

RAZVRŠČANJE NEVARNIH KEMIKALIJ PO RAZREDIH IN KATEGORIJAH

po Uredbi ES št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi

1. Fizikalne nevarnosti

11. Eksplozivi

Razred 1) eksplozivni snovi in zmesi;

- 2) eksplozivne izdelke, razen naprav, ki vsebujejo eksplozivne snovi ali zmesi v takšni količini ali takšnega značaja, da njihov nenameren ali slučajen vžig ne povzroči nobenega učinka zunaj naprave z izstrelkom, ognjem, dimom, vročino ali hrupom;
- 3) snovi, zmesi in izdelke, ki niso navedeni v točkah a) in b) in so izdelani za doseganje dejanskega eksplozivnega ali pirotehničnega učinka.

Opredelitev pojmov

Eksplozivna snov ali zmes je trdna ali tekoča snov ali zmes snovi, ki lahko sama pri kemijski reakciji sprošča plin pri takšni temperaturi in tlaku ter s takšno hitrostjo, ki povzročijo škodo okolici. Pirotehnične snovi so tudi vključene, čeprav ne sproščajo plinov.

Pirotehnična snov ali zmes je snov ali zmes, pri katerih se tvorijo toplota, svetloba, zvok, plin ali dim ali njihove kombinacije, ki so posledica neeksplozivnih samodejnih in eksotermnih kemijskih reakcij.

Nestabilni eksploziv je eksplozivna snov ali zmes, ki je termično nestabilna in/ali preveč občutljiva za običajno ravnanje, prevoz in uporabo.

Eksplozivni izdelek je izdelek, ki vsebuje eno ali več eksplozivnih snovi ali zmesi. Pirotehnični izdelek je izdelek, ki vsebuje eno ali več pirotehničnih snovi ali zmesi.

Namenski eksploziv je snov, zmes ali izdelek, ki je proizveden za doseganje dejanskega eksplozivnega ali pirotehničnega učinka.

Kriteriji za razvrstitev

Snovi, zmesi in izdelki iz tega razreda, ki niso razvrščeni kot nestabilni eksplozivi, se uvrstijo v enega od naslednjih šestih podrazredov glede na vrsto nevarnosti, ki jo pomenijo:

Podrazred 1.1

Snovi, zmesi in izdelki, ki lahko povzročijo eksplozijo v masi (eksplozija v masi je eksplozija, ki se praktično v trenutku razširi na celotno količino).

Podrazred 1.2

Snovi, zmesi in izdelki, ki lahko pri eksploziji tvorijo drobce, vendar ne morejo povzročiti eksplozije v masi.

Podrazred 1.3

Snovi, zmesi in izdelki, ki lahko povzročijo požar, nevarnost za nastanek drobcev ali udarnega vala je majhna, in ne morejo povzročiti eksplozije v masi:

tiste, katerih gorenje povzroča znatno toplotno sevanje;

tiste, ki zgorevajo druga za drugo, pri čemer nastaja šibak udarni val ali manjši drobci ali oboje.

Podrazred 1.4

Snovi, zmesi in izdelki, ki niso zelo nevarni:

snovi, zmesi in izdelki, ki ob vžigu niso zelo nevarni. Vplivi so omejeni na pakir anca, ob eksploziji pa naj ne bi nastali večji delci z daljšim dometom. Zunanji plamen ne sme povzročiti trenutne eksplozije skoraj celotne vsebine tovora.

Podrazred 1.5

Izredno neobčutljive snovi ali zmesi, ki lahko povzročijo eksplozijo v masi:

izredno neobčutljive snovi in zmesi, ki lahko povzročijo eksplozijo v masi, vendar so tako neobčutljive, da je v običajnih razmerah zelo majhna verjetnost vžiga ali prehoda gorenja v detonacijo.

Podrazred 1.6

Izredno neobčutljivi izdelki, pri katerih ni nevarnosti eksplozije v masi:

izdelki, ki vsebujejo le izredno neobčutljive detonirajoče snovi ali zmesi, verjetnost, da bi nastal nepredvideni vžig ali se razširil ogenj, pa je zanemarljiva.

12. Vnetljivi plini

Opredelitev pojmov

Vnetljivi plin je plin ali plinska zmes, ki ima območje vnetljivosti z zrakom pri 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija nevarnosti 1:

Plini, ki so pri 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa:

- 1) vnetljivi v zmesi z zrakom pri volumskem deležu 13 % ali manj; ali
- 2) je njihovo območje vnetljivosti z zrakom vsaj 12 odstotnih točk, in sicer ne glede na spodnjo mejo vnetljivosti.

Kategorija nevarnosti 2:

Plini, razen plinov kategorije 1, ki imajo območje vnetljivosti v zmesi z zrakom pri 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa.

13. Vnetljivi aerosoli

Opredelitev pojmov

Aerosol (kar pomeni aerosolni razpršilniki) pomeni kovinsko, stekleno ali plastično posodo za enkratno uporabo, ki vsebuje pod tlakom stisnjen, utekočinjen ali raztopljen plin, s tekočino, pasto ali prahom ali brez njega in je opremljena s sprožilcem, ki omogoča izbrizganje vsebine v obliki trdnih ali tekočih delcev v suspenziji v plinu, kot pene, paste ali prahu ali v tekočem ali plinskem stanju.

Kriteriji za razvrstitev

Aerosoli se razvrstijo kot vnetljivi, če vsebujejo katero koli sestavino, ki je razvrščena kot vnetljiva, tj.: tekočine s plameniščem ≤ 93 °C,

vnetljive pline,
vnetljive trdne snovi.

Opomba: Vnetljive sestavine ne zajemajo pirofornih, samosegrevajočih se snovi ali vodnoreaktivnih snovi in zmesi, ker se takšne sestavine nikoli ne uporabljajo kot sestavine aerosolov.

Vnetljivi aerosol se razvrsti v eno od dveh kategorij tega razreda (Kategorija 1 ali 2) na podlagi sestavin, kemijske toplote zgorevanja in, če je primerno, rezultatov testa vnetljivosti pene (za penaste aerosole), testa oddaljenosti vžiga ter testa v zaprtem prostoru (za aerosole v razpršilniku).

14. Oksidativni plini

Opredeleitev pojmov

Oksidativni plin je vsak plin ali zmes plina, ki lahko, običajno z dovajanjem kisika, povzroči vžig druge snovi ali prispeva k njenemu vžigu bolj kot zrak.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija nevarnosti 1:

Vsak plin, ki lahko na splošno z dovajanjem kisika povzroči vžig druge snovi ali prispeva k njenemu vžigu bolj kot zrak.

15. Plini pod tlakom

Opredeleitev pojmov

Plini pod tlakom so plini, ki so shranjeni v posodi pod tlakom 200 kPa (manometer) ali več, ali ki so utekočinjeni ali utekočinjeni in ohlajeni. Vsebujejo stisnjene pline, utekočinjene pline, raztopljene pline in ohlajene utekočinjene pline.

Kritična temperatura je temperatura, nad katero se čisti plin ne more utekočiniti, ne glede na stopnjo stisnjenosti.

Kriteriji za razvrstitev

Plini se razvrstijo glede na agregatno stanje pri pakiranju v eno od štirih skupin v skladu s spodnjo tabelo:

Skupina	Kriteriji
Stisnjeni plin	Plin, ki je pri pakiranju pod tlakom popolnoma plinast pri $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$; vključno z vsemi plini s kritično temperaturo $\leq -50\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Utekočinjeni plin	Plin, ki je pri pakiranju pod tlakom delno tekoč pri temperaturah nad $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$. Razlikuje se med: - utekočinjenim plinom pod visokim tlakom: plin s kritično temperaturo med $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$; in - utekočinjenim plinom pod nizkim tlakom: plin s kritično temperaturo nad $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Ohlajen utekočinjeni plin	Plin, ki je pri pakiranju delno utekočinjen zaradi nizke temperature.
Raztopljeni plin	Plin, ki je pri pakiranju pod tlakom raztopljen v topilo s tekočo fazo.

16. Vnetljive tekočine

Opredelitev pojmov

Vnetljiva tekočina je tekočina, ki ima plamenišče največ pri 60 °C.

Kriteriji za razvrstitev

Vnetljiva tekočina se razvrsti v eno od treh kategorij tega razreda v skladu s spodnjo tabelo:

Kategorija	Kriteriji
1	Plamenišče < 23 °C in začetno vrelišče ≤ 35 °C
2	Plamenišče < 23 °C in začetno vrelišče > 35 °C
3	Plamenišče ≥ 23 °C in ≤ 60 °C ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Za namene te uredbe plinska olja, dizel in lahka kurilna olja, ki imajo razpon plamenišča med ≥ 55 °C in ≤ 75 °C, se lahko obravnavajo kot kategorija 3.

17. Vnetljive trdne snovi

Opredelitev pojmov

Vnetljiva trdna snov je trdna snov, ki je hitro vnetljiva ali ki lahko povzroči ogenj ali k njemu prispeva s trenjem.

Hitro vnetljive trdne snovi so snovi ali zmesi v prahu, granulah ali pastih, ki so nevarne, če se lahko hitro vnamejo s kratkim stikom z virom vžiga, kot je goreča vžigalica, in če se ogenj hitro širi.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji (Test hitrosti gorenja)
1	Snovi in zmesi, razen kovinskega prahu: (a) območje vlage ne zaustavi ognja, in (b) trajanje gorenja < 45 sekund ali hitrost gorenja > 2,2 mm/s. Kovinski prah: trajanje gorenja ≤ 5 minut
2	Snovi in zmesi, razen kovinskega prahu: (a) območje vlage zaustavi ogenj za vsaj 4 minute, in (b) trajanje gorenja < 45 sekund ali hitrost gorenja > 2,2 mm/s. Kovinski prah: trajanje gorenja > 5 minut in ≤ 10 minut.

18. Samoreaktivne snovi in zmesi

Opredelitev pojmov

Samoreaktivne snovi ali zmesi so termično nestabilne tekočine ali trdne snovi ali zmesi, ki lahko tudi brez prisotnosti kisika (zraka) razpadejo v močni eksotermni reakciji. Ta opredelitev izključuje snovi in zmesi, razvrščene kot eksplozivni, organski peroksidi ali oksidanti v skladu s tem delom.

Za samoreaktivno snov ali zmes velja, da je eksplozivna, kadar lahko formulacija pri laboratorijskem testiranju detonira, deflagrira ali burno reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru.

Kriteriji za razvrstitev

Vsaka samoreaktivna snov ali zmes se razvrsti v ta razred kot samoreaktivna snov ali zmes, razen: če gre za eksploziv v skladu s točko 1.1.;

če gre za oksidativno tekočino ali trdno snov, razen zmesi oksidativnih snovi, ki vsebujejo 5 % ali več vnetljivih organskih snovi;

če gre za organski peroksid;

če je toplota razpada nižja od 300 J/g; ali

če temperatura samopospešujočega razpadanja (self-accelerating decomposition temperature – SADT) presega 75 °C za 50 kg pakiranec.

Samoreaktivne snovi in zmesi se razvrstijo v eno od sedmih kategorij „vrste od A do G— tega razreda v skladu z naslednjimi načeli:

Vrsta	Opredelitev
A	Vsaka samoreaktivna snov ali zmes, ki lahko v embalaži detonira ali hitro deflagrira.
B	Vsaka samoreaktivna snov ali zmes, ki ima eksplozivne lastnosti in v embalaži ne detonira niti deflagrira, ampak lahko v tej embalaži termično eksplodira.
C	Vsaka samoreaktivna snov ali zmes, ki ima eksplozivne lastnosti in v embalaži ne more detonirati, deflagrirati ali termično eksplodirati.
D	Vsaka samoreaktivna snov ali zmes, ki pri laboratorijskem testiranju: delno detonira, ne deflagrira in ne reagira burno pri segrevanju v zaprtem prostoru; ali ne detonira, počasi deflagrira in ne reagira burno pri segrevanju v zaprtem prostoru; ali ne detonira ali deflagrira in srednje burno reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru.
E	Vsaka samoreaktivna snov ali zmes, ki pri laboratorijskem testiranju ne detonira, ne deflagrira in šibko reagira ali ne reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru.
F	Vsaka samoreaktivna snov ali zmes, ki pri laboratorijskem testiranju ne detonira v kavitacijskem stanju, ne deflagrira in šibko reagira ali ne reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru ter je le šibko eksplozivna ali ni eksplozivna.
G	Vsaka samoreaktivna snov ali zmes, ki pri laboratorijskem testiranju ne detonira v kavitacijskem stanju, ne deflagrira in ne reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru, ki pod pogojem, da je termično stabilna, ni eksplozivna (temperatura samopospešujočega razpada (SADT) je od 60 °C do 75 °C za 50 kg pakiranec), in kadar se pri tekočih zmesih za desenzibilizacijo uporablja redčilo, ki ima vrelišče vsaj 150 °C.
F	Če zmes ni termično stabilna ali se za desenzibilizacijo uporabi redčilo, ki ima vrelišče nižje od 150 °C, se zmes opredeli kot samoreaktivna snov VRSTE F.

19. Piroforne tekočine

Opredeleitev pojmov

Pirofora tekočina je tekoča snov ali zmes, ki se lahko tudi v majhnih količinah ob stiku z zrakom vžge v petih minutah.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji
1	Tekočina se vžge v petih minutah, kadar je dodana inertni nosilni snovi in izpostavljena zraku, ali se vžge ali ožge filtrirni papir v stiku z zrakom v petih minutah.

1.10. Piroforne trdne snovi

Opredeleitev pojmov

Pirofora trdna snov je trdna snov ali zmes, ki se lahko že v majhnih količinah pri stiku z zrakom v petih minutah vžge.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji
1	Trdna snov se pri stiku z zrakom vžge v petih minutah.

1.11. Samosegrevajoče se snovi in zmesi

Opredeleitev pojmov

Samosegrevajoča se snov ali zmes je tekočina, trdna snov ali zmes, razen piroforne tekočine ali trdne snovi, ki se pri reakciji z zrakom brez dovajanja energije sama segreva; ta snov ali zmes se razlikuje od piroforne tekočine ali trdne snovi tako, da se vžge le v veliki količini (kilogrami) in po daljšem času (ure ali dnevi).

Samosegrevanje snovi ali zmesi, zaradi katerega se lahko snovi ali zmesi samodejno vžgejo, povzročata reakcija snovi ali zmesi s kisikom (v zraku) in toplota, ki se razvije in se ne odvaja dovolj hitro v okolico. Samovžig nastane, kadar stopnja nastajanja toplote presega stopnjo toplotne izgube in je dosežena temperatura samovžiga.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji
1	Pozitiven rezultat ob testu s 25-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 140 °C.
2	a) Pozitiven rezultat ob testu s 100-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 140 °C in negativen rezultat pri testu s 25-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 140 °C in je treba snov ali zmes pakirati v embalaži s prostornino več kot 3 m ³ ; ali b) Pozitiven rezultat ob testu s 100-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 140 °C, negativen rezultat pri testu s 25-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 140 °C, pozitiven rezultat ob testu s 100-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 120 °C in je treba snov ali zmes pakirati v embalaži s prostornino več kot 450 litrov; ali c) pozitiven rezultat ob testu s 100-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 140 °C in negativen rezultat pri testu s 25-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 140 °C ter pozitiven rezultat ob testu s 100-milimetrskim kubičnim vzorcem pri 100 °C.

Opomba:

Testi se izvajajo s testno metodo Priporočil Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga: Priročnik testov in kriterijev, pododdelek 33.3.1.6 del III.

1.12. Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline

Opredelitev pojmov

Snovi ali zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline, so trdne ali tekoče snovi ali zmesi, ki zaradi reakcije z vodo lahko postanejo samovnetljive ali sproščajo nevarne količine vnetljivih plinov.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji
1	Vsaka snov ali zmes, ki burno reagira z vodo pri temperaturi prostora, pri tem nastali plin pa se običajno samodejno vname, ali ki hitro reagira z vodo pri temperaturi prostora, tako da je stopnja sproščanja vnetljivega plina enaka ali večja od 10 litrov na kilogram snovi na minuto.
2	Vsaka snov ali zmes, ki hitro reagira z vodo pri temperaturi prostora, tako da je največja stopnja sproščanja vnetljivega plina enaka ali večja od 20 litrov na kilogram snovi na uro, in ki ne izpolnjuje kriterijev za kategorijo 1.
3	Vsaka snov ali zmes, ki počasi reagira z vodo pri temperaturi prostora, tako da je največja stopnja sproščanja vnetljivega plina enaka ali večja od 1 litra na kilogram snovi na uro, in ki ne izpolnjuje kriterijev za kategoriji 1 in 2.

1.13. Oksidativne tekočine

Opredelitev pojmov

Oksidativna tekočina je tekoča snov ali zmes, ki sama po sebi ni nujno vnetljiva in lahko na splošno zaradi oddajanja kisika povzroči vžig drugih materialov ali prispeva k njemu.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji
1	Vsaka snov ali zmes, ki se v zmesi s celulozo v masnem razmerju 1:1 samodejno vžge, ali pri kateri je čas dviga srednjega tlaka njene zmesi s celulozo v masnem razmerju 1:1 krajši od časa dviga srednjega tlaka v zmesi 50-odstotne perklorove kisline in celuloze v masnem razmerju 1:1.
2	Vsaka snov ali zmes, za katero je v zmesi s celulozo v masnem razmerju 1:1 čas dviga srednjega tlaka krajši ali enak času dviga srednjega tlaka za zmes 40-odstotne vodne raztopine natrijevega klorata in celuloze v masnem razmerju 1:1 in ki ne izpolnjuje kriterijev za kategorijo 1.
3	Vsaka snov ali zmes, za katero je v zmesi s celulozo v masnem razmerju 1:1 čas dviga srednjega tlaka krajši ali enak času dviga srednjega tlaka za zmes 65-odstotne vodne raztopine dušikove kisline in celuloze v masnem razmerju 1:1 in ki ne izpolnjuje kriterijev za kategorijo 1 in 2.

1.14. Oksidativne trdne snovi

Opredeleitev pojmov

Oksidativna trdna snov je trdna snov ali zmes, ki sama po sebi ni nujno vnetljiva in lahko na splošno zaradi oddajanja kisika povzroči vžig drugih materialov ali prispeva k njemu.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji
1	Vsaka snov ali zmes, za katero je v zmesi testiranega vzorca s celulozo v masnem razmerju 4:1 ali 1:1 srednje trajanje gorenja krajše od srednjega trajanja gorenja zmesi kalijevega bromata in celuloze v masnem razmerju 3:2.
2	Vsaka snov ali zmes, za katero je v zmesi testiranega vzorca s celulozo v masnem razmerju 4:1 ali 1:1 srednje trajanje gorenja enako ali krajše od srednjega trajanja gorenja zmesi kalijevega bromata in celuloze v masnem razmerju 2:3 in ki ne izpolnjuje kriterijev za kategorijo 1.
3	Vsaka snov ali zmes, za katero je v zmesi testiranega vzorca s celulozo v masnem razmerju 4:1 ali 1:1 srednje trajanje gorenja enako ali krajše od srednjega trajanja gorenja zmesi kalijevega bromata in celuloze v masnem razmerju 3:7 in ki ne izpolnjuje kriterijev za kategoriji 1 in 2.

1.15. Organski peroksidi

Opredeleitev pojmov

Organski peroksidi so tekoče ali trdne organske snovi, ki vsebujejo dvovalentno vez $-O-O-$ in se lahko štejejo za derivate vodikovega peroksida, kadar enega ali oba vodikova atoma nadomestita organska radikala. Izraz organski peroksid vključuje zmesi organskega peroksida (formulacije), ki vsebujejo vsaj en organski peroksid.

Organski peroksidi so termično nestabilne snovi ali zmesi, ki lahko v eksotermni samopospešujoči reakciji razpadejo. Poleg tega imajo lahko eno ali več naslednjih lastnosti:

- lahko eksplozivno razpadejo;
- hitro gorijo;
- so občutljivi na udarce ali trenje; nevarno reagirajo z drugimi snovmi.

Organski peroksid se šteje za eksplozivnega, kadar lahko zmes (formulacija) pri laboratorijskem testiranju eksplodira, se hitro vžge ali burno reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru.

Kriteriji za razvrstitev

Vsak organski peroksid se razvrsti v ta razred, razen če vsebuje:

- 1) največ 1,0 % razpoložljivega kisika iz organskih peroksidov in največ 1,0 % vodikovega peroksida; ali
- 2) največ 0,5 % razpoložljivega kisika iz organskih peroksidov ter več kot 1,0 % in največ 7,0 % vodikovega peroksida.

Organski peroksidi se razvrstijo v eno od sedmih kategorij „vrste A do F— tega razreda v skladu z naslednjimi načeli:

Vrsta	Opredelitev
A	Vsak organski peroksid, ki lahko hitro detonira ali deflagrira, kadar je zapakiran.
B	Vsak organski peroksid, ki je eksploziven in niti ne detonira niti hitro ne deflagrira, kadar je v zapakiran, ampak lahko termično eksplodira v tej embalaži
C	Vsak organski peroksid, ki je eksploziven in ne more detonirati ali deflagrirati, kadar je zapakiran, ali termično eksplodirati.
D	Vsak organski peroksid, ki pri laboratorijskem testiranju: delno detonira, ne deflagrira hitro in ne reagira burno pri segrevanju v zaprtem prostoru; ali sploh ne detonira, počasi deflagrira in ne reagira burno pri segrevanju v zaprtem prostoru; ali sploh ne detonira ali deflagrira in reagira srednje burno pri segrevanju v zaprtem prostoru.
E	Vsak organski peroksid, ki pri laboratorijskem testiranju niti ne detonira niti hitro ne deflagrira in šibko reagira ali sploh ne reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru.
F	Vsak organski peroksid, ki pri laboratorijskem testiranju niti ne detonira v kavitacijskem stanju niti ne deflagrira in šibko reagira ali sploh ne reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru ter ima šibko eksplozivno moč ali nima eksplozivne moči.
G	Vsak organski peroksid, ki pri laboratorijskem testiranju niti ne detonira v kavitacijskem stanju niti ne deflagrira, ne reagira pri segrevanju v zaprtem prostoru in nima eksplozivne moči, če je termično stabilen, tj. SADT je 60 °C ali več za 50-kilogramsko embalažo in kadar se pri tekočih zmesih za desenzibilizacijo uporablja redčilo, ki ima vrelišče vsaj 150 °C.
F	Če organski peroksid ni termično stabilen ali se za desenzibilizacijo , uporabi redčilo, ki ima vrelišče pod 150 °C.

1.16. Jedko za kovine

Opredelelitev pojmov

Snov ali zmes, ki je jedka za kovine, je snov ali zmes, ki s kemijskim delovanjem bistveno poškoduje ali celo uniči kovine.

Kriteriji za razvrstitev

Kategorija	Kriteriji
1	Stopnja jedkosti za bodisi jeklene bodisi aluminijeve površine, ki presega 6,25 mm na leto pri testni temperaturi 55 °C, kadar se test izvede na obeh materialih.

2. NEVARNOSTI ZA ZDRAVJE

21. Akutna strupenost

Opredelelitev pojmov

Akutna strupenost so tisti škodljivi učinki, ki se pojavijo po oralnem vnosu enega odmerka snovi ali zmesi ali več odmerkov ali po vnosu takšnih odmerkov prek kože v 24 urah ali vnosu prek dihalnih poti pri izpostavljenosti štirih ur.

Razred nevarnosti akutna strupenost se deli na:

- akutno oralno strupenost;
- akutno dermalno strupenost;
- akutno strupenost pri vdihavanju.

Kriteriji za razvrstitev snovi kot akutno strupenih

Snovi se lahko uvrstijo v eno od štirih kategorij strupenosti na podlagi akutne strupenosti z oralnim vnosom, vnosom prek kože ali prek dihalnih poti. Vrednosti akutne strupenosti so izražene kot (približne) vrednosti LD₅₀ (oralno, dermalno) ali LC₅₀ (vdihavanje) ali kot ocena akutne strupenosti (ATE). Pojasnjevalne opombe so navedene pod spodnjo tabelo.

Način izpostavljenosti	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3	Kategorija 4
Oralno(mg/kg telesne teže)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermalno (mg/kg telesne teže)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
S plini (ppmv)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000
S hlapi (mg/l)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Sprahomin meglicami (mg/l)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

Opombe k zgornji tabeli:

Koncentracije plinov so izražene v delcih na milijon po prostornini (ppmv).

Ocena akutne strupenosti (ATE) za razvrstitev snovi ali sestavine v zmesi se dobi tako, da se uporabi LD50/LC50, kadar je na voljo.

Splošne mejne koncentracije za strupenost pri vdihavanju v tabeli temeljijo na štiriurnem testu izpostavljenosti.

Izrazi „prah—, „meglica— in „hlapi— so opredeljeni takole:

— Prah: trdni delci snovi ali zmesi, ki se sprostijo v plinu (običajno zrak);

— Meglica: tekoče kapljice snovi ali zmesi, ki se sprostijo v plinu (običajno zrak);

— Hlapi: plinasta oblika snovi ali zmesi, ki se sprosti iz tekočega ali trdnega stanja.

Prah običajno nastane z mehanskimi postopki. Meglico običajno povzroči zgostitev prezasičenih hlapov ali fizično razprševanje tekočin. Delci prahu in kapljice meglice imajo običajno velikost od manj kot 1 do 100 μm .

22. Jedkost za kožo/draženje kože

Opredelitev pojmov

Jedkost za kožo je nastanek trajne poškodbe kože; zlasti vidnega odmiranja prek povrhnjice v usnjico po nanosu testne snovi do štirih ur. Za reakcije jedkosti so značilne razjede, krvavitve, krvave hraste in, po koncu 14-dnevnega opazovanja, izguba barve zaradi beljenja kože, izpadanje dlak celotnega območja in brazgotine.

Nejasne poškodbe se ocenjujejo histopatološko.

Draženje kože je nastanek popravljive poškodbe kože po nanosu testne snovi do štirih ur.

Kriteriji za razvrstitev

Pri določanju zmožnosti snovi za jedkost in draženje je treba pred izvedbo testov upoštevati več dejavnikov.

Trdne snovi (prah) lahko postanejo jedke ali dražilne, kadar so vlažne ali v stiku z vlažno kožo ali sluznico. Obstoječe izkušnje ljudi in podatki o živalih, vključno s podatki za enkratno ali ponavljajočo izpostavljenost, so glavni elementi analize, ker zagotavljajo informacije, neposredno povezane z učinki na kožo.

Prav tako lahko skrajne meje pH, kot so ≤ 2 in $\geq 11,5$ pomenijo možno povzročanje učinkov na kožo, zlasti ko je znana pufrska kapaciteta, čeprav korelacija ni popolna. Na splošno se za takšne snovi pričakuje, da imajo bistvene učinke na kožo. Če upoštevanje alkalne/kisle rezerve kaže, da snov ali zmes ni nujno jedka kljub nizki ali visoki vrednosti pH, potem je treba opraviti nadaljnje teste za potrditev tega, če je mogoče z ustreznim potrjenim testom in vitro.

Če je snov ali zmes zelo strupena v stiku s kožo, raziskava o draženju kože/jedkosti za kožo ni izvedljiva, ker količina testne snovi, ki bi se uporabila, znatno presega strupen odmerek in zato povzroči smrt živali. Pri opazovanju draženja kože/jedkosti za kožo v študijah o akutni strupenosti in opazovanju prek mejnega odmerka dodatno testiranje ni potrebno, če so uporabljena redčila in so testirane vrste enakovredne.

Znotraj kategorije jedkosti obstajajo tri podkategorije:

podkategorija 1A – odzivi so zabeleženi po največ treh minutah izpostavljenosti in največ eni uri opazovanja;

podkategorija 1B – odzivi so opisani po izpostavljenosti od treh minut do ene ure in opazovanju do 14 dni;

podkategorija 1C – odzivi se pojavijo po izpostavljenosti od ene do štirih ur in opazovanju do 14 dni.

a) Kategorija in podkategorije jedkosti za kožo

		Jedko pri > 1 od 3 živali	
Kategorija	Podkategorije jedkosti	Izpostavljenost	Opazovanje
1: Jedko	1A	≤ 3 minute	≤ 1 ura
	1B	> 3 minute – ≤ 1 ura	≤ 14 dni
	1C	> 1 ura – ≤ 4 ure	≤ 14 dni

b) Kategorija za draženje kože

Kategorija	Kriterij
2: Dražilno	(1) Srednja vrednost $\geq 2,3 - \leq 4,0$ za eritem/krasto na opeklini ali za edem pri vsaj 2 ali 3 testiranih živalih, iz razvrščanja 24, 48 in 72 ur po odstranitvi obliža ali z zapoznelimi reakcijami iz ocen v 3 zaporednih dneh po začetku kožne reakcije; ali
	(2) vnetje, ki ne izgine do konca obdobja opazovanja, običajno 14 dni, pri vsaj dveh živalih, zlasti ob upoštevanju izpadanja dlak (omejeno območje), hiperkeratoze, hiperplazije in luščenja; ali
	(3) v nekaterih primerih se lahko pojavijo očitne razlike pri odzivu živali, tako da se pri posamezni živali pojavijo zelo izraziti pozitivne reakcije na kemično izpostavljenost, ki pa so vendarle manjše od zgoraj navedenih kriterijev.

23. Huda poškodba oči/draženje oči

Opredeleitev pojmov

Huda poškodba oči je povzročitev poškodbe tkiva očesa ali resne fizične okvare vida po nanosu testne snovi na sprednjo površino očesa, ki ni v celoti popravljiva v 21 dneh po nanosu.

Draženje oči je povzročitev sprememb v očesu po nanosu testne snovi na sprednjo površino očesa, ki so v celoti popravljive v 21 dneh po nanosu.

Kriteriji za razvrstitev snovi

31. Trajni učinki na oči/huda poškodba oči (kategorija 1)

32. Popravljivi učinki na oči (kategorija 2)

Kategorija	Kriterij
Trajni učinki na oči (kategorija 1)	Ce snov po nanosu na oči živali povzroči: — vsaj pri eni živali učinke na roženico, šarenico ali očesno veznico, za katere se ne pričakuje, da se bodo popravili, ali se niso popolnoma popravili med opazovanjem, običajno 21 dni; in/ali — vsaj pri dveh od treh testnih živalih pozitiven učinek: — motnje roženice ≥ 3 in/ali — iritis $> 1,5$ izračunan kot srednji rezultat po ocenjevanju 24, 48 in 72 ur po namestitvi testne snovi.
Dražilno za oči	Ce snov po nanosu na oči živali povzroči:

(kategorija 2)

- vsaj pri dveh od treh testnih živalih pozitiven učinek:
- motnost roženice ≥ 1 in/ali
- iritis ≥ 1 , in/ali
- pordelost veznice > 2 in/ali
- edem veznice (kemoza) ≥ 2 ,
- izračunan kot srednji rezultat po ocenjevanju 24, 48 in 72 ur po namestitvi testne snovi ter ki se v celoti popravi med opazovanjem 21 dni.

24. Preobčutljivost dihal ali kože

Opredelitev pojmov in splošni preudarki

Povzročitelj preobčutljivosti dihal je snov, ki povzroča preobčutljivost dihalnih poti po njenem vdihavanju.

Povzročitelj preobčutljivosti kože je snov, ki povzroči alergijski odziv po stiku s kožo. Preobčutljivost vključuje dve stopnji: prva stopnja je indukcija posebnega imunskega

spomina v posamezniku z izpostavljenostjo alergenu. Druga stopnja je izvabljanje (elicitation), tj. sprožitev celičnega ali protitelesnega alergijskega odziva z izpostavljenostjo preobčutljivega posameznika alergenu.

Vzorec indukcije, ki ji sledi stopnja izvabljanja, je skupen preobčutljivosti dihal in preobčutljivosti kože. Pri preobčutljivosti kože je potrebna stopnja indukcije, v kateri se imunski sistem nauči odziva; lahko se pojavijo klinični simptomi, kadar je naknadna izpostavljenost dovolj, da izvabi vidno kožno reakcijo (stopnja izvabljanja). Zato testi napovedovanja običajno sledijo temu vzorcu, ki zajema stopnjo indukcije, pri čemer se odziv nanjo meri s standardizirano stopnjo izvabljanja, ki običajno vključuje test z obliži.

Razred nevarnosti za preobčutljivost dihal ali kože se deli na:

- preobčutljivost dihal;
- preobčutljivost kože.

Kriteriji za razvrstitev snovi

Kategorija	Kriterij
1	Snovi se razvrstijo kot povzročitelji preobčutljivosti dihal (kategorija 1) v skladu z naslednjimi kriteriji: (a) če obstajajo dokazi pri ljudeh, da lahko snov povzroči posebno preobčutljivost pri vdihavanju in/ali (b) če obstajajo pozitivni rezultati ustreznih testov na živalih.
1	Snovi se razvrstijo kot povzročitelji preobčutljivosti kože (kategorija 1) v skladu z naslednjimi kriteriji: (i) če obstajajo dokazi pri ljudeh, da lahko snov povzroči preobčutljivost v stiku s kožo pri velikem številu ljudi, ali (ii) če obstajajo pozitivni rezultati ustreznih testov na živalih

25. Mutagenost za zarodne celice

Opredelitev pojmov in splošni preudarki

Mutacija je trajna sprememba količine ali strukture genskega materiala v celici. Izraz „mutacija— se uporablja za dedne genetske spremembe, ki se lahko kažejo v spremembah DNK, kadar so znane (vključno s posebnimi spremembami baznih parov in translokacijami kromosomov), in na iz teh sprememb izvirajoči fenotipski ravni. Izraza „mutageno— in „mutagenost— se bosta uporabljala za aktivne snovi, ki povečujejo število mutacij pri populacijah celic in/ali organizmov.

Bolj splošna izraza „genotoksičen— in „genotoksičnost— se uporabljata za aktivne snovi ali postopke, ki spreminjajo strukturo, vsebino informacij ali ločevanje DNK, vključno s tistimi, ki povzročajo poškodbe DNK z oviranjem običajnih postopkov podvajanja ali ki na nefiziološki način (začasno) spreminjajo podvajanje.

Rezultati testov genotoksičnosti se običajno obravnavajo kot kazalniki mutagenih učinkov.

Kriteriji za razvrstitev snovi

Kategorije nevarnosti za mutagene snovi zarodnih celic

Kategorije	Kriterij
1	Snovi, ki povzročajo dedne mutacije ali se obravnavajo kot povzročitelji dednih mutacij v zarodnih celicah ljudi. Snovi, ki povzročajo dedne mutacije v zarodnih celicah ljudi.
1A	Razvrstitev v kategorijo 1A temelji na pozitivnem dokazu epidemioloških študij na ljudeh. Snovi, ki se obravnavajo kot povzročitelji dednih mutacij v zarodnih celicah ljudi.
1B	Razvrstitev v kategorijo 1B temelji na: — pozitivnih rezultatih testov mutagenosti dednih zarodnih celic na sesalcih in vivo ali — pozitivnih rezultatih testov mutagenosti somatskih celic na sesalcih in vivo v povezavi z nekaterimi dokazi, da lahko snov povzroči mutacije zarodnih celic. Ti podporni dokazi lahko izhajajo iz testov mutagenosti/genotoksičnosti zarodnih celic in vivo ali s prikazom zmožnosti snovi ali njenega(-ih) metabolita (-ov), da medsebojno vpliva(-jo) na genski material zarodnih celic ali — pozitivni rezultati testov, ki kažejo mutagene učinke v zarodnih celicah ljudi, brez prikaza prenosa na potomce; na primer pogostejša aneuploidija v moških spolnih celicah izpostavljenih oseb.
2	Snovi, ki vzbujajo skrb zaradi morebitnega povzročanja dednih mutacij v zarodnih celicah ljudi. Razvrstitev v kategorijo 2 temelji na: — pozitivnih dokazih testov na sesalcih in/ali v nekaterih primerih poskusov in vitro: — testov mutagenosti somatskih celic na sesalcih in vivo ali — drugih testov genotoksičnosti somatskih celic in vivo, ki jih podpirajo pozitivni rezultati testov mutagenosti in vitro. Opomba: Snovi, ki so pozitivne pri testih mutagenosti na sesalcih in vitro in ki kažejo tudi kemijsko razmerje med strukturo in aktivnostjo za znane mutagene snovi zarodnih celic, se obravnavajo pri razvrstitvi kot mutagene snovi kategorije 2.

26. Rakotvornost

Opredelelitev pojmov

Rakotvorna snov je snov ali zmes snovi, ki povzroča raka ali povečuje njegovo pojavnost. Snovi, ki so povzročile benigne in maligne tumorje pri dobro opravljenih eksperimentalnih študijah na živalih, se obravnavajo kot snovi, za katere se domneva ali sumi, da so rakotvorne snovi za ljudi, razen če obstajajo trdni dokazi, da mehanizem tvorjenja tumorja ni povezan z ljudmi.

Kriteriji za razvrstitev snovi

Zaradi razvrščanja glede na rakotvornost se snovi uvrstijo v eno od dveh kategorij na podlagi trdnosti dokazov in dodatnih preudarkih (zanesljivost dokazov). V nekaterih primerih se lahko odobri razvrstitev na podlagi načina izpostavljenosti, če obstajajo trdni dokazi, da noben drug način izpostavljenosti ne povzroča.

Kategorije	Kriterij
1	Snovi, za katere je znano ali se domneva, da so rakotvorne za ljudi Snov se razvrsti v kategorijo 1 glede na rakotvornost na podlagi epidemioloških podatkov in/ali podatkov o živalih. Snov se lahko dodatno loči kot kategorija 1A, kamor spadajo snovi, za katere je znano, da imajo zmožnost za rakotvornost za ljudi, večinoma na podlagi dokazov pri ljudeh.
1A 1B	Kategorija 1B, Snovi, za katere se domneva, da imajo zmožnost za rakotvornost za ljudi; opredelitev v veliki meri temelji na dokazih pri živalih. Razvrstitev v kategorijo 1A in 1B temelji na trdnosti dokazov in dodatnih preudarkih. Takšni dokazi lahko izhajajo iz: — študij na ljudeh, ki vzpostavljajo vzročni odnos med izpostavljenostjo ljudi snovi in razvojem raka (znana rakotvorna snov za ljudi) ali — testov na živalih, za katere je dovolj dokazov za ugotovitev rakotvornosti za živali (domnevno rakotvorna snov za ljudi). Poleg tega se lahko na podlagi znanstvene presoje za vsak primer posebej odloči o domnevni rakotvornosti za ljudi, kadar se izhaja iz študij, ki katerih rezultat so omejeni dokazi o rakotvornosti za ljudi v povezavi z omejenimi dokazi o rakotvornosti pri testnih živalih.
2	Snovi, pri katerih obstaja sum rakotvornosti za ljudi. Uvrstitev snovi v kategorijo 2 temelji na dokazih iz študij na ljudeh in/ali živalih, ki pa niso dovolj prepričljivi za uvrstitev snovi v kategorijo 1A ali 1B na podlagi zanesljivosti dokazov skupaj z dodatnimi preudarki. Takšni dokazi lahko izhajajo iz omejenih dokazov rakotvornosti v študijah na ljudeh ali omejenih dokazov rakotvornosti v študijah na živalih.

27. Strupenost za razmnoževanje

Opredelelitve pojmov in splošni preudarki

Strupenost za razmnoževanje vključuje škodljive učinke na spolno delovanje in plodnost pri odraslih moških in ženskah ter strupenost za razvoj pri potomcih.

V tem sistemu razvrstitve je strupenost za razmnoževanje razdeljena v dve glavni poglavji:

- 1) škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost;
- 2) škodljivi učinki na razvoj potomcev.

Nekateri strupeni učinki za razmnoževanje se ne morejo točno določiti kot škodljivost za spolno delovanje in plodnost ali strupenost za razvoj. Kljub temu se snovi s temi učinki ali zmesi, ki jih vsebujejo, razvrstijo kot strupene snovi za razmnoževanje.

Zaradi sistema razvrstitve se razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje deli na:

— škodljive učinke

- na spolno delovanje in plodnost ali
- razvoj;
- učinke na dojenje ali prek dojenja.

Kriteriji za razvrstitev snovi

Kategorije nevarnosti za strupene snovi za razmnoževanje (a)

Kategorije	Kriterij
KATEGORIJA 1	<p>Snovi, za katere je znano ali se domneva, da so strupene za razmnoževanje za ljudi.</p> <p>Snovi so razvrščene v kategorijo 1 glede na strupenost za razmnoževanje, kadar je znano, da povzročajo škodljive učinke na spolno delovanje in plodnost ali na razvoj ljudi ali kadar obstajajo dokazi študij na živalih, ki so, če je mogoče, dopolnjeni z drugimi informacijami, na podlagi katerih se močno domneva, da lahko snov ovira razmnoževanje pri ljudeh. Razvrstitev snovi se dodatno loči glede na to, ali dokazi za razvrstitev temeljijo predvsem na podatkih o ljudeh (kategorija 1A) ali živalih (kategorija 1B).</p>
Kategorija 1A	<p>Snovi, za katere je znano, da so strupene za razmnoževanje za ljudi. Razvrstitev snovi v kategorijo 1A večinoma temelji na dokazih pri ljudeh.</p>
Kategorija 1B	<p>Snovi, za katere se domneva, da so strupene za razmnoževanje za ljudi. Razvrstitev snovi v kategorijo 1B večinoma temelji na podatkih iz študij na živalih. Takšni podatki so jasen dokaz škodljivega učinka na spolno delovanje in plodnost ali na razvoj v odsotnosti drugih strupenih učinkov ali pa se škodljivi učinek na razmnoževanje, če se pojavi skupaj z drugimi strupenimi učinki, ne šteje za sekundarno splošno posledico drugih strupenih učinkov. Kadar obstajajo informacije o mehanizmih, ki povzročajo dvom o pomembnosti učinka na ljudi, pa je primernejša razvrstitev v kategorijo 2.</p>
KATEGORIJA 2	<p>Snovi, pri katerih obstaja sum, da so strupene za razmnoževanje za ljudi.</p> <p>Snovi so razvrščene v kategorijo 2 glede na strupenost za</p>

razmnoževanje, kadar obstajajo dokazi pri ljudeh ali testnih živalih, ki so, če je mogoče, dopolnjeni z drugimi informacijami, o škodljivem učinku na spolno delovanje in plodnost ali na razvoj in kadar dokazi niso dovolj prepričljivi za uvrstitev snovi v kategorijo 1. Zaradi pomanjkljivosti študije je lahko kakovost dokazov manj prepričljiva, zato je primernejša razvrstitev v kategorijo 2.

Takšni učinki morajo biti opaženi, kadar ni drugih strupenih učinkov ali pa se škodljivi učinek na razmnoževanje, če se pojavi skupaj z drugimi strupenimi učinki, ne šteje za drugotno splošno posledico drugih strupenih učinkov.

Kategorija nevarnosti za učinke na dojenje (b)

UČINKI NA DOJENJE ALI PREK DOJENJA

Učinki na dojenje ali prek dojenja so uvrščeni v posebno kategorijo nevarnosti. Znano je, da za veliko snovi ni informacij o zmožnosti povzročanja škodljivih učinkov na potomce prek dojenja. Snovi, ki jih telo absorbira in za katere je znano, da ovirajo dojenje, ali ki so lahko v materinem mleku (vključno z metaboliti) v zadostnih količinah, da bi lahko ogrozile zdravje dojenega otroka, se uvrstijo in označijo tako, da je navedena ta nevarna lastnost za dojene dojenčke. Razvrstitev se lahko določi glede na:

- 1) dokaze pri ljudeh, ki kažejo na nevarnost za dojenčke v obdobju dojenja; in/ali
- 2) rezultate ene ali dveh generacijskih raziskav na živalih, ki dajejo jasne dokaze o škodljivem učinku na potomce zaradi prenosa v mleku ali škodljivem učinku na kakovost mleka; in/ali
- 3) študije o absorpciji, metabolizmu, distribuciji in izločanju, ki pokažejo verjetnost, da je snov v materinem mleku prisotna v količinah, ki je lahko strupena.

28. Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost

Opredelitev pojmov in splošni preudarki

Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) je opredeljena kot specifična strupenost za ciljne organe zaradi enkratne izpostavljenosti snovi ali zmesi, ki ne povzroči smrti. Sem spadajo vsi pomembni popravljivi in trajni, takojšnji in/ali zapozneli učinki na zdravje, ki lahko škodujejo delovanju in niso posebej omenjeni v poglavju B točka 1. do 7. in točka 10.

Razred nevarnosti specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost je razdeljen na:
— Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1, 2,
— Specifična strupenost za ciljne organe (STOT) – enkratna izpostavljenost, kategorija 3.

Kategorije strupenosti za ciljne organe – enkratna izpostavljenost

Kategorije	Kriterij
1	<p>Snovi, ki imajo pri ljudeh precejšen strupeni učinek ali se lahko zanje na podlagi dokazov iz študij na testnih živalih predvideva, da imajo pri ljudeh po enkratni izpostavljenosti precejšen strupeni učinek.</p> <p>Snovi so razvrščene v kategorijo 1 glede na specifično strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) na podlagi:</p> <p>(a) zanesljivih in kakovostnih dokazov pri ljudeh ali iz epidemioloških študij ali</p> <p>(b) opazovanj iz ustreznih študij na testnih živalih, ki so pokazale precejšnje in/ali resne strupene učinke, pomembne za zdravje ljudi, pri splošno nizki koncentraciji izpostavljenosti.</p>
2	<p>Snovi, za katere se lahko na podlagi dokaza iz študij na testnih živalih predvideva, da lahko škodujejo zdravju ljudi po enkratni izpostavljenosti.</p> <p>Snovi so razvrščene v kategorijo 2 glede na specifično strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) na podlagi opazovanj iz ustreznih študij na testnih živalih, pri katerih so bili ugotovljeni precejšnji strupeni učinki, pomembni za zdravje ljudi, pri na splošno nizki koncentraciji izpostavljenosti. V izjemnih primerih se lahko za uvrstitev snovi v kategorijo 2 uporabijo tudi dokazi pri ljudeh.</p>
3	<p>Kratkotrajni učinki za ciljne organe.</p> <p>Ta kategorija vključuje le narkotične učinke in draženje dihalnih poti. To so učinki za ciljne organe, zaradi katerih snov ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v zgoraj navedeno kategorijo 1 ali 2. To so učinki, ki škodljivo spreminjajo človeške funkcije za kratek čas po izpostavljenosti in ki jih lahko ljudje v primernem času prebolijo brez bistvenih sprememb strukture ali funkcij.</p>

29. Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča izpostavljenost

Opredeletev pojmov in splošni preudarki

Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) je specifična strupenost za ciljne organe zaradi ponavljajoče izpostavljenosti snovi ali zmesi. Sem spadajo vsi pomembni popravljivi in nepopravljivi, takojšnji in/ali zapozneli učinki na zdravje, ki lahko škodujejo delovanju. To pa ne vključuje drugih posebnih strupenih učinkov, ki so posebej obravnavani v poglavju B točka 1. do 8. in točka 10.

Razvrstitev glede na strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) opredeljuje snov kot strupeno snov za ciljne organe, ki ima lahko kot takšna škodljive učinke na zdravje ljudi, ki so ji izpostavljeni.

Specifična strupenost za ciljne organe se lahko pojavi pri katerem koli načinu, ki je pomemben za ljudi, tj. predvsem oralno, dermalno ali pri vdihavanju.

Kriteriji za razvrstitev snovi

Kategorije specifične strupenosti za ciljne organe – ponavljajoča izpostavljenost

Kategorija	Kriterij
1	<p>Snovi, ki so povzročile bistveno strupenost pri ljudeh ali se lahko zanje na podlagi dokaza iz študij na testnih živalih predvideva, da lahko povzročijo bistveno strupenost pri ljudeh po ponavljajoči izpostavljenosti. Snovi so razvrščene v kategorijo 1 za sistemsko strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) na podlagi:</p> <ul style="list-style-type: none">— zanesljivih in kakovostnih dokazov pri ljudeh ali iz epidemioloških študij ali— opazovanj iz ustreznih študij na testnih živalih, ki so pokazale bistvene in/ali resne strupene učinke, pomembne za zdravje ljudi, pri splošno nizki koncentraciji izpostavljenosti.
2	<p>Snovi, za katere se lahko na podlagi dokaza iz študij na testnih živalih predvideva, da lahko škodujejo zdravju ljudi po ponavljajoči izpostavljenosti. Snovi so razvrščene v kategorijo 2 glede na strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) na podlagi opazovanj iz ustreznih študij na testnih živalih, pri katerih so bili povzročeni bistveni strupeni učinki, pomembni za zdravje ljudi, pri na splošno nizki koncentraciji izpostavljenosti. V izjemnih primerih se lahko za uvrstitev snovi v kategorijo 2 uporabijo tudi dokazi pri ljudeh.</p>

2.10. Nevarnost pri vdihavanju

Opredelitev pojmov in splošni preudarki

Ti kriteriji se uporabljajo za razvrstitev snovi ali zmesi, ki so lahko nevarne za ljudi zaradi strupenosti pri vdihavanju.

„Vdihavanje— pomeni vhod tekočine ali trdne snovi ali zmesi neposredno skozi ustno ali nosno votlino ali posredno z bruhanjem v sapnik in spodnji respiratorni sistem.

Strupenost pri vdihavanju vključuje resne akutne učinke, kot je s kemikalijami povzročena pljučnica, različne stopnje poškodb pljuč ali smrt zaradi vdihavanja.

Vdihavanje se začne v trenutku vdihavanja in traja toliko časa, kolikor je potrebno za en vdih, ko se povzročitelj ustavi na stičišču zgornjih dihal in prebavi na območju grla in žrela.

Snov ali zmes se lahko vdihne pri bruhanju, ki nastopi po njenem zaužitju. To se upošteva pri označevanju, zlasti kadar je zaradi akutne strupenosti primerno priporočilo, da snov povzroča bruhanje po zaužitju. Če pa je snov/zmes nevarna tudi zaradi strupenosti pri vdihavanju, se priporočilo o povzročanju bruhanja ustrezno prilagodi.

Kriteriji za razvrstitev snovi

Kategorija nevarnosti glede na strupenost pri vdihavanju

Kategorija	Kriterij
Kategorija 1	Snovi, za katere je znano, da so nevarne zaradi strupenosti pri vdihavanju za ljudi, ali ki jih je treba obravnavati, kot da so nevarne zaradi strupenosti pri vdihavanju za ljudi. Snov se razvrsti v kategorijo 1: (a) na podlagi zanesljivih in kakovostnih dokazov pri ljudeh ali (b) če gre za ogljikovodik s kinematično viskoznostjo 20,5 mm ² /s ali manj, izmerjeno pri 40 °C.

Opomba:

Med snovi iz kategorije 1 med drugim spadajo nekateri ogljikovodiki, terpentinsko in borovo olje.

3. NEVARNOSTI ZA OKOLJE

3.1. Nevarno za vodno okolje

Opredelitev pojmov in splošni preudarki

Akutna strupenost za vodno okolje pomeni inherentno lastnost snovi, ki škodi organizmu pri kratkotrajni izpostavljenosti tej snovi.

Kriteriji za razvrstitev snovi

Razvrstitvene kategorije nevarnosti za vodno okolje

Akutna (kratkotrajna) nevarnost za vodno okolje
kategorija akutnosti 1 (opomba 1)

96 ur LC50 (za ribe)

≤ 1 mg/l in/ali

48 ur EC50 (za rake)

≤ 1 mg/l in/ali

≤ 1 mg/l (opomba

72 ali 96 ur ErC50 (za alge ali druge vodne rastline)

2)

Kronična (dolgotrajna) nevarnost za vodno okolje

Kategorija kroničnosti 1 (opomba 1)

96 ur LC50 (za ribe)

≤ 1 mg/l in/ali

48 ur EC50 (za rake)

≤ 1 mg/l in/ali

≤ 1 mg/l (opomba

72 ali 96 ur ErC50 (za alge ali druge vodne rastline)

2)

poleg tega snov ni hitro razgradljiva in/ali ima eksperimentalno določen BCF ≥ 500 (ali, če ne obstaja, log Kow ≥ 4).

Kategorija kroničnosti 2

96 ur LC50 (za ribe)

> 1 do ≤ 10 mg/l in/ali

48 ur EC50 (za rake)

> 1 do ≤ 10 mg/l in/ali

72 ali 96 ur ErC50 (za alge ali druge vodne rastline)

> 1 do ≤ 10 mg/l (opomba 2)

poleg tega snov ni hitro razgradljiva in/ali ima eksperimentalno določen BCF ≥ 500 (ali, če ne obstaja, log Kow 4), razen če so NOEC za kronično strupenost > 1 mg/l.

Kategorija kroničnosti 3

96 ur LC50 (za ribe)

> 10 do ≤ 100 mg/l in/ali

48 ur EC50 (za rake)

> 10 do ≤ 100 mg/l in/ali

72 ali 96 ur ErC50 (za alge ali druge vodne rastline)

>10 do ≤ 100 mg/l (opomba 2)

poleg tega snov ni hitro razgradljiva in/ali ima eksperimentalno določen BCF ≥ 500 (ali, če ne obstaja, log Kow 4), razen če so NOEC za kronično strupenost > 1 mg/l.

Razvrstitev zaradi možne nevarnosti

„varnostna mreža— Kategorija kroničnosti 4

Kadar dostopni podatki ne omogočajo razvrstitve v skladu z navedenimi kriteriji, vendar obstajajo razlogi za zaskrbljenost. To vključuje na primer slabo topne snovi, za

katere ni ugotovljena akutna strupenost pri vrednostih do topnosti v vodi (opomba 3) in ki niso hitro razgradljive ter imajo eksperimentalno določen $BCF \geq 500$ (ali, če ne obstaja, $\log Kow \geq 4$), ki kaže zmožnost kopičenja v organizmih, bodo razvrščene v to kategorijo, razen če obstajajo drugi znanstveni dokazi, ki kažejo, da razvrstitev ni potrebna. Med takšne dokaze spadajo vrednosti NOEC za kronično strupenost > topnost v vodi ali > 1 mg/l ali dokazi o hitri razgradnji v okolju.

Podrobnejše podatke najdete v Uredbi, ki je v celoti objavljena na spletni strani: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:SL:PDF>
ali
http://www.uk.gov.si/fileadmin/uk.gov.si/pageuploads/pdf/Uredba_GHS.pdf