutna strupenost, v določenih primerih zahteva testiranje pri visokih ali nizkih odmerkih in sicer, če še ni bilo izvedeno testiranje pri relevantnih odmerkih. Pri interpretaciji rezultatov glej del B.1 priloge V tega pravilnika.

3.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, IZBIRA SIMBOLOV, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRA STANDARDNIH OPOZORIL "R" (STAVKOV R)

3.2.1 Zelo strupeno

Snov ali pripravek se razvrsti kot zelo strupen, doda se simbol "T+" in opozori na nevarnost z napisom "ZELO STRUPENO". Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R28 Zelo strupeno pri zaužitju.

Akutna strupenost:

- LD₅₀ oralno, podgana: ≤ 25 mg/kg telesne teže,
- razlikovalni odmerek, oralno, podgana, 5 mg/kg: manj kot 100 % preživetje (postopek s točno določenimi odmerki) ali
- stopnja umrljivosti (pri akutnem strupenostnem testu): oralno, podgana: ≤ 25 mg/kg telesne teže (pri interpretaciji rezultatov glej še dodatek 2, v delu B.1 priloge V tega pravilnika).

R27 Zelo strupeno v stiku s kožo.

Akutna strupenost:

- LD₅₀ dermalno, podgana ali kunec: ≤ 50 mg/kg telesne teže.

R26 Zelo strupeno pri vdihavanju.

Akutna strupenost:

- LC₅₀ inhalacijsko, podgana, za aerosole ali prašnate snovi: $\leq 0,25$ mg/l zraka/4 h,
- LC₅₀ inhalacijsko, podgana, za pline in hlapce: $\leq 0,5$ mg/l zraka/4h.

R 39 Nevarnost zelo hudih trajnih okvar zdravja.

- zelo očitne trajne okvare (razen navedenih v točki 4), ki nastanejo če po enkratni izpostavljenosti po eni od poti (oralno, dermalno, inhalacijsko) pri zgoraj navedenih območjih odmerkov.

Pri različnih načinih izpostavljenosti se nevarnost opisuje s sestavljenimi stavki R: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2 Strupeno

Snov ali pripravek se razvrsti med strupene, doda se simbol "T" in opozori na nevarnost z napisom "STRUPENO". Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R25 Strupeno pri zaužitju.

Akutna strupenost:

- LD₅₀ oralno, podgana: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg,
- razlikovalni odmerek, oralno, podgana, 5 mg/kg: 100 % preživetje, vendar očitni znaki strupenosti, ali
- stopnja umrljivosti (pri akutnem strupenostnem testu): oralno, podgana: > 25 do ≤ 200 mg/kg telesne teže (pri interpretaciji rezultatov glej še dodatek 2, v delu B.1 priloge V tega pravilnika).

R24 Strupeno v stiku s kožo.

Akutna strupenost:

- LD₅₀ dermalno, podgana ali kunec: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23 Strupeno pri vdihavanju.

Akutna strupenost:

- LC₅₀ inhalacijsko, podgana, za aerosole in prašnate snovi: $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/l zraka/4h,
- LC₅₀ inhalacijsko, podgana, za pline in hlape: $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/l zraka/4 h.

R39 Nevarnost zelo hudih trajnih okvar zdravja.

(zelo očitne trajne okvare (razen navedenih v točki 4), ki nastanejo, če ob enkratni izpostavljenosti po eni izmed poti (oralno, dermalno, inhalacijsko) pri zgoraj navedenih območjih odmerkov).

Pri različnih načinih izpostavljenosti se nevarnost opisuje s sestavljenimi stavki R: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti.

(hude okvare (jasne funkcionalne motnje ali morfološke spremembe s toksikološkimi značilnostmi), ki nastanejo pri dolgotrajnejši ali ponavljajoči se izpostavljenosti po eni izmed poti (oralno, dermalno, inhalacijsko)).

Snovi in pripravki se razvrščajo vsaj kot "strupeni", če je opaziti take znake pri odmerku, ki je za eno stopnjo nižji (10 krat manjši) od odmerkov, navedenih za uporabo R48 v točki 3.2.3.

Pri različnih načinih izpostavljenosti se nevarnost opisuje s sestavljenimi stavki: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3 Zdravju škodljivo

Snov ali pripravek se razvrsti med zdravju škodljive, doda se simbol "**Xn**" in opozori na nevarnost z napisom "**ZDRAVJU ŠKODLJIVO**". Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R22 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Akutna strupenost:

- LD₅₀ oralno, podgana: $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg,
- razlikovalni odmerek, oralno, podgana, 50 mg/kg: 100 % preživetje, vendar očitni znaki strupenosti,
- razlikovalni odmerek, oralno, podgana, 500 mg/kg: manj kot 100 % preživetje. To velja tudi za razpredelnico za ovrednotenje strupenosti po preizkusni metodi B.1 priloge V tega pravilnika.
- stopnja umrljivosti (pri akutnem strupenostnem testu): oralno, podgana: > 200 do ≤ 2000 mg/kg telesne teže (pri interpretaciji rezultatov glej še dodatek 2, v delu B,1 priloge V tega pravilnika).

R21 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.

Akutna strupenost:

- LD₅₀ dermalno, podgana ali kunec: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg.

R20 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

Akutna strupenost:

- LC₅₀ inhalacijsko, podgana, za aerosole ali prašnate snovi: $1 < LC_{50} \leq 5 \text{ mg/l zraka/4 h}$,
- LC₅₀ inhalacijsko, podgana, za pline ali hlape: $2 < LC_{50} \leq 20 \text{ mg/l zraka/4 h}$.

R65 Zdravju škodljivo: pri zaužitju lahko povzroči poškodbo pljuč.

Tekoče snovi in pripravki, ki zaradi nizke viskoznosti predstavljajo nevarnost aspiracije pri človeku:

a) za snovi in pripravke, ki vsebujejo alifatske, aliciklične in aromatske ogljikovodike v skupni koncentraciji enaki ali večji od 10 % in ki imajo bodisi:

- pretočni čas manjši od 30 sekund merjeno v 3 mm veliki ISO skodelici upoštevajoč standard ISO 2431 (izdaja: april 1996/julij 1999) ali
- kinematično viskoznost, merjeno z umerjenim viskozimetrom s stekleno kapilaro v skladu z ISO 3104/SIST ISO 3105 (izdaja: 1994) manjšo od $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2$ pri 40 °C, ali
- kinematično viskoznost, izmerjeno z rotacijskim viskozimetrom v skladu s SIST ISO 3219, (izdaja: 1996), manjšo od $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2$ pri 40 °C.

Snovi in pripravki se s stavkom R65 ne označijo, če je njihova srednja površinska napetost večja od 33 mN/m pri 25 °C (izmerjeno z du Nouyjevimi tenziometrom ali po preizkusni metodi iz razdelka A.5 priloge V tega pravilnika).

b) druge snovi in pripravki, ki ne ustrezajo zgornjim merilom, se označijo z R65 glede na praktične izkušnje pri človeku.

R68 Možna nevarnost trajnih okvar zdravja.

(zelo očitne trajne okvare (razen navedenih v točki 4) že ob enkratni izpostavljenosti po eni izmed poti (oralno, dermalno, inhalacijsko) pri zgoraj navedenih območjih odmerkov.

Pri različnih načinih izpostavljenosti se nevarnost opisuje s sestavljenimi stavki R: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti.

(hude okvare zdravja (jasne funkcionalne motnje ali morfološke spremembe s toksikološkimi značilnostmi), ki nastanejo pri dolgotrajnejši ali ponavljajoči se izpostavljenosti po eni izmed poti (oralno, dermalno, inhalacijsko)).

Snovi in pripravki se razvrščajo vsaj kot "zdravju škodljivi", če so ti učinki opazni pri odmerkih naslednjega velikostnega reda:

- oralno, podgana: $\leq 50 \text{ mg/kg telesne teže/dan}$,
- dermalno, podgana ali kunec: $\leq 100 \text{ mg/kg telesne teže/dan}$,
- inhalacijsko, podgana: $\leq 0,25 \text{ mg/l zraka, 6h/dan}$

Te mejne vrednosti se neposredno uporabljajo, če so bile pri 90-dnevnem preizkusu za subkronično strupenost opažene hude okvare zdravja. Pri pojasnjevanju izsledkov 28-dnevnega preizkusa za subakutno strupenost se navedene vrednosti povečajo za trikrat. Če so na razpolago izsledki 2-letnega preizkusa na kronično strupenost, ovrednotimo vsak primer posebej. Kadar so na voljo izsledki več preizkusov različne časovne dolžine, se upoštevajo izsledki najdaljše raziskave.

Pri različnih načinih izpostavljenosti se nevarnost opisuje s sestavljenimi stavki R: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1 Hlapne snovi - komentar

Snovi, ki dosegajo zelo velike koncentracije v zraku (visok parni tlak ob nasičenju, visoko koncentracijo nasičene pare), se ne smejo razvrščati po merilih za ocenjevanje toksikoloških učinkov iz poglavja 3.2.3 ali pa niso zajete v točki 3.2.8 te priloge. Le kadar je očitno, da take snovi vseeno pomenijo nevarnost pri normalnem ravnanju in uporabi, se razvrščanje lahko izvrši v odvisnosti od primera do primera in to samo na podlagi podatkov iz priloge I tega pravilnika.

3.2.4 Komentar k uporabi stavka R48

Uporaba tega opozorilnega stavka velja za posebno področje bioloških učinkov v okviru spodaj opisanih pojmov. Njegova uporaba je upravičena pri hudih okvarah zdravja, vključno s smrtjo, jasnimi funkcionalnimi motnjami ali morfološkimi spremembami, ki dokazano nastanejo zaradi strupenosti preizkusne snovi oziroma pripravka. Posebno pomembna je uporaba tega stavka, kadar so posledice teh učinkov nepovratne oziroma trajne (ireverzibilne).

Pomembno je tudi, da se poleg specifičnih hudih trajnih okvar posameznega organa ali biološkega sistema upoštevajo tudi manj hude splošne spremembe, ki vključujejo več organov in hude spremembe v splošnem zdravstvenem stanju.

Navodila za vrednotenje tovrstnih učinkov v zvezi z uporabo **R48**:

1. Razlogi, ki zahtevajo uporabo R48:

- a) smrt, povezana s preizkusno snovjo;
- b) pomembne funkcionalne spremembe v delovanju osrednjega in perifernega živčevja, vključno z vidom, sluhom in vonjem, dokazane med kliničnimi opazovanji ali z drugimi primernimi metodami (npr. elektrofiziologija),
 - pomembne funkcionalne spremembe v drugih organskih sistemih (npr. pljuča);
- c) katerekoli obstojne spremembe v klinični biokemiji, hematologiji ali v parametrih, ki nakazujejo hude motnje organov. Posebej pomembne so hematološke motnje, če se ugotovi, da je vzrok v zmanjšanem nastajanju krvničk v kostnem mozgu;
- d) hude okvare organov, ugotovljene z mikroskopskim pregledom, pri avtopsiji:
 - razširjene ali hude nekroze, fibroza in nastanek granulomov v vitalnih organih z regenerativno sposobnostjo (npr. jetra);
 - hude morfološke spremembe, ki so potencialno še povratne, vendar je jasno opaziti motnjo opazovanega organa (npr. maščobne spremembe, huda akutna tubularna nefroza ledvic, ulcerativni gastritis); ali
 - obsežnejše odmiranje celic v vitalnih organih, ki nimajo sposobnosti regeneriranja (npr. fibroza miokarda, odmiranje živcev, aplazija/hipoplazija celic kostnega mozga, ugotovljena v preizkusu s kulturo celic).

Podatki so ponavadi pridobljeni s preizkusi na živalih. Če so podatki izsledek naključnih praktičnih izkušenj na človeku, se mora natančno ugotoviti koncentracijo, ki ji je bil človek izpostavljen.

2. Razlogi, ki ne zahtevajo uporabe stavka R48

Uporaba tega stavka R je omejena na "nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti". Na človeku ali živalih je opaziti precej učinkov snovi, ki ne opravičujejo uporabe stavka R48. Ti učinki se upoštevajo, kadar se z njihovo pomočjo določa raven brez učinka (NOEL) za posamezno snov. Primeri, ki kljub svoji statistični pomembnosti ne opravičujejo uporabe stavka R48, so:

- a) klinična opazovanja ali spremembe v pridobivanju telesne teže, uživanju hrane ali vode, ki imajo lahko vzrok v strupenosti snovi, vendar sami po sebi ne pomenijo "hude okvare",
- b) neznatne spremembe v klinični biokemiji, v izsledkih krvnih ali sečnih analiz, ki so dvomljivega ali zanemarljivega toksikološkega pomena,
- c) spremembe v teži organov, vendar brez opaznih motenj organov,
- d) prilagoditveni odzivi (npr. potovanje makrofagov v pljuča, hipertrofija jeter in encimska indukcija, hiperplastični odzivi na dražilne snovi). Lokalni učinki na kožo zaradi ponavljajoče izpostavljenosti kože snovi, ki bi bila bolj pravilno razvrščena med R38 "draži kožo",
- e) snovi z dokazanim specifičnim mehanizmom toksičnosti, ki vpliva le na nekatere vrste organizmov (npr. posebne presnovne poti).

3.2.5 Jedko

Snov ali pripravek je jedek, če je pri nanosu na zdravo in nepoškodovano živalsko kožo mogoče ugotoviti uničenje vseh plasti kožnega tkiva vsaj pri eni izmed preizkusnih živali v preizkusu na jedkost po prilogi V tega pravilnika, z drugo enakovredno metodo ali z utemeljenim predvidevanjem (npr. močne kislinske ali bazne reakcije s pH manj kot 2 ali več kot 11,5, upoštevajoč kislinsko ali bazno rezervo). Razvrščanje lahko temelji na izsledkih preverjenih preizkusov *in vitro*.

V primerih pri katerih razvrščanje temelji na visokem pH, je potrebno upoštevati tudi kislinsko ali bazno rezervo. Če le-ta kaže na to, da obstaja možnost, da snov ali pripravek ni jedek, se mora z nadaljnimi testi to potrditi in sicer predvsem z uporabo primernih *in vitro* preizkusov. Če se snovi ali pripravke ne razvrstijo kot jedki, ta razvrstitev ne sme temeljiti samo na podatkih o kislinski ali bazni rezervi.

Snov ali pripravek se razvrsti med jedke, doda se simbol **C** in opozori na nevarnost z napisom "**JEDKO**". Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R35 Povzroča hude opekline.

(če do triminutna izpostavljenost zdrave, nepoškodovane živalske kože povzroči uničenje vseh plasti kožnega tkiva ali če je tak učinek mogoče predvideti).

Opomba:

Pri razvrščanju s pomočjo podatkov o kislinski ali bazni rezervi, glej: J.R.Young, M.J.How, A.P.Walker in W.M.H.Worth (1988) "Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals", *Toxic, In vitro* 2 (1): str.19-26.

R34 Povzroča opekline.

(če do štiriurna izpostavljenost zdrave, nepoškodovane živalske kože povzroči uničenje vseh plasti kožnega tkiva ali če je tak učinek mogoče predvideti);
(organski vodikovi peroksidi (R-O-OH), razen če je dokazano, da nimajo tega učinka).

V primerih, ko razvrščanje temelji na rezultatih preverjenega *in vitro* preizkusa, se R35 ali R34 uporabljata, glede na zmožnost preizkusa, da razlikuje med njima.

Kadar razvrščanje temelji samo na osnovi ocene (visokega) pH, se uporabi R35.

3.2.6 Dražilno

Snov ali pripravek se razvrsti med dražilne, doda se simbol **X_i** in opozori na nevarnost z napisom "**DRAŽILNO**" v skladu s spodaj navedenimi merili.

3.2.6.1 Vnetje kože

Stavek R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R38 Draži kožo.

(snovi in pripravki, ki po do 4 urni izpostavljenosti povzročijo očitno vnetje kože, trajajoče najmanj 24 ur. Preizkus se izvede na kuncih v skladu s preizkusno metodo za dražilnost za kožo po prilogi V tega pravilnika).

Koža je očitno vneta, če:

- je povprečje primerov z rdečino in nastajanjem krast ali kožne otekline, preračunano iz izsledkov za vse živali, ki so bile zajete v preizkusu, enako ali večje od 2,

ali

- če je po prilogi V tega pravilnika preizkus opravljen na treh živalih in je povprečje pojavljanja rdečine in nastajanja krast na koži ali kožne otekline enako ali večje od 2 (izračunano za vsako žival posebej) in so se omenjeni učinki pokazali vsaj na dveh živalih.

Pri izračunavanju obeh omenjenih povprečij se upoštevajo vsi pozitivni izsledki preizkusov pri vseh časih odčitavanja (24 h, 48 h, 72 h).

Koža je očitno vneta tudi, če je ob koncu opazovanja vnetje prisotno vsaj še pri dveh živalih.

Upoštevajo se tudi posebni učinki, npr. hiperplazija, luščenje, razbarvanje, razpoke, kraste, izpadanje dlak/las (alopecija).

Pomembni podatki se lahko pridobijo tudi iz preizkusov z živalmi na neakutne učinke (glej tudi komentarje pri R48, razdelek 2d, točka 3.2.4). Ti podatki so statistično značilni, če so opaženi učinki primerljivi z zgoraj navedenimi.

- snovi in pripravki, ki povzročijo očitno vnetje kože, ugotovljeno po praktičnih opažanjih na človeku pri enkratnem, podaljšanem ali ponavljajočem se stiku s kožo.

- organski peroksidi, razen kjer je dokazano nasprotno.

Mravljinčenje (parestezija):

Mravljinčenje oziroma parestezija, ki pri človeku nastane zaradi stika kože s piretroidnimi pesticidi, se ne šteje kot dražilni učinek, ki bi terjal razvrstitev med dražilne z **X_i**, R38. Vendar pa naj se v primeru snovi, ki lahko povzročijo parastezijo, uporabi stavek **S24**.

3.2.6.2 Poškodbe oči

Snovi oziroma pripravki se označijo s stavki R v skladu z naslednjimi merili:

R36 Draži oči.

(snovi ali pripravki, ki po nanašanju v oko preizkusne živali povzročijo znatne poškodbe oči, če te nastanejo v roku do 72 ur po izpostavitvi in ne ponehajo najmanj 24 ur po nastanku).

Oči so znatno poškodovane, če je povprečen izsledek preizkusa na dražilnost za oči iz priloge V, v okviru naslednjih vrednosti:

- motnjava roženice enaka ali večja od 2 a manjša od 3;
- poškodba šarenice enaka ali večja od 1 a ne večja od 1,5;
- pordelost veznice enaka ali večja od 2,5;
- otekline veznice (kemoza) enaka ali večja od 2.

Kadar je preizkus izveden po prilogi V s tremi živalmi, se šteje, da so oči poškodovane, če so poškodbe oči vsaj pri dveh živalih enake katerikoli od zgornjih vrednosti. Izjemi sta poškodba šarenice, kjer mora biti vrednost enaka ali večja od 1, vendar manjša od 2 in pordelost veznice, kjer mora biti vrednost enaka ali večja od 2,5.

Pri izračunavanju vseh omenjenih povprečnih vrednosti pojavljanja poškodb oči naj se upoštevajo vsi preizkusni izsledki pri vseh časih odčitavanja (24 h, 48 h, 72 h).

- snovi ali pripravki, ki po praktičnih izkušnjah povzročajo značilne poškodbe oči pri človeku.
- organski peroksidi, razen kjer je dokazano nasprotno.

R41 Nevarnost hudih poškodb oči.

(snovi in pripravki, ki po nanašanju v oko preizkusne živali povzročijo hude poškodbe oči, če nastanejo v roku do 72 ur po izpostavitvi in ne ponehajo najmanj 24 ur po nastanku).

Poškodbe oči so hude, če povprečje izsledkov preizkusa na dražilnost za oči po prilogi V doseže katero izmed naslednjih vrednosti:

- motnjava roženice enaka ali večja od 3;
- poškodba šarenice večja od 1,5.

Enako velja za preizkus, opravljen na treh živalih, če poškodbe vsaj na dveh ali več živalih dosežejo katero od vrednosti:

- motnjava roženice enaka ali večja od 3;
- poškodba šarenice enaka 2.

Pri izračunavanju omenjene povprečne vrednosti pojavljanja poškodb oči naj se v obeh primerih upoštevajo vsi izsledki pri vseh časih odčitavanja (24 h, 48 h, 72 h).

Poškodbe so hude tudi, če so ob koncu opazovalnega časa še vedno prisotne ali če je posledica nanašanja snovi ali pripravka v oko trajno obarvanje oči.

- snovi in pripravki, ki po praktičnih izkušnjah pri človeku povzročijo hude poškodbe oči.

Opomba:

Če je snov ali pripravek razvrščen med jedke in označen z R34 ali R35, stavka R41 ni treba dodajati.

3.2.6.3 Draženje dihal

Upoštevaje spodnja merila se doda stavek:

R37 Draži dihala.

Snovi in pripravki, ki povzročajo hudo draženje dihal, ki je utemeljeno:

- s praktičnimi opazovanji pri človeku,
- s pozitivnimi rezultati ustreznih preizkusov na živalih.

Opombe k uporabi stavka R37:

Pri interpretaciji praktičnega opazovanja pri človeku se mora paziti na razliko med učinki, ki vodijo k uporabi R48 (glej točko 3.2.4) in tistih, ki pogojujejo uporabo stavka R37: stanja, ki vodijo k uporabi R37, so reverzibilna in navadno omejena na zgornji del dihal.

Pozitivni rezultati preizkusov na živalih se dajo ugotoviti iz podatkov, pridobljenih pri splošnem preizkusu toksičnosti, ki vključuje tudi histopatološke podatke o učinkovanju na dihala. Podatki, ki jih dajejo eksperimentalne meritve bradipneje, se lahko prav tako uporabijo pri ocenjevanju draženja dihalnih poti.

3.2.7 Preobčutljivost

3.2.7.1 Preobčutljivost pri vdihavanju

Snov ali pripravek se razvrsti med povzročitelje preobčutljivosti, doda se simbol **X_n** in opozori na nevarnost z napisom "**ZDRAVJU ŠKODLJIVO**". Pripadajoči stavek R42 se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R42 Vdihavanje lahko povzroči preobčutljivost.

- (če je dokazano, da snov ali pripravek lahko povzroči specifično preobčutljivost pri vdihavanju),
- (če obstajajo pozitivni rezultati ustreznih preizkusov na živalih),
- (če je snov izocianat (razen v primeru, če je dokazano, da snov ne povzroča preobčutljivosti pri vdihavanju)).

Komentarji glede uporabe stavka R42:

➤ Dokaz o pojavu preobčutljivosti pri človeku

Dokaz o tem, da snov utegne povzročiti preobčutljivost pri vdihavanju, navadno temelji na izkušnjah pri človeku. Tako se ta preobčutljivost zaznava kot astma, lahko pa tudi kot rinitis ali alveolitis. Stanje ima klinični značaj alergijske reakcije, vendar pri tem imunološki mehanizmi ne smejo biti izraženi.

Pri obravnavi dokazov, pridobljenih iz izpostavljenosti človeka učinkom kemikalije, se mora za razvrstitev upoštevati še:

- velikost populacije, ki je bila izpostavljena,
- obseg izpostavljenosti.

Takšni dokazi so lahko:

- klinična zgodovina in rezultati ustreznih preizkusov pljučne funkcije v odvisnosti od izpostavljenosti učinkovanju snovi, potrjeni z drugimi pritrdilnimi podatki, ki lahko vključujejo:
 - kemijsko zgradbo snovi, za katere je znano, da povzroča preobčutljivost pri vdihavanju,
 - *in vivo* imunološki test (npr. test z vbadanjem kože),
 - *in vitro* imunološki test (npr. serološka analiza),
 - študije, ki kažejo na druge specifične, vendar neimunološke mehanizme delovanja, kot je npr. ponavljajoče nizkostopenjsko draženje, farmakološko povzročeni učinki,
 - podatki iz preizkusa pozitivnega bronhialnega izzivanja s snovjo, izvedenega po priznanih navodilih za določanje reakcije na specifično preobčutljivost.

Klinična zgodovina naj vključuje tako zdravstveno kot zaposlitveno zgodovino, z namenom, da se določi odnos med izpostavljenostjo specifični snovi in razvojem preobčutljivosti pri vdihavanju. Koristne informacije obsegajo tudi dejavnike, ki poslabšujejo stanje tako doma kot na delovnem mestu, začetek in razvoj bolezni, družinska zgodovina in zdravstvena zgodovina obravnavanega pacienta. Zdravstvena zgodovina naj vključuje zapažanja o drugih alergijah in boleznih dihal od otroštva dalje in zgodovino kajenja.

Rezultati preizkusov pozitivnega bronhialnega izzivanja s snovjo že sami po sebi dajejo dovolj dokazov za razvrščanje, vendar pa se v praksi ta metoda kljub vsemu nadgrajuje z ostalimi, zgoraj navedenimi preizkusi in preiskavami.

Snovem, ki povzročajo simptome astme z draženjem samo pri ljudeh z bronhialno hiperaktivnostjo, se stavek R42 ne sme pripisati.

➤ Študije na živalih

Podatki iz preizkusov, ki bi lahko napovedovali zmožnost snovi, da povzroča preobčutljivost pri vdihavanju pri človeku, so lahko osnovani na:

- meritvah IgE (npr. pri miših),
- specifičnih pulmonarnih odzivih morskih prašičkov.

3.2.7.2 Preobčutljivost v stiku s kožo

Snov ali pripravek se razvrsti med povzročitelje preobčutljivosti, doda se simbol **X_i** in opozori na nevarnost z napisom "**DRAŽILNO**". Pripadajoči stavek R 43 se izbere v skladu z naslednjimi merili:

R43 Stik s kožo lahko povzroči preobčutljivost.

(če obstajajo praktični dokazi, da snov ali pripravek v stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivost pri znatnem številu ljudi),

(če obstajajo pozitivni rezultati ustreznih preizkusov na živalih).

Komentarji glede uporabe stavka R43:

➤ Dokazi o pojavu preobčutljivosti v stiku s kožo pri človeku

Naslednji dokazi (utemeljeni s praktičnimi izkušnjami) zadoščajo za razvrstitev snovi s stavkom R43:

- pozitivni podatki iz preizkusa z obliži, navadno izvedeni na več kot eni dermatološki kliniki ali
- epidemiološke študije, ki kažejo na alergijski kontaktni dermatitis, ki ga povzroča snov. Posebej skrbno se mora oceniti rezultate, če so bili karakteristični simptomi izraženi pri velikem deležu izpostavljenih oseb, čeprav je bilo skupno število izpostavljenih majhno ali
- pozitivni rezultati iz eksperimentalnih študij pri človeku (glej tudi poglavje 3.1.1).

Za razvrstitev z **R43** zadoščajo tudi naslednji pritrdilni dokazi:

- posamezni primeri alergijskega kontaktnega dermatitisa, ali
- epidemiološke študije, pri katerih naključja ali nagnjenost niso bili izločeni z zadostno zanesljivostjo.

Pritrdilni dokazi lahko vključujejo:

- podatki iz preizkusov na živalih, izvedenih v skladu z obstoječimi merili in z rezultati, ki ne dosegajo spodaj navedenih meril za študije na živalih, vendar so dovolj blizu zadovoljivi statistični značilnosti, ali
- podatki, pridobljeni z nestandardnimi metodami, ali
- podatki o povezavi strukture snovi z njeno aktivnostjo.

➤ Študije na živalih

Pozitivni rezultati iz ustreznih preizkusov na živalih so:

- pomočni preizkus za ugotavljanje preobčutljivosti kože po metodi iz priloge V tega pravilnika ali po drugih pomožnih preizkusnih metodah je pozitiven, če nastane preobčutljivostna reakcija vsaj pri 30 % preizkusnih živali. Pri uporabi katerekoli druge metode se izsledek obravnava kot pozitiven, če preobčutljivost nastopi vsaj pri 15 % živali.

3.2.7.3 Imunološka kontaktna koprivnica (kontaktna urtikarija)

Nekatere snovi, kjer se zahteva uporaba stavka R42 lahko dodatno povzročajo tudi imunološko kontaktno koprivnico. V teh primerih je predpisana še uporaba ustreznih stavkov S, navadno S24 in S36/37, na to pa mora biti opozorjeno tudi v varnostnem listu.

Za snovi, ki povzročajo znake imunološke kontaktne urtikarije, vendar ne izpolnjujejo pogojev za uporabo stavka R42, se mora preveriti možnost razvrstitve s stavkom R43.

Za identifikacijo snovi, ki povzročajo imunološko kontaktno koprivnico, zaenkrat ni na voljo priznanega modela za preizkuse na živalih. Zato se take snovi razvrščajo na podlagi dokazov na človeku, podobno kot za določanje preobčutljivosti za kožo (R43) v točki 3.2.7.2.

3.2.8 Druge toksikološke lastnosti

Snovi in pripravki, ki so razvrščeni po merilih iz točk 2.2.1 do 3.2.7 in/ali 4 in 5, se dodatno označijo še v skladu z naslednjimi merili:

R29 V stiku z vodo se sprošča strupen plin.

(snovi in pripravki, ki v stiku z vodo ali vlažnim zrakom reagirajo tako, da se v nevarnih količinah sprošča zelo strupen ali strupen plin (npr. v primeru aluminijevega fosfida, fosforjevega penta-sulfida).

R31 V stiku s kislinami se sprošča strupen plin.

(snovi in pripravki, ki reagirajo s kislinami, pri čemer se v nevarnih količinah sproščajo strupeni plini (npr. natrijev hipoklorit, barijev polisulfid). Za snovi ali pripravke, ki so v splošni uporabi, je bolj primerna uporaba stavka S50 - Ne mešati z/s ... (določi proizvajalec).

R32 V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin.

(snovi in pripravki, ki reagirajo s kislinami, pri čemer se v nevarnih količinah sproščajo zelo strupeni plini (npr. soli cianovodikove kisline, natrijev azid). Za snovi ali pripravke, ki so v splošni uporabi, je bolj primerna uporaba stavka S50 - Ne mešati z/s (določi proizvajalec).

R33 Nevarnost za zdravje zaradi kopičenja v organizmu.

(snovi in pripravki, ki se v človeškem organizmu lahko kopičijo in potem lahko povzročijo težave, ki pa niso tako obsežne, da bi upravičeno uporabili stavek R48).

Za uporabo tega stavka R (in v nekaterih primerih stavka R33) glej točko 4.2.3.3 in del A.3 priloge pravilnika o nevarnih pripravkih.

R64 Lahko škoduje zdravju dojenčka preko materinega mleka.

(snovi in pripravki, ki se absorbirajo v telo doječe matere in s tem vplivajo na laktacijo ali ki se sami oziroma njihovi presnovki lahko nahajajo v materinem mleku v količinah, ki bi lahko škodovala dojenčku).

Za uporabo tega stavka R (in v nekaterih primerih stavka R33) glej točko 4.2.3.3 in del A.4 priloge pravilnika o nevarnih pripravkih.

R66 Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.

(snovi in pripravki, ki lahko povzročijo nastanek suhe kože, luskavost ali kožne razpoke, vendar ne ustrezajo merilom za R38, bodisi na podlagi:

- praktičnih opazovanj po normalnem ravnanju in uporabi, ali
- relevantnih ugotovitev v zvezi s predpostavljenimi učinki na kožo.

Glej tudi poglavji 1.4. in 1.5.

R67 Hlapi lahko povzročijo zaspanost in omotico.

(hlapne snovi in pripravki iz teh snovi, ki pri vdihavanju povzročajo jasne simptome depresije centralnega živčnega sistema (CŽS) in ki še niso razvrščeni zaradi akutne strupenosti pri vdihavanju (R20, R23, R26, R40/20, R39/23 ali R39/26)).

Lahko se uporabijo naslednji izsledki:

a) podatki iz študij z živalmi, ki kažejo jasne znake depresije CŽS kot je omamljenost (narkotični učinek) zaspanost (letargija), pomanjkanje koordinacije (vključno z izgubo refleksa postavljanja na noge) in nekoordiniranosti gibov (ataksije), bodisi:

- pri koncentracijah/časih izpostavljenosti, ki ne presegajo 20 mg/l/4 h ali
- za katere je razmerje koncentracije z učinkom pri ≤ 4 h in koncentracijo nasičene pare (KNP) pri $20^{\circ}\text{C} \leq 1/10$.

b) praktične izkušnje pri človeku (npr. omamljenost, dremavost, zmanjšana živahnost/zmanjšana budnost, izguba refleksov, pomanjkanje koordinacije, vrtoglavica) iz dobro dokumentiranih poročil pri primerljivih pogojih izpostavljenosti vse do zgoraj navedenih učinkov pri živalih.

Glej tudi poglavji 1.4 in 1.5.

Za druge dopolnilne stavke R glej poglavje 2.2.6.

4. RAZVRŠČANJE NA PODLAGI POSEBNIH UČINKOV NA ZDRAVJE ČLOVEKA

4.1 UVOD

4.1.1 To poglavje opisuje postopek za razvrščanje snovi, ki imajo učinke naštetih v poglavjih 4.2.1, 4.2.2 in 4.2.3.

4.1.2 Če ima pravna ali fizična oseba, odgovorna za dajanje snovi v promet, podatke, ki kažejo na to, da bi se snov morala razvrstiti in označiti po merilih iz točk 4.2.1, 4.2.2 ali 4.2.3, jo mora začasno označiti v skladu s temi merili, vendar samo na podlagi ocene dokazov, ki jih ovrednoti pooblaščen strokovnjak.

4.1.3 Pravna ali fizična oseba iz točke 4.1.2 mora URSK v najkrajšem času poslati dokument, ki povzema ustrezno informacijo in predlog za razvrstitev ter označevanje. Povzetek mora vsebovati bibliografijo z vsemi ustreznimi referencami vključno z vsemi pomembnimi neobjavljenimi podatki.

4.1.4 Poleg tega mora pravna ali fizična oseba iz točke 4.1.2, ki poseduje nove podatke v zvezi z razvrstitvijo in označevanjem snovi po merilih iz točk 4.2.1, 4.2.2 ali 4.2.3, le-te nemudoma poslati URSK.

To poglavje opisuje postopek za razvrščanje snovi, ki imajo učinke naštetih v točkah 4.2.1, 4.2.2 in 4.2.3.

Pravna ali fizična oseba, odgovorna za dajanje snovi v promet mora:

- če ima podatke, ki kažejo na to, da bi se snov morala razvrstiti in označiti po merilih iz točk 4.2.1, 4.2.2 ali 4.2.3, začasno označiti snov v skladu s temi merili, vendar samo na podlagi ocene dokazov, ki jih ovrednoti pooblaščen strokovnjak.

- na URSK v najkrajšem času poslati dokument, ki povzema ustrezno informacijo in predlog za razvrstitev ter označevanje. Povzetek mora vsebovati bibliografijo z vsemi ustreznimi referencami vključno z vsemi pomembnimi neobjavljenimi podatki.

- nove podatke v zvezi z razvrstitvijo in označevanjem snovi po merilih iz točk 4.2.1, 4.2.2 ali 4.2.3, le-te nemudoma poslati uradu.

4.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRA STAVKOV R

4.2.1 Rakotvorne snovi

Za potrebe razvrščanja in označevanja in glede na sedanje znanje se rakotvorne snovi delijo v tri skupine:

➤ Skupina 1

Snovi, ki so dokazano rakotvorne za človeka. Obstajajo zadostni dokazi za vzročno povezavo med izpostavljenostjo človeka kateri izmed teh snovi in nastankom raka.

➤ Skupina 2

Snovi, ki se jih šteje med rakotvorne za človeka, ker se na podlagi zadostnih dokazov iz:

- primernih dolgotrajnih preizkusov na živalih,
- drugih pomembnih podatkov utemeljeno sklepa, da izpostavljenost človeka tem snovem lahko povzroči nastanek raka.

➤ Skupina 3

Snovi, za katere se domneva, da povzročajo nastanek raka pri človeku. Obstajajo izsledki preizkusov na živalih, ki kažejo na to možnost, vendar zbrane informacije še ne zadoščajo za zanesljivo uvrstitev v skupino 2.

4.2.1.1 Pri označevanju rakotvornih snovi in pripravkov se uporabljajo naslednji simboli s pripadajočimi črkovnimi znaki in napisi za opozarjanje na nevarnost ter stavki R:

➤ Skupina 1 in 2:

Označitev snovi: **T; R45** Lahko povzroči raka.

Če snov ali pripravek pomeni tveganje za nastanek raka le pri vdihavanju (npr. hlapov, plinov ali delcev), ne pa tudi pri zaužitju ali stiku s kožo, se uporabljajo naslednje oznake:

T; R49 Pri vdihavanju lahko povzroči raka.

➤ Skupina 3:

Označitev snovi: **X_n; R40** Možen rakotvoren učinek.

4.2.1.2 Komentar k razvrščanju rakotvornih snovi

Razvrstitev snovi v skupino 1 temelji na epidemioloških podatkih, v skupino 2 ali 3 pa v prvi vrsti na izsledkih preizkusov na živalih.

Za razvrstitev v skupino 2 morajo biti opaženi rakotvorni učinki vsaj pri dveh različnih živalskih vrstah ali pa jasen pozitiven dokaz pri eni živalski vrsti skupaj z drugimi podatki, ki govorijo v prid taki razvrstitvi (npr. podatki o genotoksičnosti, izsledki presnovnih in biokemičnih raziskav, povzročanje nastanka benignih tumorjev, strukturna podobnost z drugimi, dokazano rakotvornimi snovmi ali podatki na podlagi epidemioloških raziskav, ki kažejo na to možnost).

➤ **Skupina 3 zajema dve podskupini:**

- a) snovi, ki so dobro raziskane, vendar za razvrstitev v skupino 2 ni dovolj podatkov o povzročanju nastajanja novotvorb, ki bi govorili v prid razvrščanju v skupino 2. Ni pričakovati dodatnih raziskav za pridobitev nadaljnjih ustreznih podatkov.
- b) snovi, ki niso dovolj raziskane. Obstoječi podatki so nezadostni, vendar so za človeka zaskrbljujoči. Razvrstitev je v tem primeru začasna. Za končno odločitev so nujne nadaljnje raziskave.

Za razločevanje med skupinama 2 in 3 se uporabljajo spodaj navedena merila, ki zmanjšujejo pomembnost s preizkusi dokazanega pojavljanja novotvorb glede na verjetno izpostavljenost človeka.

Ti dokazi, posebno v kombinaciji, vodijo največkrat do razvrstitve v skupino 3, kljub temu, da je pri preizkusnih živalih opaziti nastanek novotvorb:

- rakotvorni učinki samo pri zelo velikih odmerkih, ki presegajo največji tolerančni odmerek. Največji tolerančni odmerek opredeljujejo toksični učinki, ki še ne zmanjšujejo življenjske dobe, povzročajo pa fizikalne spremembe, kot npr. 10 % zastanek v pridobivanju telesne teže,
- pojav novotvorb posebno pri zelo velikih odmerkih samo v nekaterih organih posameznih živalskih vrst, ki so nagnjene k spontanemu nastajanju novotvorb,
- pojav novotvorb samo v zelo občutljivih preizkusnih sistemih ob dajanju na določena mesta (npr. intraperitonealna ali subkutana aplikacija lokalno aktivnih snovi), če ta mesta niso pomembna za človeka,
- izostanek genotoksičnosti v kratkotrajnih preizkusih *in vivo* in *in vitro*,
- prisotnost sekundarnega načina delovanja s praktično možnostjo določitve praga nad ravniyo določenega odmerka (npr. hormonski učinki na tarčne organe ali na mehanizme fiziološke regulacije, kronično spodbujanje množenja celic),
- obstoj za neko vrsto specifičnega načina nastajanja novotvorb (npr. specifične presnovne poti v organizmu), ki je nepomemben za človeka.

Za razlikovanje med skupino 3 in opustitvijo razvrščanja po teh merilih, so pomembna merila, ki izključujejo možnost tveganja za človeka:

- a) snov ne sme biti razvrščena v nobeno izmed skupin, če je mehanizem nastanka novotvorb v preizkusu natančno določen in se ne da prenesti na človeka,
- b) če so na voljo le podatki o pojavljanju jetrnih tumorjev pri nekaterih posebno občutljivih sevih miši in ni drugih dodatnih dokazov, snov ne more biti razvrščena med rakotvorne,
- c) posebna pozornost je potrebna, če so na voljo le podatki o novotvorbah, ki nastanejo zelo pogosto same od sebe na/v organih in pri sevih, za katere je tako pojavljanje že od prej znano.

4.2.2 Mutagene snovi

4.2.2.1 Za namene razvrščanja in označevanja in glede na sedanje znanje se mutagene snovi delijo v tri skupine:

➤ Skupina 1

Snovi, ki so dokazano mutagene za človeka. Obstajajo zadostni dokazi za vzročno povezavo med izpostavljenostjo človeka tem snovem in nastankom dednih genetskih okvar.

➤ Skupina 2

Snovi, ki se jih šteje med mutagene za človeka, ker se na podlagi:

- primernih dolgotrajnih preizkusov na živalih in
- drugih pomembnih podatkov

utemeljeno sklepa, da izpostavljenost človeka tem snovem lahko povzroči nastanek dednih genetskih okvar.

➤ Skupina 3

Snovi, za katere se domneva, da povzročajo nastanek mutagenih okvar pri človeku. Obstajajo izsledki ustreznih preizkusov na mutagenost, ki kažejo na to možnost, vendar dostopne informacije še ne zadoščajo za zanesljivo uvrstitev v skupino 2.

4.2.2.2 Pri označevanju mutagenih snovi in pripravkov se uporabljajo naslednji simboli, pripadajoči napisi za opozarjanje na nevarnost in stavki R:

➤ Skupina 1:

Označitev snovi: **T; R46** Lahko povzroči dedne genetske okvare.

➤ Skupina 2:

Označitev snovi: **T; R46** Lahko povzroči dedne genetske okvare.

➤ Skupina 3:

Označitev snovi: **X_n; R 68** Možna nevarnost trajnih okvar zdravja.

4.2.2.3 Komentar k razvrščanju mutagenih snovi

➤ Pojmi:

"Mutacija" je trajna sprememba v množini ali strukturi genetskega materiala organizma, ki se izraža kot sprememba njegovih fenotipskih značilnosti. Spremembe lahko zajemajo posamezen gen, zaporedje genov ali cel kromosom. Učinki na posamezne gene so lahko učinki na posamezne DNK baze (točkaste mutacije) ali velike spremembe gena vključno z izgubami dednine znotraj gena. Učinki na celotne kromosome lahko zajemajo strukturne ali številčne spremembe. Mutacija v zarodnih celicah organizmov, ki se spolno razmnožujejo, se lahko prenese na potomce.

"Mutagen" je tisti dejavnik, ki povzroči povečanje pogostnosti pojavljanja mutacij.

Snovi so razvrščene med mutagene, kadar povzročajo dedne genetske okvare. Če je snov razvrščena v 3. skupino mutagenosti zaradi "povzročanja genetsko pomembnih sprememb v somatskih celicah", se to ponavlja šteje kot znak za močno rakotvorno delovanje.

Metode za preizkušanje snovi na mutagenost se nenehno razvijajo. Za številne nove metode še ni standardiziranih protokolov in meril za ovrednotenje izsledkov. Pri ovrednotenju izsledkov preizkusov na mutagenost se upoštevata kakovost izvedbe preizkusa in stopnja zanesljivosti preizkusne metode.

➤ Skupina 1

Za razvrstitev snovi v 1. skupino mutagenosti so potrebni pozitivni izsledki epidemioloških raziskav na mutagenost pri človeku. Primeri takih snovi trenutno še niso znani, ker je bilo ugotovljeno, da je na podlagi epidemioloških raziskav pojavljanja mutacij ali mogočega povečevanja pogostnosti le-teh pri človeku izredno težko pridobiti zanesljive podatke o mutagenosti.

➤ Skupina 2

Uvrstitev snovi v 2. skupino mutagenosti je utemeljena s pozitivnimi izsledki analiz, ki kažejo na:

- a) mutagene učinke ali
- b) druge vplive na celico, ki so v povezavi z mutagenostjo v zarodnih celicah sesalcev *in vivo* ali
- c) mutagene učinke v somatskih celicah sesalcev *in vivo* v kombinaciji z očitnimi znaki, da snov ali njen ustrezeni presnovek doseže zarodne celice.

Za uvrščanje v 2. skupino mutagenosti so za zdaj primerne naslednje metode:

2a) preizkus na mutagenost z zarodnimi celicami *in vivo*:

- preizkus mutacije specifičnega lokusa DNK,
- preizkus dedne translokacije znotraj DNK,
- preizkus dominantne letalne mutacije.

Ti preizkusi dejansko dokažejo pojav prizadetih potomcev ali hibe razvijajočih se zarodkov.

2b) preizkusi *in vivo*, ki kažejo ustrezne medsebojne vplive v zvezi z zarodnimi celicami (navadno DNK):

- analize kromosomskih nenormalnosti, ki se ugotavljajo s citogenetskimi analizami, vključno z aneuploidijo kot posledico napravnega ločevanja kromosomov
- test izmenjave med sestrinskima kromatidama (SCEs),
- test nepravilne sinteze DNK (UDS),
- test (kovalentne) vezave mutagena na DNK zarodnih celic,
- test za druge okvare DNK.

Ti preizkusi dajejo izsledke, ki so bolj ali manj posredni. Pozitivni izsledki teh preizkusov so večinoma podprti še s pozitivnimi izsledki preizkusov na mutagenost na somatskih celicah sesalcev ali človeka *in vivo* (glej 3. skupino mutagenosti, prednost imajo metode 3a)).

2c) s preizkusi *in vitro* se dokazujejo mutageni učinki na somatskih celicah sesalcev (glej 3a)) v kombinaciji s toksikokinetičnimi metodami ali drugimi metodami, s katerimi je mogoče dokazati, da snov ali njen ustrezeni presnovek doseže zarodne celice.

Za 2b) in 2c) se pozitivni izsledki preizkusa z gostiteljem ali nedvoumni učinki pri preizkusih *in vitro* štejejo kot dodatna potrditev.

➤ Skupina 3

Za uvrstitev snovi v skupino 3, so potrebni pozitivni izsledki preizkusov, ki kažejo:

- a) mutagene učinke ali
- b) druge vplive na celico, ki so v povezavi z mutagenostjo v preizkusih *in vivo* na somatskih celicah sesalcev. Te se največkrat potrdijo še s preizkusi *in vitro* na mutagenost.

Za proučevanje učinkov snovi na somatske celice *in vivo* so za zdaj primerne naslednje metode:

3a) preizkusi na mutagenost s somatskimi celicami *in vivo*:

- mikronukleusni test na kostnem mozgu ali analiza metafaz,
- analiza metafaz perifernih limfocitov,
- test barvnih lis na kožuhu pri miših.

3b) ugotavljanje interakcij z DNK v somatskih celicah *in vivo*:

- test izmenjave med sestrinskima kromatidama v somatskih celicah (SCEs),
- test nepravilne sinteze DNK v somatskih celicah (UDS),
- test (kovalentne) vezave mutagena na DNK somatskih celic,
- drugi testi za ugotavljanje okvar DNK somatskih celic (npr. izluževanje v alkalnem v somatskih celicah).

Snov, ki se izkaže mutagena le v enem ali nekaj preizkusih *in vitro*, se navadno ne razvrsti med mutagene. Nadaljne raziskave s preizkusi *in vivo* so zelo priporočljive. V izjemnih primerih, npr. za snov, ki se je pokazala kot mutagena v mnogih preizkusih *in vitro* in pri kateri je moč najti podobnost z drugo mutageno/rakotvorno snovjo, ustreznih podatkov o preizkusih *in vivo* pa ni, se vseeno pretehta uvrstitev v skupino 3.

4.2.3 Snovi, strupene za razmnoževanje

4.2.3.1 Za potrebe razvrščanja in označevanja in glede na sedanje znanje se snovi, strupene za razmnoževanje, delijo v 3 skupine:

➤ Skupina 1

- a) Snovi, ki dokazano slabijo plodnost človeka. Obstajajo zadostni dokazi za vzročno povezavo med izpostavljenostjo človeka tem snovem in njegovo zmanjšano plodnostjo.
- b) Snovi, ki dokazano povzročajo razvojne napake pri človeku. Obstajajo zadostni dokazi za vzročno povezavo med izpostavljenostjo človeka tej snovi in pojavljanjem razvojnih napak pri potomcih.

➤ Skupina 2

a) Snovi, ki se jih šteje, kot da slabijo plodnost človeka, ker se utemeljeno sklepa, da izpostavljenost človeka tem snovem lahko zmanjša plodnost na podlagi:

- jasno razvidne zmanjšane plodnosti v preizkusih na živalih v odsotnosti drugih toksičnih učinkov ali vidno zmanjšane plodnosti pri približno enakih odmerkih kot nastanejo drugi toksični učinki, razen če to ni le sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih učinkov,
- drugih pomembnih podatkov.

b) Snovi, ki se jih šteje, kot da povzročajo razvojne napake pri človeku, ker se utemeljeno sumi, da izpostavljenost človeka tem snovem lahko povzroča razvojne napake na potomcih v splošnem na podlagi:

- jasnih izsledkov primernih preizkusov na živalih, kjer so bili taki učinki opaženi v odsotnosti znakov strupenosti pri materi pri približno enakih odmerkih kot za ugotavljanje drugih toksičnih učinkov, razen če to ni le sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih učinkov,
- drugih pomembnih podatkov.

➤ **Skupina 3**

a) Snovi, za katere se domneva, da zmanjšujejo plodnost človeka v splošnem na podlagi:

- izsledkov preizkusov na živalih, ki kažejo na možnost, da snov zelo verjetno zmanjšuje plodnost človeka v odsotnosti drugih toksičnih učinkov ali da vidno zmanjšuje plodnost približno pri enakih odmerkih kot nastopijo drugi toksični učinki, razen če to ni le sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih učinkov. Dostopne informacije pa ne zadoščajo za zanesljivo uvrstitev v skupino 2,
- drugih pomembnih podatkov.

b) Snovi, za katere se domneva, da povzročajo razvojne napake pri človeku v splošnem na podlagi:

- izsledkov primernih preizkusov na živalih, kjer so bili taki učinki opažani v odsotnosti znakov strupenosti pri materi pri približno enakih odmerkih kot za ugotavljanje drugih toksičnih učinkov, razen če to ni le sekundarna nespecifična posledica drugih toksičnih učinkov. Dostopne informacije ne zadoščajo za zanesljivo uvrstitev v skupino 2,
- drugih pomembnih podatkov.

4.2.3.2 Pri označevanju snovi in pripravkov, ki so strupeni za razmnoževanje, se uporabljajo naslednji simboli, pripadajoči napisi za opozarjanje na nevarnost in stavki R:

➤ **Skupina 1:**

a) snovi, ki dokazano slabijo plodnost človeka:

Označitev snovi: **T; R60** Lahko škoduje plodnosti.

b) snovi, ki dokazano povzročajo razvojne napake pri človeku:

Označitev snovi: **T; R61** Lahko škoduje nerojenemu otroku.

➤ **Skupina 2:**

a) snovi, ki se štejejo, kot da slabijo plodnost človeka:

Označitev snovi: **T; R60** Lahko škoduje plodnosti.

b) snovi, ki se štejejo, kot da povzročajo razvojne napake pri človeku:

Označitev snovi: **T; R61** Lahko škoduje nerojenemu otroku.

➤ **Skupina 3**

a) snovi, za katere se domneva, da slabijo plodnost človeka:

Označitev snovi: **X_n; R62** Možna nevarnost oslabitve plodnosti.

b) snovi, za katere se domneva, da povzročajo razvojne napake pri človeku:

Označitev snovi: **X_n; R63** Možna nevarnost škodovanja nerojenemu otroku.

4.2.3.3 Komentar k razvrščanju snovi, strupenih za razmnoževanje

Strupenost za razmnoževanje zajema zmanjšanje razmnoževalnih funkcij ali sposobnosti pri moških in ženskah in nastajanje nedolžnih škodljivih učinkov na potomstvo. Deli se na dva glavna dela:

1. Učinki na plodnost moških ali žensk:

To so neugodni vplivi na spolno slo, spolno vedenje, spermatogenezo, oogenezo, hormonsko aktivnost ali fiziološke funkcije, ki lahko vplivajo na razmnoževalno sposobnost, samo plodnost ali razvoj oplojenega jajčeca vključno do njegovega vgnezenja.

2. Strupenost za razvoj plodu:

v svojem najširšem pomenu zajema vse učinke, ki vplivajo na normalen razvoj, bodisi pred rojstvom ali po njem: embriotoksični/fetotoksični učinki (zmanjšana telesna teža, zastanek v rasti ali razvoju, poškodba organov, smrt, splav, telesne napake, kot so teratogeni učinki, funkcionalne napake, napake ob rojstvu ali po njem, napake v duševnem ali telesnem razvoju po rojstvu vse do konca pubertete).

Razvrščanje snovi med strupene za razmnoževanje pride v poštev pri snoveh, ki imajo specifično lastnost, da povzročajo te toksične učinke. Kemikalije se ne razvrščajo med strupene za razmnoževanje, če taki učinki nastanejo zgolj kot nespecifična sekundarna posledica drugih toksičnih učinkov.

Med strupene za razmnoževanje razvrščajo tiste kemikalije, ki imajo take učinke pri odmerkih, pri katerih ni opaziti drugih znakov strupenosti.

Razvrstitev snovi v skupino 1 zaradi učinkov na plodnost in/ali zaradi razvojne strupenosti se izvede na podlagi epidemioloških podatkov, razvrstitev v kategoriji 2 in 3 pa na podlagi izsledkov preizkusov na živalih.

Podatki iz preizkusov *in vitro* ali raziskav na ptičjih jajcih se štejejo kot dodatna potrditev in le izjemoma zadoščajo za razvrstitev brez podatkov *in vivo*.

Enako kot pri večini drugih vrst strupenosti, se tudi pri snoveh, ki so strupene za razmnoževanje, pričakuje, da se pod neko mejno vrednostjo neugodni učinki ne pokažejo, četudi je bila v preizkusih na živalih strupenost za razmnoževanje dokazana, se mora pomen teh izsledkov za človeka kritično presoditi.

Primer: Učinki, ki se pokažejo le pri velikih odmerkih ali kjer so očitne razlike v toksikokinetiki pri preizkusnih živalih in pri človeku ali kjer je način izpostavljenosti pri človeku drugačen. V teh ali podobnih primerih je opravičljiva razvrstitev v tretjo skupino ali pa celo izven njih.

Priloga V tega pravilnika natančno opisuje "mejni test" za snovi z majhno strupenostjo. Če odmerek- najmanj 1000 mg/kg telesne teže oralno- ne povzroči nikakršnih znakov strupenosti za razmnoževanje, po vsej verjetnosti niso potrebne nadaljnje raziskave pri drugih odmerkih. Če imamo na voljo podatke raziskav, ki so bile izvedene pri odmerkih nad navedeno mejno vrednostjo, se mora te podatke ovrednotiti skupaj z ostalimi ustreznimi podatki. Učinki pri odmerkih nad navedeno mejno vrednostjo praviloma ne zadoščajo za razvrstitev snovi med strupene za razmnoževanje.

➤ UČINKI NA PLODNOST

Za uvrstitev snovi v skupino 2 zaradi škodljivih učinkov na plodnost, morajo biti taki učinki jasno razvidni iz raziskave vsaj na eni živalski vrsti. V podporo je dodatno treba imeti podatke o mehanizmu ali mestu delovanja, o kemijski sorodnosti z drugimi snovmi, ki dokazano škodujejo plodnosti ali druge podatke o vplivih na človeka, kar vse naj dokazuje, da je mogoče pričakovati škodljive učinke na plodnost tudi pri njem. Če so na voljo samo pozitivni izsledki raziskave na eni živalski vrsti brez omenjenih dodatnih podatkov, se snov razvrsti v skupino 3.

Če je škodljivi učinek na plodnost opaziti le kot nespecifično sekundarno posledico splošne strupenosti ali kjer je prisotna huda oslabelost/izčrpanost, se snov razvrsti v skupino 2 le v primeru, ko so na voljo podatki o tem, da je do neke mere vseeno mogoče specifičnost toksičnosti pripisati strupenosti za razmnoževanje. Če je bilo v preizkusih na živalih ugotovljeno, da je bila zmanjšana plodnost posledica izostanka parjenja, je za razvrstitev v skupino 2 navadno treba imeti tudi podatke o mehanizmu delovanja, da se lahko oceni, ali je mogoče škodljive učinke (npr. spremembe v vzorcu sproščanja hormonov) pričakovati tudi pri človeku.

➤ RAZVOJNA STRUPENOST (teratogenost)

Za razvrstitev v skupino 2 morajo biti na voljo podatki o škodljivih učinkih snovi iz dobro vodenih raziskav na eni ali več živalskih vrstah. Kadar so škodljivi učinki med nosečnostjo ali po rojstvu le sekundarna posledica strupenosti, ki je prizadela mater ali zmanjšanega sprejema hrane in vode, stresa matere, pomanjkanja materinske skrbi, specifičnih pomanjkljivosti v prehrani, slabe oskrbe živali, infekcij itd., je pomembno, da se obravnavajo le učinki, ugotovljeni ob dobro vodenih raziskavah in pri odmerkih, kjer še ni zaznati strupenosti pri materi. Pomemben je tudi način aplikacije: npr. injekcija snovi v trebušno votlino lahko povzroči lokalne poškodbe maternice in njene vsebine, zato se mora izsledke takih raziskav obravnavati previdno, saj sami po sebi navadno ne zadoščajo za uvrstitev snovi.

Razvrstitev v skupino 3 temelji na podobnih merilih kot veljajo za skupino 2. Tretja skupina pride v poštev, kadar je bil preizkus pomanjkljivo zastavljen, zaradi česar so bili izsledki manj prepričljivi ali kjer bi lahko bili učinki posledica nespecifičnih vplivov, npr. splošne strupenosti.

V splošnem uvrstimo snovi v skupino 3 ali celo zunaj skupin na "ad hoc" podlagi, kjer so edini opazni učinki le majhne spremembe v razmerju navadnih variacij, kot so npr. opažane pri pregledih skeletov, ali majhne spremembe v ocenah razvoja po rojstvu.

Učinki med laktacijo

Snovi, ki so razvrščene med strupene za razmnoževanje in ki lahko učinkujejo tudi na laktacijo, morajo biti dodatno označene z **R64** (glej merila v točki 3.2.8)

Snov se ne uvrsti med strupene za razmnoževanje, če njen toksični učinek na potomce izvira le iz izpostavljenosti preko materinega mleka ali neposredne izpostavljenosti otroka, razen če se ti učinki ne kažejo tudi kot druge motnje v razvoju, značilne za strupenost za razmnoževanje. Snovi, ki niso razvrščene med strupene za razmnoževanje, vendar bi utegnile škodovati otroku, če bi bile med dojenjem prenešene iz materinega v njegov organizem, se označijo z opozorilnim stavkom R64 (glej 3.2.8). Ta stavek uporabimo tudi, kadar snov vpliva na količino ali kakovost materinega mleka.

R64 se navadno doda na podlagi:

- a) toksikokinetičnih raziskav, s katerimi se ugotavlja ali je snov mogoče najti v materinem mleku v potencialno toksični koncentraciji
in/ali
- b) izsledkov preizkusov na eni do dveh generacijah preizkusnih živali, ki pomagajo razjasniti, ali lahko snov škodljivo vpliva na potomce preko materinega mleka
in/ali
- c) praktičnih ugotovitev pri človeku, ki kažejo na tveganje za otroka v času dojenja.

Snovi, ki so znane, da se v telesu kopičijo in se potem lahko postopoma sproščajo v mleko med laktacijo, moramo označiti z R33 in R64.

4.2.4 Postopek razvrščanja pripravkov z vidika posebnih učinkov na zdravje

Če pripravek vsebuje eno ali več snovi, razvrščenih po zgornjih merilih, mora biti razvrščen v skladu z merili dela A.7.-9. in dela B.6 priloge II pravilnika o nevarnih pripravkih (mejne vrednosti so bodisi v prilogi I tega pravilnika ali pa v prilogi II pravilnika o nevarnih pripravkih, če snov ni navedena v prilogi I tega pravilnika ali če je tam navedena brez mejnih koncentracij).

5 RAZVRŠČANJE NA PODLAGI UČINKOV NA OKOLJE

5.1 UVOD

Namen razvrstitve snovi med nevarne za okolje je opozoriti uporabnika na nevarnosti, ki jih te snovi predstavljajo za ekosisteme. Čeprav so naslednja merila prirejena za ugotavljanje vplivov snovi predvsem na vodni ekosistem, je ugotovljeno, da nekatere snovi istočasno ali izmenoma vplivajo tudi na druge ekosisteme, od talne mikroflore in mikrofavne do primatov.

Spodaj navedena merila največkrat neposredno veljajo za metode iz priloge V tega pravilnika. Razvrstitev že razvrščenih snovi se ponovno pretehta in, če se mora, ustrezno popravi, v luči drugih novih podatkov.

Za potrebe razvrščanja in označevanja in glede na današnje znanje o njihovih akutnih in/ali dolgotrajnih vplivih na vodne ali nevodne sisteme se okolju nevarne snovi delijo na dve skupini:

- snovi, nevarne za vodno okolje,
- snovi, nevarne za nevodno okolje.

5.1.1 Razvrščanje snovi se običajno izvede na osnovi eksperimentalnih podatkov: nevarno za vodno okolje, degradacija in $\log P_{ow}$ (ali BFC če je dosegljiv).

5.1.2 Razvrščanje pripravkov se običajno izvede na osnovi konvencionalnih metod opisanih v 7.členu in delu A in B, priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih. V tem primeru razvrščanje temelji na individualnih mejnih koncentracijah:

- v prilogi I tega pravilnika ali
- v delu B, prilogi III pravilnika o nevarnih pripravkih, če snov, oziroma snovi niso navedene v prilogi I tega pravilnika ali pa so navedene brez mejnih koncentracij

5.1.3 Razvrščanje pripravkov glede akutne nevarnosti za vodo, se običajno izvede na osnovi konvencionalnih metod. Rezultati teh preizkusov lahko spremenijo razvrstitev samo za akutno nevarnost za vodo.

Če vrsto preizkusa, ki se bo izvedel, izbere pravna ali fizična oseba (odgovorna za dajanje pripravka v promet), mora biti zagotovljeno, da se preizkusi izvedejo v skladu z metodami iz dela C priloge V tega pravilnika. Preizkus mora biti izveden na vse treh skupinah organizmov (alge, vodne bolhe in ribe), v skladu s to prilogo, razen če je bilo po preizkusu na eni od poizkusnih organizmov, ugotovljeno večje tveganje glede akutne nevarnosti za vodo ali če so bili rezultati testa znani pred objavo te priloge.

5.2 MERILA ZA RAZVRŠČANJE, OPOZARJANJE NA NEVARNOST IN IZBIRA STANDARDNIH OPOZORIL R (STAVKOV R)

Razvrstitveni kriteriji snovi točke 5.2.1 se za pripravke uporabljajo samo v primeru, ko so bili preizkušeni v skladu s točko 5.1.3 te priloge.

5.2.1 Vodno okolje

5.2.1.1 Snov se razvrsti kot okolju nevarna, doda se simbol 'N' in opozori na nevarnost z napisom 'OKOLJU NEVARNO'. Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

a) **R50** Zelo strupeno za vodne organizme.

in

R53 Lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

➤ Akutna strupenost:

96 h LC₅₀ (za ribe): ≤ 1 mg/l, ali

48 h EC₅₀ (za vodne bolhe): ≤ 1 mg/l, ali

72 h IC₅₀ (za alge): ≤ 1 mg/l

in če snov ni dobro razgradljiva ali če je $\log P_{ow}$ (logaritem porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda) ≥ 3,0 (razen če je eksperimentalno določeni faktor biokoncentracije BKF ≤ 100).

b) **R50** Zelo strupeno za vodne organizme.

➤ Akutna strupenost:

96 h LC₅₀ (za ribe): ≤ 1 mg/l, ali

48 h EC₅₀ (za vodne bolhe): ≤ 1 mg/l, ali

72 h IC₅₀ (za alge): ≤ 1 mg/l

c) **R51** Strupeno za vodne organizme.

in

R53 Lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

➤ Akutna strupenost:

96 h LC₅₀ (za ribe): 1 mg/l < LC₅₀ ≤ 10 mg/l, ali

48 h EC₅₀ (za vodne bolhe): 1 mg/l < EC₅₀ ≤ 10 mg/l, ali

72 h IC₅₀ (za alge): 1 mg/l < IC₅₀ ≤ 10 mg/l

in če snov ni dobro razgradljiva ali če je $\log P_{ow}$ ≥ 3,0 (razen če je eksperimentalno določeni faktor biokoncentracije BKF ≤ 100).

5.2.1.2 Snov se razvrsti kot okolju nevarna in se ji dodajo stavki R v skladu z naslednjimi merili

a) **R52** Škodljivo za vodne organizme.

in

R53 Lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

➤ Akutna strupenost:

96 h LC₅₀ (za ribe): $10 \text{ mg/l} < \text{LC}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$, ali

48 h EC₅₀ (za vodne bolhe): $10 \text{ mg/l} < \text{EC}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$, ali

72 h IC₅₀ (za alge): $10 \text{ mg/l} < \text{IC}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

in če snov ni dobro razgradljiva.

To merilo se uporabi, kadar ni drugih zadostnih znanstvenih dokazov, da niti snov sama, niti njeni razgradni produkti ne predstavljajo dolgotrajne ali odločene nevarnosti za vodno okolje. Take raziskave lahko vključujejo:

- dokazano zmožnost za dobro razgradnjo v vodnem okolju,
- odsotnost kronične strupenosti pri koncentraciji 1,0 mg/l, to je npr., če v dolgotrajnejših preizkusih na ribah ali vodnih bolhah ugotovljena koncentracija brez učinka (NOEC) ni večja od 1,0 mg/l.

b) **R52** Škodljivo za vodne organizme.

Sem se razvrstijo snovi, ki po zgornjih merilih sicer ne spadajo med okolju nevarne, vendar na podlagi dostopnih podatkov o njihovi strupenosti vseeno sklepamo, da predstavljajo nevarnost za sestavo in/ali delovanje vodnega ekosistema.

c) **R53** Lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

Sem se razvrstijo snovi, ki po predhodnih merilih ne spadajo med okolju nevarne, vendar na podlagi podatkov o njihovi obstojnosti v vodnih sistemih, zmožnosti kopičenja ter napovedane ali ugotovljene usode in obnašanja v okolju, vseeno predstavljajo dolgoročno ali odloženo nevarnost za sestavo in/ali delovanje vodnih ekosistemov.

Po tem merilu se razvrščajo slabo vodotopne snovi (npr. snovi z vodotopnostjo manj kot 1 mg/l):

a) če niso dobro razgradljive in

b) če je $\log P_{ow} \geq 3,0$ (razen če je eksperimentalno določeni faktor biokoncentracije BKF ≤ 100).

To merilo se uporablja, kadar ni drugih dodatnih znanstvenih dokazov, da niti snov sama, niti njeni razgradni produkti ne predstavljajo dolgoročne ali odložene nevarnosti za vodno okolje.

Ti dodatni znanstveni dokazi navadno temeljijo na raziskavah, ki lahko vključujejo:

- dokazano zmožnost za dobro razgradnjo v vodnem okolju,
- odsotnost kronične strupenosti pri mejni topnosti, to je, da v dolgotrajnejših preizkusih na ribah ali vodnih bolhah ugotovljena koncentracija brez učinka (NOEC) ne presega mejne topnosti.

5.2.1.3 Komentar k določanju IC₅₀ za alge in razgradljivosti

- v primerih, ko je pri močno obarvanih snoveh mogoče dokazati, da je rast alg zavirana izključno zaradi zmanjšanja svetlobne jakosti, se 72 urne IC₅₀ za alge ne sme uporabiti kot podlaga za razvrščanje;
- snovi se štejejo kot dobro razgradljive, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- a) če so v 28-dnevnih raziskavah biorazgradljivosti ugotovljene naslednje vrednosti:
- v preizkusih, temelječih na določanju raztopljenega organskega ogljika: 70 %,
 - na podlagi preizkusov o padanju vsebnosti kisika ali nastajanja ogljikovega dioksida: 60 % teoretičnega maksimuma.

Te ravni biorazgradljivosti morajo biti dosežene v desetih dneh od začetka razgradnje, če za začetek razgradnje šteje čas, ko se je razgradilo 10 % snovi
ali

- b) v primerih, ko so na voljo samo podatki o kemijski potrebi po kisiku (KPK) in biološki potrebi po kisiku (BPK₅), če je razmerje BPK₅/KPK enako ali večje od 0,5

ali

- c) če so na voljo drugi prepričljivi znanstveni podatki, ki dokazujejo, da se v 28 dneh v vodnem okolju razgradi (biotično in/ali abiotično) več kot 70 % snovi.

5.2.2 Nevodno okolje

5.2.2.1 Snovi in pripravki se razvrstijo kot okolju nevarna, doda se simbol 'N' in opozori na nevarnost z napisom '**OKOLJU NEVARNO**'. Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

- R54** Strupeno za rastline.
R55 Strupeno za živali.
R56 Strupeno za organizme v zemlji.
R57 Strupeno za čebele.
R58 Lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na okolje.

Sem se razvrstijo snovi in pripravki, ki na podlagi podatkov o njihovih lastnostih, obstojnosti v okolju, zmožnosti kopičenja ter napovedane ali ugotovljene usode in obnašanja v okolju, predstavljajo takojšnjo, dolgoročno ali odloženo nevarnost za sestavo in/ali delovanje naravnih ekosistemov, razen tistih iz točke 5.2.1. (Natančnejša merila bodo izdelana kasneje).

5.2.2.2 Snov in pripravki se razvrsti kot okolju nevarna, doda se simbol 'N' in opozori na nevarnost z napisom '**OKOLJU NEVARNO**'. Stavke R se izbere v skladu z naslednjimi merili:

- R59** Nevarno za ozonski plašč.

Sem se razvrstijo snovi, ki na podlagi podatkov o njihovih lastnostih in o napovedani ali ugotovljeni usodi in obnašanju v okolju, predstavljajo nevarnost za sestavo in/ali delovanje stratosferskega ozonskega plašča. To so snovi, ki so navedene v predpisih, ki se nanašajo na ozonski plašč in povzemajo prilogo I Uredbe Sveta EU št. 2037/2000 o snoveh, ki škodljivo vplivajo na ozonski plašč (OJ No. L 244, 29.9.2000, str. 1) in njenih kasnejših spremembah.

Pripravki se razvrstijo v skladu z odločbami 7.člena in A ter B dela priloge III pravilnika o nevarnih pripravkih.

6 IZBIRA OBVESTILNIH STAVKOV "S"

6.1 UVOD

Obvestilni stavki S se dodajo oznaki nevarne snovi ali pripravka v skladu s spodaj navedenimi splošnimi merili. Za nekatere pripravke se dodatno uporabljajo stavki S, navedeni v prilogi IV pravilnika o nevarnih pripravkih.

6.2 OBVESTILNI STAVKI "S" ZA SNOVI IN PRIPRAVKE

S1 Hraniti zaklenjeno.

Uporabnost:

- zelo strupene, strupene in jedke snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zgoraj navedene snovi in pripravke, ki so v splošni uporabi.

S2 Hraniti izven dosega otrok.

Uporabnost:

- vse nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za vse nevarne snovi in pripravke, ki so v splošni uporabi, razen tistih, ki so razvrščeni le kot okolju nevarni.

S3 Hraniti na hladnem.

Uporabnost:

- organski peroksidi,
- druge nevarne snovi in pripravki, ki imajo vrelišče pri 40 °C ali nižje.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za organske peroksidge, če ni uporabljen stavek S47,
- uporaba priporočljiva za vse nevarne snovi in pripravke, ki imajo vrelišče pri 40 °C ali nižje.

S4 Hraniti izven bivališč.

Uporabnost:

- zelo strupene in strupene snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- navadno se uporablja za zelo strupene in strupene snovi in pripravke, če se želi nadomestiti stavek S13; npr. kadar je snov ali pripravek nevaren pri vdihavanju, mora biti shranjen izven bivališč. Ta opozorilni stavek ne govori o tem, da se pripravek ne bi smelo uporabljati v bivališčih, če se ga seveda uporablja pravilno.

S5 Hraniti pod/v... (ustrezno tekočino, v kateri se mora snov ali pripravek hraniti, določi proizvajalec).

Uporabnost:

- samovnetljive trdne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere (npr. natrij, kalij ali beli fosfor).

S6 Hraniti v(ustrezen inertni plin, v katerem se mora snov ali pripravek hraniti, določi proizvajalec).

Uporabnost:

- nevarne snovi in pripravki, ki se jih mora hraniti v inertnem plinu.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere (npr. nekatere organo-kovinske spojine).

S7 Hraniti v tesno zaprti posodi.

Uporabnost:

- organski peroksidi,
- snovi in pripravki, ki lahko sproščajo zelo strupene, strupene, zdravju škodljive ali zelo lahko vnetljive pline,
- snovi ali pripravki, ki v stiku z vlago sproščajo zelo lahko vnetljive pline,
- lahko vnetljive trdne snovi.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za organske peroksidge,
- uporaba priporočljiva za ostale zgoraj navedene snovi.

S8 Posodo hraniti na suhem.

Uporabnost:

- snovi ali pripravki, ki lahko burno reagirajo z vodo,
- snovi ali pripravki, ki v stiku z vodo sproščajo zelo lahko vnetljive pline,
- snovi ali pripravki, ki v stiku z vodo sproščajo zelo strupene ali strupene pline.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na vse zgoraj nevedene snovi in pripravke, kadar je nujno dodatno poudariti opozorilo R14 in še posebej R15 in R29.

S9 Posodo hraniti na dobro prezračevanem mestu.

Uporabnost:

- hlapne snovi in pripravki, ki lahko sproščajo zelo strupene, strupene ali zdravju škodljive hlapne,
- zelo lahko ali lahko vnetljive tekočine in zelo lahko vnetljivi plini.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva za hlapne snovi in pripravke, ki lahko sproščajo zelo strupene, strupene ali zdravju škodljive hlapne,
- uporaba priporočljiva za zelo lahko ali lahko vnetljive tekočine in zelo lahko vnetljive pline.

S12 Posoda ne sme biti tesno zaprta.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki sproščajo hlapce v tolikšni količini, da bi lahko posodo razneslo.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na zgoraj navedene posebne primere.

S13 Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.

Uporabnost:

- zelo strupene, strupene in zdravju škodljive snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva, kadar so zgoraj navedene snovi v splošni uporabi.

S14 Hraniti ločeno od ... (nezdružljive snovi določi proizvajalec).

Uporabnost:

- organski peroksidi.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna in navadno omejena na organske peroksidge. Uporabno tudi v nekaterih drugih posebnih primerih, ko lahko nezdružljivost povzroči posebno nevarnost.

S15 Varovati pred toploto.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki se lahko pod vplivom toplote razgradijo ali samodejno reagirajo.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere (npr. monomere). Tega stavka ni treba dodajati, če je uporabljen že stavek R2, R3 in/ali R5.

S16 Hraniti ločeno od virov vžiga - ne kaditi.

Uporabnost:

- zelo lahko in lahko vnetljive tekočine in zelo lahko vnetljivi plini.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva za zgoraj navedene snovi in pripravke. Tega stavka ni treba dodajati, če je uporabljen že stavek R2, R3 in/ali R5.

S17 Hraniti ločeno od gorljivih snovi.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki lahko tvorijo eksplozivne ali samovnetljive zmesi z gorljivimi snovmi.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere, da poudarimo stavek R8 in R9.

S18 Previdno ravnati s posodo in jo previdno odpirati.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki povzročijo povečanje tlaka v posodi,
- snovi in pripravki, ki lahko tvorijo eksplozivne peroksidge.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na zgoraj navedene primere, kjer obstaja nevarnost poškodb oči in/ali, če so snovi in pripravki v splošni uporabi.

S20 Med uporabo ne jesti in ne piti.

Uporabnost:

- zelo strupene, strupene in jedke snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere (npr. arzen in arzenove spojine, fluoroacetati), še posebej, če so v splošni uporabi.

S21 Med uporabo ne kaditi.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki pri gorenju tvorijo strupene razkrojke.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere (npr. halogenirane spojine).

S22 Ne vdihavati prahu.

Uporabnost:

- vse zdravju nevarne trdne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zgoraj navedene snovi in pripravke, ki so označeni z R42,
- uporaba priporočljiva za zgoraj navedene snovi in pripravke, ki so v prašni obliki in za katere tveganje za zdravje pri vdihavanju ni znano.

S23 Ne vdihavati plina/dima/hlapov/aerosola (ustrezno besedilo določi proizvajalec).

Uporabnost:

- vse tekočine ali plini in pripravki, ki so nevarni za zdravje.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zgoraj navedene snovi in pripravke, ki so označeni z R42,
- uporaba obvezna za snovi in pripravke, ki se uporabljajo v obliki pršila. Tako snov ali pripravek moramo dodatno označiti z S38 ali S51, uporaba priporočljiva, kadar se mora opozoriti uporabnika na nevarnosti pri vdihavanju, ki niso navedene v že dodanih stavkih R.

S24 Preprečiti stik s kožo.

Uporabnost:

- vse zdravju nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za tiste snovi in pripravke, ki so že označeni z R43, razen če ni dodan tudi S36,

- uporaba priporočljiva, kadar je nujno opozoriti uporabnika na nevarnosti, ki jih snov ali pripravek povzroča v stiku s kožo in ki niso upoštevane v že uporabljenih stavkih R (npr. mravljinčenje (parestezija)). Lahko se ga uporabi tudi kot poudarek tem stavkom R.

S25 Preprečiti stik z očmi.

Uporabnost:

- vse zdravju nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva, kadar je nujno opozoriti uporabnika na tveganje pri stiku z očmi, ki ni zajeto v že uporabljenih stavkih R. Lahko se ga uporabi tudi kot poudarek tem stavkom R,
- uporaba priporočljiva za snovi in pripravke z R34, R35, R36 ali R41, če so namenjeni tudi splošni uporabi.

S26 Če pride v oči, takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč.

Uporabnost:

- jedke ali dražilne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za jedke snovi in pripravke ter tiste, ki jim je že dodan R41,
- uporaba priporočljiva za dražilne snovi in pripravke, katerim je že bil dodan R36.

S27 Takoj sleči vso onesnaženo obleko.

Uporabnost:

- zelo strupene, strupene ali jedke snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zelo strupene snovi in pripravke, označene z R27, če so namenjeni tudi splošni uporabi,
- uporaba priporočljiva za zelo strupene snovi in pripravke, označene z R27, ki se uporabljajo v industriji. Tega stavka S se ne uporabi, če je že uporabljen stavek S36;
- uporaba priporočljiva za strupene snovi in pripravke, označene z R24 in za jedke snovi in pripravke, če so namenjeni tudi v splošni uporabi.

S28 Ob stiku s kožo takoj izprati z obilo ... (sredstvo določi proizvajalec).

Uporabnost:

- zelo strupene, strupene ali jedke snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zelo strupene snovi in pripravke,
- uporaba priporočljiva za vse druge zgoraj navedene snovi in pripravke, še posebej, če voda ni najbolj primerno sredstvo za izpiranje,
- uporaba priporočljiva za jedke snovi in pripravke, če so namenjeni tudi splošni uporabi.

S29 Ne izprazniti v kanalizacijo.

Uporabnost:

- zelo lahko ali lahko vnetljive tekočine, ki se ne mešajo z vodo,
- zelo strupene in strupene snovi in pripravki,
- okolju nevarne snovi.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za okolju nevarne snovi, ki so označene s simbolom "N", če so namenjene tudi splošni uporabi, razen če ni snov posebej namenjena za uporabo v kanalizaciji,
- uporaba priporočljiva za druge zgoraj navedene snovi in pripravke, če so namenjeni tudi splošni uporabi, razen če ni snov ali pripravek posebej namenjen za uporabo v kanalizaciji.

S30 Nikoli dolivati vode.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki burno reagirajo z vodo.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere (npr. žveplova (VI) kislina). Uporabi se tudi za jasno informacijo uporabniku, bodisi, da se poudari R14 ali kot nadomestek za R14.

S33 Preprečiti statično naelektrenje.

Uporabnost:

- zelo lahko ali lahko vnetljive snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva za snovi in pripravke, ki ne vpijajo vlage, se pa uporabljajo v industriji. Ta stavek se ne uporablja za snovi in pripravke, ki so v splošni uporabi.

S35 Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni.

Uporabnost:

- vse nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva za snovi in pripravke, kjer se mora upoštevati posebno navodilo, da se zagotovi pravilno odlaganje.

S36 Nositi primerno zaščitno obleko.

Uporabnost:

- organski peroksidi,
- zelo strupene, strupene ali zdravju škodljive snovi in pripravki,
- jedke snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zelo strupene in jedke snovi in pripravke,
- uporaba obvezna za tiste snovi in pripravke, ki jim je dodan R21 ali R24,
- uporaba obvezna za skupino 3 rakotvornih in mutagenih snovi ter snovi, strupenih za razmnoževanje, razen če tako učinkujejo le pri vdihavanju,
- uporaba obvezna za organske peroksidge,
- uporaba priporočljiva za strupene snovi in pripravke, za katere ni znan LD₅₀ dermalno, vendar je mogoče predvidevati, da je snov ali pripravek v stiku s kožo strupen,
- uporaba priporočljiva za snovi in pripravke, ki se uporabljajo v industriji in ki pri dolgotrajnejši izpostavljenosti lahko škodujejo zdravju.

S37 Nositi primerne zaščitne rokavice.

Uporabnost:

- zelo strupene, strupene, zdravju škodljive ali jedke snovi in pripravki,
- organski peroksidi,
- snovi in pripravki, ki dražijo kožo ali povzročajo preobčutljivost v stiku s kožo.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zelo strupene in jedke snovi in pripravke,
- uporaba obvezna za snovi in pripravke, ki jim je že dodan R21, R24 ali R43,
- uporaba obvezna za skupino 3 rakotvornih in mutagenih snovi in pripravkov ter snovi in pripravkov, strupenih za razmnoževanje, razen če tako učinkujejo le pri vdihavanju,
- uporaba obvezna za organske peroksidge,
- uporaba priporočljiva za strupene snovi in pripravke, za katere ni znan LD₅₀ dermalno, vendar je mogoče predvidevati, da je snov ali pripravek v stiku s kožo zdravju nevaren,
- uporaba priporočljiva za snovi in pripravke, ki dražijo kožo ali povzročajo preobčutljivost.

S38 Ob nezadostnem prezračevanju nositi primerno dihalno opremo.

Uporabnost:

- zelo strupene ali strupene snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere zelo strupenih in strupenih snovi in pripravkov v industriji in kmetijstvu.

S39 Nositi zaščito za oči/obraz.

Uporabnost:

- organski peroksidi,
- jedke snovi in pripravki, vključno z dražilnimi, ki lahko povzročijo resne poškodbe oči,
- zelo strupene in strupene snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za snovi in pripravke, ki jim je že dodan R34, R35 ali R41,
- uporaba obvezna za organske peroksidge,
- uporaba priporočljiva, kadar se mora opozoriti uporabnika na nevarnosti ob stiku z očmi, ki niso upoštevane v že dodanih stavkih R,
- uporaba navadno omejena na izjemne primere zelo strupenih in strupenih snovi in pripravkov, kjer obstaja nevarnost brizganja v obraz ali oči in če se zlahka absorbirajo skozi kožo.

S40 Tla in predmete, onesnačene s to snovjo/pripravkom, očistiti s/z ... (čistilo določi proizvajalec).

Uporabnost:

- vse nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na tiste nevarne snovi in pripravke, pri katerih voda ni najbolj primerno čistilno sredstvo (npr. kjer se mora razlito snov ali pripravek absorbirati s prašnatim vpojilom ali raztopiti s topilom), oziroma če je iz zdravstvenih ali varnostnih razlogov tako opozorilo potrebno.

S41 Ne vdihavati plinov, ki nastanejo ob požaru in/ali eksploziji.

Uporabnost:

- nevarne snovi in pripravki, ki med gorenjem sproščajo zelo strupene ali strupene pline.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere.

S42 Med zaplinjanjem/razprševanjem nositi primerno dihalno opremo (natančnejše pogoje določi proizvajalec).

Uporabnost:

- za snovi in pripravke, ki so sicer namenjeni za take namene, vendar lahko ogrozijo uporabnika, če niso upoštevani zaščitni ukrepi.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere.

S43 Za gašenje uporabiti ... (natančno navesti vrsto gasila in opreme za gašenje. Če voda povečuje nevarnost, dodati: "Ne uporabljati vode!").

Uporabnost:

- zelo lahko vnetljive, lahko vnetljive in vnetljive snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za snovi in pripravke, ki v stiku z vodo ali vlažnim zrakom sproščajo zelo lahko vnetljive pline,
- uporaba priporočljiva za zgoraj navedene snovi in pripravke, še posebej, če se ne mešajo z vodo.

S45 Ob nezgodi ali slabem počutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. Po možnosti pokazati etiketo.

Uporabnost:

- zelo strupene snovi in pripravki,
- strupene in jedke snovi in pripravki,
- snovi in pripravki, ki povzročajo preobčutljivost pri vdihavanju.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zgoraj navedene snovi in pripravke.

S46 Če pride do zaužitja, takoj poiskati zdravniško pomoč in pokazati embalažo ali etiketo.

Uporabnost:

- vse nevarne snovi in pripravki, razen zelo strupenih, strupenih, jedkih ali okolju nevarnih.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za vse zgoraj navedene nevarne snovi in pripravke, ki so v splošni uporabi, razen če se ni bati zaužitja, še posebej pri otrocih.

S47 Hraniti pri temperaturi, ki ne presega ... °C (temperaturo določi proizvajalec).

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki pri določeni temperaturi postanejo nestabilni.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere (npr. nekateri organski peroksidi).

S48 Hraniti prepojeno z/s ... (primerno omočilo določi proizvajalec).

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki po izsušitvi lahko postanejo zelo občutljivi za iskrenje, trenje ali udarce.

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na posebne primere, npr. nitroceluloza.

S49 Hraniti samo v izvirni posodi.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki so občutljivi za katalitično razgradnjo.

Merila za uporabo:

- uporablja se za snovi in pripravke, ki so občutljivi za katalitično razgradnjo, npr. nekateri organski peroksidi.

S50 Ne mešati z/s ... (določi proizvajalec).

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki z določenimi materiali reagirajo in sproščajo zelo strupene ali strupene pline,
- organski peroksidi.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za nekatere perokside, ki lahko ob prisotnosti pospeševal ali spodbujeval burno reagirajo,
- uporaba priporočljiva za zgoraj navedene snovi in pripravke v splošni uporabi, če je tako opozorilo boljša različica od R31 ali R32.

S51 Uporabljati le v dobro prezračenih prostorih.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki lahko sproščajo hlapne, dim, meglico, prah, aerosol itd., kar povečuje nevarnost vdihavanja, požara ali eksplozije.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva, kadar uporaba stavka S38 ni primerna. To je še posebej pomembno za snovi in pripravke v splošni uporabi.

S52 Ne uporabljati na velikih notranjih površinah.

Uporabnost:

- hlapne zelo strupene, strupene in zdravju škodljive snovi in pripravki, ki take snovi vsebujejo.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva, kadar dolgotrajnejša izpostavljenost tem snovem zaradi nenehnega hlapenja z velikih površin lahko škodi zdravju (npr. doma ali v prostorih, kjer se ljudje zbirajo).

S53 Izogibati se izpostavljanju - pred uporabo pridobiti posebna navodila.

Uporabnost:

- rakotvorne, mutagene in/ali snovi, strupene za razmnoževanje in pripravki, ki take snovi vsebujejo.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zgoraj navedene snovi in pripravke, ki jim je že dodan vsaj eden od naslednjih stavkov R: R45, R46, R49, R60 ali R61.

S56 Snov/pripravek in embalažo predati odstranjevalcu nevarnih ali posebnih odpadkov.

Uporabnost:

- vse nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva za vse nevarne snovi in pripravke, če so namenjeni tudi splošni uporabi, za katero se zahteva poseben način odlaganja.

S57 S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, ki so označeni s simbolom "N".

Merila za uporabo:

- uporaba navadno omejena na snovi in pripravke, ki niso v splošni uporabi.

S59 Posvetovati se s proizvajalcem/dobaviteljem o ponovni predelavi/recikliranju.

Uporabnost:

- vse nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za ozonskemu plašču škodljive snovi,
- uporaba priporočljiva za ostale snovi in pripravke, če je zanje priporočena ponovna predelava/recikliranje.

S60 Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevaren odpadek.

Uporabnost:

- vse nevarne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva za snovi in pripravke, ki niso v splošni uporabi, in kadar ni uporabljen stavek S35.

S61 Ne izpuščati/odlagati v okolje. Upoštevati posebna navodila/varnostni list.

Uporabnost:

- okolju nevarne snovi.

Merila za uporabo:

- navadno se uporablja za snovi, označene s simbolom "N",
- uporaba priporočljiva za vse snovi, ki so razvrščene kot okolju nevarne, vendar niso zajete v predhodnih stavkih S.

S62 Po zaužitju ne izzivati bruhanja: takoj poiskati zdravniško pomoč in pokazati embalažo ali etiketo.

Uporabnost:

- snovi in pripravki, razvrščeni v skladu z merili iz točke 3.2.3 te priloge kot zdravju škodljivi z R65,
- ne uporablja se za snovi in pripravke, ki so v prometu v obliki aerosolnih razpršilcev ali v vsebnikih zaprtih z zapečatenim zapiralom za razprševanje (glej tudi poglavje 8 in 9 te priloge),

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za zgoraj navedene snovi in pripravke, če so ali bi lahko bili v splošni uporabi, razen kadar sta obvezna S45 ali S46,
- uporaba priporočljiva za zgoraj navedene snovi in pripravke v industriji, razen kadar sta obvezna S45 ali S46.

S63 V primeru nezgode pri vdihavanju: prizadeto osebo umakniti na svež zrak in pustiti počivati.

Uporabnost:

- zelo strupene in strupene snovi in pripravki (plini, pare, delci, hlapne tekočine),
- snovi in pripravki, ki povzročajo preobčutljivost pri vdihavanju.

Merila za uporabo:

- uporaba obvezna za snovi in pripravke, označene z R26, R23 ali R42, kadar so namenjeni tudi široki uporabi na način, ki ne izključuje njihovega vdihavanja

S64 Pri zaužitju spirati usta z vodo (samo če je oseba pri zavesti).

Uporabnost:

- jedke ali dražilne snovi in pripravki.

Merila za uporabo:

- uporaba priporočljiva za zgoraj navedene snovi in pripravke, kadar so namenjeni tudi splošni uporabi, če je postopek iz tega stavka primeren.

7. OZNAČEVANJE NA ETIKETAH

Ta točka opisuje, kako se oblikuje vsebina etikete, posebej pa navaja kako izbrati stavke R in S.

7.1 OZNAČEVANJE SNOVI

Na vsaki embalažni enoti nevarne snovi morajo biti jasno, čitljivo in neizbrisno navedeni naslednji podatki:

7.1.1 Kemijsko ime nevarne snovi, ki mora biti enako imenu iz priloge I tega pravilnika. Če snov še ni uvrščena v prilogo I, mora biti podano ime po seznamu EINECS ali ELINCS oziroma ime po eni izmed mednarodno priznanih kemijskih nomenklatur (npr. IUPAC);

7.1.2 Ime, polni naslov in telefon pravne ali fizične osebe, ki daje nevarno snov v promet v Republiki Sloveniji,

7.1.3 Grafični znaki za nevarnost (simboli), pripadajoči črkovni znaki in napisi za opozarjanje na nevarnosti morajo biti v skladu s to točko in s prilogo II tega pravilnika.

7.1.3.1 Simboli so črne barve na oranžno-rumenem ozadju. Navajanje črkovnega znaka za nevarnost, ki je napisan tik nad simbolom, ni obvezno, je pa priporočljivo. Zapis črkovnega znaka s podpisanim oziroma nadpisanim indeksom je enakovreden zapisu črkovnega znaka z navadno pisanim indeksom. (Primer: zapis Xi je enakovreden zapisu X_i .)

Napis za opozarjanje nevarnosti, ki je tik pod simbolom, pojasnjuje pomen simbola in je obvezen. Uporabljati se smejo le standardni simboli, pripadajoči črkovni znaki in napisi za opozarjanje na nevarnosti iz priloge II tega pravilnika. Simboli in ustrezno besedilo se določijo v skladu z merili iz priloge VI tega pravilnika.

Za snovi, ki so navedene v prilogi I tega pravilnika, se na etiketi uporabljajo samo simboli, črkovni znaki in napisi za opozarjanje na nevarnost, ki pripadajo tej snovi pri določeni koncentraciji in jih navaja priloga I tega pravilnika.

7.1.3.2 Za nevarne snovi, ki še niso navedene v prilogi I, se izberejo le simboli, pripadajoči črkovni znaki ter napisi za opozarjanje na nevarnost, ki so v skladu s pravili iz priloge I tega pravilnika in sicer:

- pri obvezni uporabi simbola E so simboli F+, F in O neobvezni,
- pri obvezni uporabi simbola T+, T so simboli Xn, Xi in C neobvezni,
- pri obvezni uporabi simbola C sta simbola Xn in Xi neobvezena,
- pri obvezni uporabi simbola Xn je simbol Xi neobvezen.

7.1.4 Standardna opozorila R (stavki R) in sestavljena opozorila (sestavljene stavke R), ki opozarjajo na posebna tveganja, ki izhajajo iz ugotovljenih nevarnih lastnosti snovi se določijo v skladu s prilogami I, II, III ter VI tega pravilnika.

Stavke R se mora navesti na etiketi na embalaži in v navodilu za uporabo snovi, brez številčne oznake stavka, pač pa le s pripadajočim, nespremenjenim besedilom, kot je navedeno v prilogi III tega pravilnika.

7.1.4.1 Za snovi, ki so navedene v prilogi I tega pravilnika, se uporabljajo samo stavki R iz priloge I, ki pripadajo tej snovi pri določeni koncentraciji.

7.1.4.2 Za snovi, ki niso navedene v seznamu iz priloge I tega pravilnika, se stavki R izberejo po naslednjih kriterijih in prednostih:

a) pri nevarnostih, ki izhajajo iz toksikoloških lastnosti:

- morajo biti na etiketi stavki R, ki veljajo za vrsto nevarnosti, ki jo ponazarja izbrani simbol
- morajo biti na etiketi stavki R, ki veljajo za vrsto nevarnosti, ki ni razvidna iz simbola, dodani v skladu s tem pravilnikom;

b) pri nevarnostih, ki izhajajo iz fizikalno-kemijskih lastnosti:

- morajo biti na etiketi stavki R, ki veljajo za vrsto nevarnosti, ki jo ponazarja izbrani simbol

c) pri nevarnostih, ki izhajajo iz ekotoksikoloških lastnosti:

- morajo biti na etiketi stavki R, ki veljajo za vrsto nevarnosti, ki jo ponazarja simbol N (Okolju nevarno),

7.1.4.3 Končna izbira stavkov R

Izbere se minimalno število R stavkov, ki morajo dati najpomembnejše, bistvene informacije o nevarnostih, ki jih predstavlja snov.

Stavkov R za "zelo lahko vnetljivo" in "lahko vnetljivo" (R12, R11) ni treba posebej navajati, saj na to že opozarjajo pripadajoči grafični simboli (glej še točko 7.1.7).

7.1.5 Standardna obvestila S (stavki S) in sestavljena obvestila S (setavljeni stavki S), določajo varnostne ukrepe pri uporabi in ravnanju z nevarno snovjo.

Stavke S se mora navesti na etiketi na embalaži in v navodilu brez številčne oznake stavka, pač pa le s pripadajočim, nespremenjenim besedilom, kot je navedeno v prilogi III tega pravilnika.

7.1.5.1 Za označevanje snovi, ki so navedene v prilogi I tega pravilnika, so lahko uporabljeni le stavki S, ki pripadajo posamezni snovi pri določeni koncentraciji po prilogi I. Za tiste nevarne snovi, ki še niso vpisane v prilogo I tega pravilnika, se stavki S določijo v skladu s 6. točko te priloge.

7.1.5.2 Končna izbira stavkov S mora biti skladna z izbranimi stavki R in z namenom uporabe snovi:

- praviloma največ šest stavkov S zadostujejo za vsa pomembna obvestila o varni uporabi in ravnanju z nevarno snovjo. Standardni sestavljeni stavek S iz priloge IV tega pravilnika velja kot en stavek S.
- če se stavki S nanašajo na odlaganje, se uporabi en sam stavek S, razen če ni jasno, da odlaganje tovrstnih materialov in embalaže ne predstavlja nevarnosti za zdravje človeka ali za okolje. Še posebej je navodilo za varno odlaganje pomembno za snovi, ki so namenjeni splošni uporabi,
- nekateri stavki R postanejo odveč ob pazljivi izbiri stavkov S in obratno. Stavki S, ki se očitno nanašajo na že izbrane stavke R, se uporabijo le v primeru, če se mora opozorilo iz stavkov R na pakiranju še posebej poudariti,
- posebno pozornost se mora posvetiti izbiri stavkov S z vidika različnih predvidenih namenov uporabe in pogojev pri uporabi posamezne snovi (npr. razprševanje ali drugi učinki aerosolov),
- uporaba obvestilnih stavkov S1, S2 in S45 je obvezna za vse: zelo strupene, strupene in jedke snovi, ki so v splošni uporabi,
- uporaba obvestilnih stavkov S2 in S46 je obvezna za vse nevarne pripravke v splošni uporabi razen tistih, ki so razvrščene samo kot okolju nevarni.

Nekatere stavke, ki so bili izbrani na podlagi meril iz točke 6.2, se lahko tudi opusti, če gre za podvajanje, odvečnost ali nepotrebnost.

Kadar fizično ni mogoče navesti stavkov S na etiketi ali na predvidenem polju na embalaži nevarnega pripravka, morajo biti le-ti obvezno navedeni v priloženem navodilu za uporabo nevarne snovi (glej še točko 7.1.7).

7.1.6 EC število

Če je snov, katere ime se nahaja na etiketi, zajeta v seznamu EINECS ali ELINCS, mora biti EC število za snov na etiketi obvezno navedeno. Ta določba se ne uporablja za pripravke.

7.1.7 Nominalna količina (nominalna masa ali nominalni volumen) snovi v embalažni enoti, kadar je namenjena splošni uporabi.

Snovi ni potrebno označiti s pripadajočimi stavki R in S, če so razvrščene kot:

- dražilne, lahko vnetljive, vnetljive ali oksidativne in so pakirane v posamezne enote, manjše od 125 ml (na te nevarnosti že opozarjajo izbrani simboli in napisi ob njih), ali,
- kot zdravju škodljive in niso v splošni uporabi.

7.2 OZNAČEVANJE PRIPRAVKOV

Na vsaki embalažni enoti nevarnega pripravka morajo biti jasno, čitljivo in neizbrisno navedeni naslednji podatki:

7.2.1 Trgovsko ime ali druga enakovredna označba za identifikacijo pripravka,

7.2.2 Ime, polni naslov in telefon pravne ali fizične osebe, ki daje nevarni pripravek v promet v Republiki Sloveniji,

7.2.3 Kemijska imena nevarnih snovi kot sestavin pripravka, v skladu z naslednjimi zahtevami:

7.2.3.1 Za pripravke, ki so v skladu s 6. členom pravilnika o nevarnih pripravkih razvrščeni kot zelo strupeni (T⁺), strupeni (T) ali zdravju škodljivi (Xn), se navedejo imena samo tistih zelo strupenih (T⁺), strupenih (T) ali zdravju škodljivih (Xn) snovi, ki so v pripravku v koncentracijah, ki so enake ali presegajo najnižjo, posamezni snovi pripadajočo mejno koncentracijo v intervalu Xn iz priloge I tega pravilnika (spodnja mejna konc. v navpični koloni označeni z Xn v preglednicah 1, 1A, 2, 2A, 3, 3A), ali pa v delu B priloge II pravilnika o nevarnih pripravkih;

7.2.3.2 Za pripravke, ki so v skladu s 6. členom pravilnika o nevarnih pripravkih razvrščeni kot jedki (C), se navedejo imena samo tistih jedkih (C) snovi, ki so v pripravku v koncentracijah, ki presegajo najnižjo, posamezni snovi pripadajočo mejno koncentracijo v intervalu Xi iz priloge I tega pravilnika, ali pa v delu B priloge II pravilnika o nevarnih pripravkih;

7.2.3.3 Na etiketi morajo biti navedena tudi imena posameznih snovi, ki so prispevale k razvrstitvi pripravka v eno ali več naslednjih skupin, zaradi katerih so bili pripravki razvrščeni v :

- rakotvorno skupino 1, 2 ali 3,
- mutageno skupino 1, 2 ali 3,
- strupeno za razmnoževanje skupine 2 ali 3,
- zelo strupeno, strupeno ali zdravju škodljivo skupino zaradi učinkov, ki po enkratni izpostavljenosti sicer niso smrtni,
- strupeno ali zdravju škodljivo skupino zaradi izrazitih neugodnih učinkov po večkratni ali daljši časi trajajoči izpostavljenosti,
- skupino, ki povzroča preobčutljivost.

Navedeno kemijsko ime posamezne snovi mora biti enako imenu, ki je uporabljeno v prilogi I tega pravilnika.

Če je po postopkih razvrščanja iz tega pravilnika pripravku potrebno predpisati stavke R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R68 in/ali R48, R60, R61, R62, R63, se obvezno navedejo ob tem tudi vsa tista kemijska imena snovi, ki so razlog za navedbo teh stavkov.

Na etiketi ni potrebno navajati imen snovi, ki so prispevale k razvrstitvi pripravka kot:

- eksplozivno,
- oksidativno,
- zelo lahko vnetljivo,
- lahko vnetljivo,
- vnetljivo,
- dražilno,
- okolju nevarno,

razen če teh snovi ni potrebno navesti že zaradi zahtev točk 7.2.3.1, 7.2.3.2, 7.2.3.3 te priloge

Pri navajanju kemijskih imen velja splošno pravilo, da zadošča navedba največ štirih snovi, in sicer tistih, ki največ pripomorejo k nevarnosti za zdravje, k razvrstitvi/označitvi pripravka in k izbiri stavkov R. V določenih primerih se lahko navede več kot štiri kemijska imena.

Opombe:

a) imena dražilnih snovi v pripravku morajo biti izbrana v skladu s točko 7.1.1,

b) v zvezi s koncentriranimi pripravki za izdelavo parfumov:

- pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za dajanje teh pripravkov v promet, lahko navede le eno izmed snovi, in sicer tisto, ki v največji meri vpliva na pojav preobčutljivosti,
- pri naravni snovi se namesto kemijskih imen vseh sestavin izvlečka ali esencialnega olja lahko uporablja izraz: 'esencialno olje iz ...', 'izvleček iz ...'.

7.2.4 Grafični znaki za nevarnost (simboli), pripadajoči črkovni znaki in napisi za opozarjanje na nevarnosti morajo biti v skladu z zahtevami pravilnika o nevarnih pripravkih prilogama II in VI tega pravilnika in to točko.

7.2.4.1 Simboli so črne barve na oranžno-rumenem ozadju.

Navajanje črkovnega znaka za nevarnost, ki je napisan tik nad simbolom, ni obvezno, je pa priporočljivo. Zapis črkovnega znaka s podpisanim oziroma nadpisanim indeksom je enakovreden zapisu črkovnega znaka z navadno pisanim indeksom. (Primer: zapis X_i je enakovreden zapisu X_i).

Napis za opozarjanje na nevarnost, ki je tik pod simbolom, pojasnjuje pomen simbola in je obvezen. Uporabljati se smejo le standardni simboli, pripadajoči črkovni znaki in napisi za opozarjanje na nevarnosti iz priloge II tega pravilnika. Simboli in ustrezno besedilo se določijo v skladu z merili iz priloge VI tega pravilnika.

7.2.4.2 Kadar se mora pripravek označiti z več simboli, veljajo naslednja izločitvena pravila:

- pri obvezni uporabi simbola T sta simbola C in X neobvezna, če v prilogi I tega pravilnika o ni drugače predpisano,
- pri obvezni uporabi simbola E so simboli F+, F in O neobvezni.
- pri obvezni uporabi simbola T+, T so simboli X_n , X_i in C neobvezni
- pri obvezni uporabi simbola C sta simbola X_n in X_i neobvezna,
- pri obvezni uporabi simbola X_n je simbol X_i neobvezen.

7.2.5 Standardna opozorila R (stavki R) in sestavljena opozorila (sestavljene stavki R), ki opozarjajo na posebna tveganja, ki izhajajo iz ugotovljenih nevarnih lastnosti pripravka, se določijo v skladu s prilogami: I, II in III ter VI tega pravilnika.

7.2.5.1 Za pripravke se izberejo stavki 'R' v skladu z naslednjimi merili in prednostmi:

a) pri nevarnostih, ki izhajajo iz toksikoloških lastnosti:

- stavki R, ki veljajo za vrsto nevarnosti, ki jo ponazarja izbrani simbol, morajo biti na etiketi. V določenih primerih morajo biti stavki R za pripravke izbrani v skladu s preglednicami iz priloge II tega pravilnika. Natančneje, stavki R sestavin, ki so glavni vzrok za razvrstitev pripravka med nevarne, morajo biti na etiketi,
- stavki R, ki veljajo za druge vrste nevarnosti, ki jih povzročajo posamezne sestavine, niso pa ponazorjene z izbranim simbolom, morajo biti na etiketi in morajo biti izbrani v skladu s pravilnikom o nevarnih pripravkih;

b) pri nevarnostih, ki izhajajo iz fizikalno-kemijskih lastnosti:

- uporabljajo se merila iz poglavja 7.2.5.1 a), razen pri R12 (Zelo lahko vnetljivo.) in pri R11 (Lahko vnetljivo.), ki ju ni treba navajati, ker je na nevarnost že opozorjeno z izbranim simbolom.

c) pri nevarnostih, ki izhajajo iz ekotoksikoloških lastnosti:

- morajo biti na etiketi stavki R, ki veljajo za vrsto nevarnosti, ki jo ponazarja simbol N (Okolju nevarno),
- kjer se poleg R50 označuje še z R stavki R51/53 ali R52/53 ali samo z R53 se na etiketi uporabi sestavljen stavek R50/53.

Stavke R se mora navesti na etiketi na embalaži in v navodilu in sicer brez številčne oznake stavka, pač pa le s pripadajočim, nespremenjenim besedilom stavka R. Uporabljati se smejo le standardni stavki R iz priloge III tega pravilnika.

Praviloma zadostujejo največ šest stavkov R za pojasnitev vseh bistvenih nevarnih lastnosti. Posamezen sestavljen stavek R iz priloge III tega pravilnika velja kot en stavek. Večje število stavkov R se uporabi le, če je to nujno zaradi opozarjanja na dodatne nevarnosti za zdravje človeka ali okolje.

Pri tem velja pravilo, da se mora obdržati strožje stavke (npr.: če je pripravek razvrščen hkrati kot zdravju škodljiv (Xn) in kot dražilni (Xi), se označi kot zdravju škodljiv, z ustrežno izbiro stavkov R pa se poudari obe nevarne lastnosti).

Stavkov R za "zelo lahko vnetljivo" in "lahko vnetljivo" (R12, R11) ni treba posebej navajati, saj na to že opozarjajo pripadajoči grafični simboli (glej še točko 7.2.7).

Kadar embalažna enota ne presega 125 ml:

- zelo lahko vnetljivih, lahko vnetljivih, oksidativnih, dražilnih pripravkov, razen tistih, ki jim je dodeljen stavek R41 in tistih, ki so okolju nevarni, in so označeni s simbolom N, ni potrebno označiti s pripadajočimi stavki R in S, saj na te nevarnosti že opozarjajo izbrani simboli in napisi ob njih;
- pri vnetljivih ali okolju nevarnih pripravkih, in ki so označeni s simbolom N, je potrebno navajati R stavke, ne pa tudi S stavke

7.2.6 Standardna obvestila S (stavki S), ki določajo varnostne ukrepe pri uporabi in ravnanju z nevarnim pripravkom:

Stavke S se mora navesti na etiketi na embalaži in v navodilu in sicer brez številčne oznake stavka, pač pa le s pripadajočim, nespremenjenim besedilom stavka S. Uporabljati se smejo le standardni stavki S iz priloge IV tega pravilnika.

Kadar fizično ni mogoče navesti stavkov S na etiketi ali na predvidenem polju na embalaži nevarnega pripravka, morajo biti le-ti obvezno navedeni v priloženem navodilu za uporabo nevarnega pripravka.

Končna izbira stavkov S mora biti skladna z izbranimi stavki R in z namenom uporabe pripravkov :

- praviloma največ šest stavkov S zadostuje za vsa pomembna obvestila o varni uporabi in ravnanju z nevarnim pripravkom. Standardni sestavljeni stavek S iz priloge IV tega pravilnika velja kot en stavek S. V nekaterih primerih je lahko potrebno več kot šest stavkov
- če se stavki S nanašajo na odlaganje, se uporabi en sam stavek S, razen če ni jasno, da odlaganje tovrstnih materialov in embalaže ne predstavlja nevarnosti za zdravje človeka ali za okolje. Še posebej je navodilo za varno odlaganje pomembno za pripravke, ki so namenjeni splošni uporabi,
- nekateri stavki R postanejo odveč ob pazljivi izbiri stavkov S in obratno. Stavki S, ki se očitno nanašajo na že izbrane stavke R, se uporabijo le v primeru, če se mora opozorilo iz stavkov R na pakiranju še posebej poudariti,
- posebno pozornost se mora posvetiti izbiri stavkov S z vidika različnih predvidenih namenov uporabe in pogojev pri uporabi posamezne snovi in pripravke (npr. razprševanje ali drugi učinki aerosolov),
- uporaba obvestilnih stavkov S1, S2 in S45 je obvezna za vse: zelo strupene, strupene in jedke snovi in pripravkov, ki so v splošni uporabi,

- uporaba obvestilnih stavkov S2 in S46 je obvezna za vse nevarne snovi in pripravke v splošni uporabi razen tistih, ki so razvrščene samo kot okolju nevarne.

Nekatere stavke, ki so bili izbrani na podlagi meril iz točke 6.2, se lahko tudi opusti, če gre za podvajanje, odvečnost ali nepotrebnost.

7.2.7 Nominalna količina (nominalna masa ali nominalni volumen) priprava v embalažni enoti, kadar je namenjen splošni uporabi.

Dodatno označevanje:

Za nekatere pripravke, ki so navedeni v prilogi II tega pravilnika in v drugih predpisih, ki se nanašajo na posebne vrste nevarnih izdelkov (npr., če vsebujejo azbest), veljajo posebni, dodatni pogoji za označevanje.

Pri FFS mora etiketa izpolnjevati zahteve označevanja, ki jih navajaja ta priloga, pravilnik o nevarnih pripravkih in predpisi o FFS. Na embalaži teh pripravkov pa mora biti dodan stavek: "Zaradi varovanja zdravja ljudi in okolja, upoštevajte navodila za uporabo."

Dodatne zahteve za označevanje določenih vrst pripravkov so navedene v prilogi IV pravilnika o nevarnih pripravkih.

Določene pripravke, ki so v skladu z določbami 7. člena pravilnika o nevarnih pripravkih razvrščeni kot okolju nevarni se lahko izjemoma označi drugače, kot določajo točke 7.2.4, 7.2.5 in 7.2.6 te priloge. Te izjeme so navedene v A ali B delu priloge IV pravilnika o nevarnih pripravkih.

8. POSEBNI PRIMERI: SNOVI

8.1 PREMIČNE PLINSKE POSODE

Oznake na premičnih plinskih posodah ustrezajo zahtevam, če so v skladu z 10. členom tega pravilnika in točko 7.1 te priloge ali z odstavkom 6.b, 11. člena tega pravilnika.

Za plinske posode do 150 l prostornine (merjeno z vodo) se lahko uporablja ena izmed naslednjih možnosti, glede na določbe 1. odstavka 11. člena tega pravilnika:

- oblika in mere etikete so lahko v skladu s standardom SIST ISO 7225, 1996,
- podatki iz 2. točke 10. člena tega pravilnika so lahko podani na obstojni ploščici ali na etiketi, ki mora biti trdno pričvrščena na posodi.

8.2 PLINSKE POSODE ZA PROPAN, BUTAN ALI UTEKOČINJENI ZEMELJSKI PLIN

Te snovi so razvrščene v prilogi I tega pravilnika. Čeprav so razvrščene kot nevarne, ne predstavljajo nevarnosti za človekovo zdravje, kadar se jih da v promet samo kot gorivo v zaprtih posodah za ponovno polnjenje, oziroma v nepovratnih pločevinkah v smislu standarda SIST EN 417, 1998.

Plinske posode se morajo označevati z ustreznimi stavki R in S, ki se nanašajo na vnetljivost. Na etiketi ni treba označiti njihovih učinkov na človekovo zdravje. Poklicne uporabnike mora oseba, ki daje tovrstne plinske posode v promet, obvestiti o učinkih na zdravje kot je predpisano v prilogi VIII tega pravilnika (varnostni list). Kljub temu morajo biti drugim potrošnikom na voljo vsi podatki o varovanju zdravja in varni rabi izdelka.

8.3 KOVINE V MASIVNI OBLIKI

Te snovi so razvrščene in uvrščene v prilogo I pravilnika o nevarnih snoveh ali pa se nevarnosti ugotavljajo in razvrstitev določa v skladu s 3., 5., 6., 7. in 8. členom tega pravilnika. Nekatere od njih se, čeprav so v skladu z 10. točko 2. člena ZKEM razvrščene kot nevarne, v obliki, v kakršni so dane v promet, ne štejejo kot nevarne za zdravje človeka pri vdihavanju, ob zaužitju, v stiku s kožo ali kot nevarne za okolje. Takih snovi ni potrebno označevati po 9. členu tega pravilnika. Vseeno mora oseba, ki je odgovorna za dajanje kovine v promet, uporabniku v skladu s 14. členom tega pravilnika v obliki standardnega varnostnega lista prenesti vse informacije, ki bi sicer morale biti na etiketi.

8.4 SNOVI, KI JIM JE PREDPISANA UPORABA STAVKA R65

Snovi, ki so razvrščene kot zdravju škodljive na podlagi nevarnosti aspiracije, ni treba označiti kot zdravju škodljive s stavkom R65, če so dane v promet v obliki aerosolnih razpršilcev ali v obliki posod, zaprtih z zapečatenim nastavkom za razprševanje.

9. POSEBNI PRIMERI: PRIPRAVKI

9.1 PLINASTI PRIPRAVKI (MEŠANICE PLINOV)

Pri plinastih pripravkih je treba biti pozoren na:

- ovrednotenje fizikalno-kemijskih lastnosti,
- ovrednotenje nevarnosti za zdravje,
- ovrednotenje nevarnosti za okolje.

9.1.1 Ugotavljanje fizikalno-kemijskih lastnosti

9.1.1.1 **Vnetljivost**

Vnetljivost plinastih pripravkov se določa v skladu s pravilnikom o nevarnih pripravkih in z metodami po prilogi A dela V tega pravilnika.

Ti pripravki se razvrščajo v skladu z izsledki preizkusov, izvedenih ob upoštevanju meril iz priloge V tega pravilnika in meril za razvrščanje in označevanje iz te priloge.

Če proizvajalec plinaste pripravke izdeluje po naročilu v majhnih količinah, se lahko njihova vnetljivost izjemoma ovrednoti po naslednjem izračunu z enačbo za mešanico plinov:

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

kjer so:

A_i in B_i ...molski deleži

F_i vnetljiv plin

I_i inertni plin

n število vnetljivih plinov

p število inertnih plinov

Enačba se lahko spremeni v obliko, kjer so vsi I_i (inertni plini) izraženi z ekvivalentom dušika z uporabo ekvivalenčnega koeficienta K_i in kjer je ekvivalentna vsebnost nevnetljivega plina A'_i izražena, kot sledi:

$$A'_i = A_i \times \left(\frac{100}{A_i + K_i B_i} \right)$$

Za uporabo vrednosti maksimalne vsebnosti vnetljivega plina (T_{ci}), ki v mešanici z dušikom ob prisotnosti zraka ni več vnetljiv, velja naslednja enačba:

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

Mešanica plinov je **vnetljiva**, če je **vrednost** zgornje enačbe **večja od 1**. Pripravek se razvrsti kot zelo lahko vnetljiv in se označi z R12.

➤ Ekvivalenčni koeficienti (K_i)

Vrednosti ekvivalenčnega koeficienta (K_i) med inertnimi plini in dušikom in vrednosti maksimalne vsebnosti vnetljivega plina (T_{ci}) so v razpredelnicah 1 in 2 standarda SIST ISO 10156, 1996.

Največja vsebnost vnetljivega plina (T_{ci}): vrednosti največje vsebnosti vnetljivih plinov (T_{ci}) so v razpredelnici 2 standarda SIST ISO 10156, 1996.

Kadar vrednosti T_{ci} za vnetljivi plin ni v zgoraj navedenem standardu, se uporabi ustrezna spodnja eksplozijska meja (LEL). če te meje ni, se upošteva vrednost T_{ci} za 1 volumski %.

Opombe:

- gornja enačba se lahko uporabi za pravilno označevanje plinastih pripravkov, ne more pa nadomestiti eksperimentalne metode za ugotavljanje tehnično varnostnih parametrov.
- poleg tega ta enačba ne daje nobenih informacij o tem ali je mešanico z oksidativnimi plini mogoče tudi varno pripraviti. Pri izračunavanju vnetljivosti namreč oksidativni plini niso upoštevani.
- enačba daje zanesljive rezultate samo, če vnetljivi plini ne vplivajo drug na drugega. Taki medsebojni vplivi nastopajo npr. pri halogeniranih ogljikovodikih.

9.1.1.2 Oksidativne lastnosti

Glede na dejstvo, da priloga V tega pravilnika ne vsebuje metode za določanje oksidativnih lastnosti mešanic plinov, se mora te podatke pridobiti po spodaj navedeni ocenjevalni metodi.

Metoda temelji na primerjavi oksidativnega potenciala plinov v mešanici z oksidativnim potencialom kisika v zraku. Koncentracije plinov v mešanici se izražajo v vol. %.

Mešanica plinov je enak ali močnejši oksidant kot zrak, če je izpolnjen naslednji pogoj:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

kjer je:

x_i koncentracija plina i v vol. %

C_i kisikov ekvivalenčni koeficient.

V tem primeru je pripravek razvrščen kot **oksidativen** in se označi z **R8**.

➤ Ekvivalenčni koeficient med oksidativnimi plini in kisikom:

Koeficienti, ki se uporabljajo za določanje oksidativnih sposobnosti za posamezne pline v mešanici glede na oksidativno sposobnost kisika v zraku in ki so navedeni v točki 5.2 standarda SIST ISO 10156, 1996, so naslednji:

O_2 1

N_2O 0,6

Če za C_i v razpredelnici navedenega standarda za kak plin ni ustreznega koeficienta, se mu pripiše vrednost 40.

9.1.3 Označevanje

Oznake na premičnih plinskih posodah, ki vsebujejo mešanice plinov, ustrezajo zahtevam, če so v skladu s 1.in 2. točko 9. člena pravilnika o nevarnih pripravkih.

Ne glede na zahteve 10. člena pravilnika o nevarnih pripravkih, se sme za plinske posode do 150 l prostornine (merjeno z vodo), izjemoma uporabljati oznaka oblike in mer po standardu SIST ISO 7225, 1996. V tem primeru je na oznaki navedeno bodisi generično ime ali industrijsko/trgovsko ime pripravka, če je zagotovljeno, da so imena nevarnih sestavin jasno in neizbrisno navedena na posodi.

Podatki, ki jih predpisuje 9 člen pravilnika o nevarnih pripravkih, so lahko podani tudi na informacijski ploščici ali etiketi, ki mora biti trdno pričvrščena na posodo.

9.2 PLINSKE POSODE ZA PRIPRAVKE, KI VSEBUJEJO ZASMRAJEN PROPAN, BUTAN ALI UTEKOČINJENI ZEMELJSKI PLIN

Propan, butan in utekočinjeni zemeljski plin so razvrščeni v prilogi I tega pravilnika. Čeprav so razvrščeni v skladu s 5., 6., in 7. členom pravilnika o nevarnih pripravkih in pri pravilni uporabi ne predstavljajo nevarnosti za človekovo zdravje, kadar se jih da v promet kot gorivo in sicer v zaprtih posodah za ponovno polnjenje, oziroma v nepovratnih pločevinkah v smislu standarda SIST EN 417, 1998.

Plinske posode se morajo označevati z ustreznimi stavki R in S, ki se nanašajo na vnetljivost. Na etiketi ni treba označiti njihovih učinkov na človekovo zdravje. Vseeno pa mora oseba, ki daje tovrstne plinske posode v promet, poklicne uporabnike obvestiti o učinkih na zdravje v skladu z določbami 13. člena in priloge VIII tega pravilnika (varnostni list). Drugim potrošnikom morajo biti na voljo predvsem podatki o varovanju zdravja in varni rabi izdelka.

9.3 ZLITINE; PRIPRAVKI, KI VSEBUJEJO POLIMERE; PRIPRAVKI, KI VSEBUJEJO ELASTOMERE

Ti pripravki se razvrščajo v skladu 5., 6., in 7. členom ter označujejo v skladu z 9. členom pravilnika o nevarnih pripravkih. Nekateri izmed teh pripravkov, ki so razvrščeni v skladu 6. in 7. členom pravilnika o nevarnih pripravkih temi zahtevami, v obliki, v kateri so v prometu, pri vdihavanju, stiku s kožo ali zaužitju ne predstavljajo nevarnosti za zdravje človeka.

Vseeno mora oseba, ki je odgovorna za dajanje zlitine, pripravka, ki vsebuje polimere in pripravka, ki vsebuje elastomere poklicnemu uporabniku, ali tudi vsakomur, ki to zahteva, v obliki standardnega varnostnega lista po 13. členu pravilnika o nevarnih pripravkih, prenesti vse informacije, ki bi sicer morale biti na etiketi.

9.4 PRIPRAVKI, KI JIM JE PREDPISANA UPORABA STAVKA R65

Pripravkov, ki so razvrščeni kot zdravju škodljivi na podlagi nevarnosti pri aspiraciji, ni treba označiti kot zdravju škodljive s stavkom R65, če so dani v promet v obliki aerosolnih razpršilcev ali v obliki posod, zaprtih z zapečatenim nastavkom za razprševanje.

9.5 ORGANSKI PEROKSIDI (glej tudi točko 2.2.2.1 te priloge)

Organski peroksidi združujejo v isti molekuli nevarne lastnosti oksidirajoče in vnetljive snovi: kadar organski peroksid razpada, oksidirajoči del molekule reagira eksotermno z vnetljivim delom molekule in ga oksidira. Obstoječe metode iz priloge V niso uporabne za ovrednotenje oksidativnih lastnosti pripravkov iz organskih peroksidov. Uporablja se račun, ki temelji na prisotnosti aktivnega kisika.

Vsebnost aktivnega kisika (v %), ki je na voljo v pripravku z organskim peroksidom, se izračuna po enačbi:

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

kjer je:

n_i število peroksidnih skupin v molekuli organskega peroksida,

c_i vsebnost organskega peroksida v pripravku v masnih deležih,

m_i molekulska masa organskega peroksida i .

9.6 DODATNE ZAHTEVE ZA RAZVRŠČANJE DOLOČENIH PRIPRAVKOV

Te zahteve so navedene v prilogi IV pravilnika o nevarnih pripravkih in predpisih za biocide in FFS.