

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

3.9.2008

EP-PE_TC1-COD(2007)0121(PAR02)

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 3. septembril 2008. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (EP-PE_TC1-COD(2007)0121)(PAR02)

PE 411.696

ET

ET

II LISA

Ohtlike ainete ja segude klassifitseerimise ja märgistamise nõuded

Käesolevas lisas esitatakse kriteeriumid ohuklassidesse ja nende alajaotustesse klassifitseerimiseks ning esitatakse lisasätteid selle kohta, kuidas neid kriteeriumeid täita saab.

1. OSA: KLASSIFITSEERIMISE JA MÄRGISTAMISE ÜLDPÕHIMÕTTED

1.0. MÕISTED

Gaas – aine,

- i) mille aururõhk temperatuuril 50 °C on suurem kui 300 kPa (absoluutne); või
- ii) mis on temperatuuri 20 °C ja standardrõhu 101,3 kPa juures täiesti gaasiline;

Vedelik – aine või segu,

- i) mille aururõhk temperatuuril 50 °C ei ületa 300 kPa (3 baari),
- ii) mis temperatuuril 20 °C ja standardrõhul 101,3 kPa ei ole täielikult gaasiline ja
- iii) mille sulamispunkt või esialgne sulamispunkt standardrõhul 101,3 kPa on 20 °C;

Tahke aine – aine või segu, mida vedeliku ega gaasi definitsioon ei hõlma.

1.1. AINETE JA SEGUDE KLASSIFITSEERIMINE

1.1.0. Käesolevas määruses sätestatud nõuete täitmiseks tehtav koostöö

Tarneahelas osalevad tarnijad teevad koostööd, et täita käesolevas määruses sätestatud klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamisenõudeid.

Tööstussektori tarnijad võivad teha koostööd artiklis 61 sätestatud üleminekukorra kohaldamiseks turuleviidavate ainete ja segude suhtes.

Tööstussektori tarnijad võivad teha koostööd võrgustiku loomise kaudu või muul moel, et jagada andmeid ja ekspertteadmisi ainete ja segude klassifitseerimisel käesoleva määruse II jaotise kohaselt. Sellisel juhul dokumenteerivad tööstussektori tarnijad täielikult klassifitseerimisotsuste tegemise alused ning teevad kõnealuse dokumentatsiooni koos klassifitseerimise aluseks olevate andmete ja teabega kättesaadavaks pädevatele asutustele ja vastava taotluse korral asjaomastele määruse täitmist tagavatele asutustele. Kui tööstussektori tarnijad sellisel moel koostööd teevad, vastutab iga tarnija siiski täiel määral tema poolt turule viidavate ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise eest ning mis tahes muude käesolevast määrusest tulenevate nõuete täitmise eest.

Võrgustikku võib kasutada ka teabe ja parimate tavade vahetamiseks, et lihtsustada teavitamiskohustuste täitmist.

1.1.1. Ekspertiarvamuse osatähtsus ja kasutamine ning tõendusmaterjali kaalukuse määramine

- 1.1.1.1 Kui olemasoleva kindlaksmääratud teabe suhtes ei saa kriteeriumeid otse kohaldada või kui kättesaadav on üksnes artikli 6 lõikes 5 osutatud teave, kohaldatakse vastavalt kooskõlas artikli 9 lõikega 3 või artikli 9 lõikega 4 eksperthinnangul põhinevat tõendite kaalukuse määramist.
- 1.1.1.2. Segude klassifitseerimise suhtes võetud lähenemisviis võib hõlmata eksperthinnangu kasutamist mitmetes valdkondades, et tagada olemasoleva teabe kasutatavus võimalikult paljude segude puhul, pidades silmas inimeste tervise ja keskkonna kaitsmist. Ekspert hinnangut võib olla vaja ka ainete ohuklassifikatsiooni kindlaksmääramiseks vajalike andmete tõlgendamisel, eelkõige juhul, kui on vaja kasutada tõendite kaalukuse määramist.
- 1.1.1.3 Tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kaalutakse kogu olemasolevat teavet ohu kindlaksmääramise kohta, näiteks sobivate *in vitro* katsete tulemused, asjakohased andmed loomade kohta, kategooriaalse lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) abil kogutud teave, (Q)SARi tulemused, kogemused näiteks töökeskkonna andmete ning õnnetusjuhtumite andmebaasidest saadud andmete, epidemioloogiliste ja kliiniliste uuringute kujul, samuti korrektselt dokumenteeritud juhtumiuuringute aruanded ja vaatlustulemused. Andmete kvaliteeti ja sidusust tuleb asjakohaselt arvesse võtta. Tuleb asjakohaselt kaaluda klassifitseeritava aine või seguga seotud aineid ja segusid käsitlevat teavet, samuti uurimistulemusi mõju avaldumise koha ja mehhanismi või mõju avaldumise viiside kohta. Nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused kogutakse tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kokku ning neid hinnatakse ühiselt.

- 1.1.1.4 Tervisele ohtlike ainete klassifitseerimiseks (3. osa) on asjakohaste loomkatsete või inimkogemuse alusel kindlakstehtud ohtlik mõju, mis vastab klassifitseerimise kriteeriumidele, tavaliselt klassifitseerimise jaoks piisav põhjendus. Kui on olemas andmed nii inimeste kui ka loomade kohta ning nende vahel on vastuolu, tuleb klassifitseerimisotsuse tegemiseks hinnata kummastki allikast pärinevate andmete kvaliteeti ja usaldusväärsust. Üldiselt seatakse piisavad, usaldusväärsed ja representatiivsed andmed inimeste kohta (sealhulgas epidemioloogilised uuringud, teaduslikult põhjendatud juhtumiuuringud, nagu on sätestatud käesolevas lisas või statistikale tuginevate kogemuste põhjal) võrreldes muude andmetega esikohale. Siiski võib isegi korralikult kavandatud ja läbiviidud epidemioloogiliste uuringute uurimisobjektide arv olla ebapiisav, et avastada suhteliselt harva esinevat, kuid olulist toimet või hinnata võimalikke segavaid tegureid. Inimuurigute puudumine ei tähenda seepärast alati korrektselt tehtud loomuurigute kindlate tulemuste eitamist, kuid sel juhul on vajalik nii inimestelt kui ka loomadelt pärinevate andmete usaldusväärsuse, kvaliteedi ja statistilise üldistatavuse hindamine.
- 1.1.1.5 Tervisele ohtlike ainete klassifitseerimiseks (3. osa) on inimesi kahjustava toime kindlaksmääramise seisukohalt olulised kokkupuuteviisi, mõju mehhanismi ja ainevahetust käsitlevad uuringud. Kui tekivad kahtlused, kas see teave on inimesi kahjustava mõju kindlakstegemiseks oluline, võib olla õigustatud madalama klassifitseerimisastme kasutamine, tingimusel, et andmete usaldusväärsuses ja kvaliteedis võib kindel olla. Kui on olemas teaduslik tõendusmaterjal selle kohta, et mõju avaldumise mehhanism või viis ei ole inimeste puhul asjakohane, siis ei tuleks ainet või segu klassifitseerida.

1.1.2. Konkreetsed sisalduse piirväärtused, korrutustegurid ja üldised piirväärtused

- 1.1.2.1 Konkreetseid sisalduse piirväärtusi või korrutustegureid kohaldatakse kooskõlas artikliga 10.

1.1.2.2. Piirväärtused

1.1.2.2.1. Piirväärtused näitavad, millal on aine esinemist kas kindlaksmääratud lisandi, lisaaaine või üksiku koostisainena vaja arvesse võtta nimetatud ohtlikku ainet sisaldava aine või segu klassifitseerimisel (vt artiklit 11).

1.1.2.2.2. Artiklis 11 osutatud piirväärtused on järgmised:

- a) Käesoleva lisa 3., 4. ja 5. osas nimetatud tervise- ja keskkonnaohtude puhul:
 - i) ainete puhul, mille kohta on asjaomase ohuklassi või selle alajaotuse jaoks kehtestatud konkreetne sisalduse piirväärtus kas VI lisa 3. osas või artiklis 42 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, ning kui kõnealune ohuklass või selle alajaotus on nimetatud tabelis 1.1, kas konkreetne sisalduse piirväärtus või tabelis 1.1 esitatud vastav üldine piirväärtus, olenevalt sellest, kumb on väiksem; või
 - ii) ainete puhul, mille kohta on asjaomase ohuklassi või selle alajaotuse jaoks kehtestatud konkreetne sisalduse piirväärtus kas VI lisa 3. osas või artiklis 42 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, ning kui kõnealune ohuklass või selle alajaotus ei ole nimetatud tabelis 1.1, VI lisa 3. osas või artiklis 43 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus kindlaksmääratud konkreetne sisalduse piirväärtus; või

- iii) ainete puhul, mille kohta asjaomase ohuklassi või selle alajaotuse jaoks ei ole kehtestatud konkreetset sisalduse piirväärtust ei VI lisa 3. osas ega artiklis 42 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, ning kui kõnealune ohuklass või selle alajaotus on nimetatud tabelis 1.1, nimetatud tabelis esitatud piirväärtus; või
 - iv) ainete puhul, mille kohta asjaomase ohuklassi või selle alajaotuse jaoks ei ole kehtestatud konkreetset sisalduse piirväärtust ei VI lisa 3. osas ega artiklis 42 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, ning kui kõnealune ohuklass või selle alajaotus ei ole nimetatud tabelis 1.1, käesoleva lisa 3., 4. ja 5. osa asjakohastesse punktidesse klassifitseerimise üldine sisalduse piirväärtus;
- b) Käesoleva lisa punktis 4.1 nimetatud vesikeskkonnale avalduva ohu puhul:
- i) ainete puhul, mille kohta on asjaomase ohukategooria jaoks kas VI lisa 3. osas või artiklis 42 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus kehtestatud korrutustegur, tabelis 1.1 esitatud üldine piirväärtus, mida on kohandatud käesoleva lisa punktis 4.1 sätestatud arvutuse abil; või
 - ii) ainete puhul, mille kohta ei ole asjaomase ohukategooria jaoks ei VI lisa 3. osas ega artiklis 42 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus kehtestatud korrutustegurit, tabelis 1.1 esitatud vastav üldine piirväärtus.

Tabel 1.1

Üldised piirväärtused

OHUKLASS	KLASSIFITSEERIMISEL ARVESSE VÕETAVAD ÜLDISED PIIRVÄÄRTUSED
Akuutne toksilisus:	
- 1.–3. kategooria	0.1%
- 4. kategooria	1%
Nahasöövitus/-ärritus	1% ¹
Raske silmakahjustus / silmade ärritus	1% ²
Ohtlik vesikeskkonnale	
- 1. kategooria akuutne toksilisus	0.1% ³
- 1. kategooria krooniline toksilisus	0.1% ⁴
- 2.–4. kategooria krooniline toksilisus	1%

Märkus:

Üldised piirväärtused on väljendatud massiprotsendina, v.a gaasiliste segude puhul, kui piirväärtused on väljendatud mahuprotsendina.

¹ Või vajaduse korral < 1%, vt punkti 3.2.3.3.1.

² Või vajaduse korral < 1%, vt punkti 3.3.3.3.1.

³ Või vajaduse korral < 0,1%, vt punkti 4.1.3.1.

⁴ Või vajaduse korral < 0,1%, vt punkti 4.1.3.1.

1.1.3. Seostamispõhimõtted segude klassifitseerimisel, kui katseandmed kogu segu kohta ei ole kättesaadavad

Kui segu ennast ei ole katsetatud selle ohtlike omaduste kindlaksmääramiseks, kuid on piisavalt andmeid sarnaste katsetatud segude ja segu üksikute ohtlike koostisainete kohta, mille abil piisavalt iseloomustada asjaomase segu ohtlikke omadusi, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas artikli 9 lõikes 4 osutatud seostamispõhimõtetega kõikide käesoleva lisa 3. ja 4. osas esitatud ohuklasside puhul, kohaldades iga ohuklassi suhtes vastava ohuklassi segude kohta käivaid erisätteid.

1.1.3.1. Lahjendamine

Kui segu lahjendatakse ainega (lahjendusvedelik), mille ohukategooria on võrdne vähima ohtliku esialgse koostisainega või sellest madalam, ja kui lahjendusvedelik ei mõjuta muude koostisainete ohtlikkuse klassifikatsiooni, kohaldatakse üht *järgnevast*:

- Uus segu tuleb klassifitseerida esialgse seguga võrdsena.
- 3. osa kõikides punktides ja 4. osas kirjeldatud segude klassifitseerimise meetod, mida kasutatakse siis, kui andmed on kättesaadavad segu kõikide komponentide või üksnes mõnede komponentide kohta.
- Ägeda mürgisuse puhul võib kasutada ka segu koostisainete põhjal klassifitseerimise meetodit (summeeritavuse valem).

1.1.3.2. Rühmitamine

Segu ühe tootepartii ohukategooriat võib pidada samaväärseks sama kaubandusliku toote teise tootepartiiga, kui see on valmistatud sama tarnija poolt või tema kontrolli all ja kui ei ole põhjust uskuda, et tootepartii erinevused võiksid olla nii suured, et selle klassifikatsiooni tuleks muuta. Kui see siiski nii on, on vaja uut hindamist.

1.1.3.3. Väga ohtlike segude sisaldus

Kui punktides 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 ja 4.1 käsitletud segude puhul on segu klassifitseeritud kõige kõrgemasse ohukategooriasse või alakategooriasse ning sellesse kategooriasse või alakategooriasse kuuluvate koostisainete sisaldust suurendatakse, klassifitseeritakse uus segu ilma edasiste katseteta sellesse kategooriasse või alakategooriasse.

1.1.3.4. Interpoleerimine ühe mürgisuse kategooria piires

Kui punktides 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 ja 4.1 käsitletud segude puhul on kolmel segul ühesugused ohtlikud koostisained, kusjuures segud A ja B kuuluvad samasse ohukategooriasse ja segus C on samad ohtlikud koostisained, mille sisaldus jääb segude A ja B vastavate ohtlike koostisainete sisalduste vahele, tuleb segu C klassifitseerida samasse ohukategooriasse kui A ja B.

1.1.3.5. *Peaaegu sarnased segud*

Järgmistel tingimustel:

- a) kaks segu, kumbki sisaldab kaht koostisainet:
 - i) $A + B$
 - ii) $C + B$;
- b) koostisaine B sisaldus mõlemas segus on põhimõtteliselt sama.
- c) koostisaine A sisaldus segus i on võrdne koostisaine C sisaldusega segus ii.
- d) A ja C ohtlikkuse kohta on andmed olemas ja need on sisuliselt samaväärsed, s.t ained kuuluvad samasse ohukategooriasse ega mõjuta eeldatavasti B klassifitseerimist.

Kui segu i on katseandmete põhjal juba teatavasse konkreetse ohuklassi klassifitseeritud, tuleb segu ii liigitada samasse ohukategooriasse.

1.1.3.6. Klassifikatsiooni läbivaatamine juhul, kui segu koostis on muutunud

Artikli 15 lõike 2 punkti a kohaselt on ette nähtud järgmised sisaldusmäärad:

Tabel 1.2

Segu koostise muutmisel kasutatavad seostamispõhimõtted

Koostisaine esialgne sisaldus- määr	Koostisaine esialgse sisaldus- määra lubatud muutumine
$\leq 2.5\%$	$\pm 30\%$
$2.5 < C \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$10 < C \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$25 < C \leq 100\%$	$\pm 5\%$

1.1.3.7. Aerosoolid

Punktides 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 ja 3.9 käsitletud segude klassifitseerimisel tuleb aerosoolina esinev segu klassifitseerida mitte-aerosoolses vormis seguga samasse ohukategooriasse, kui lisatav propellant ei mõjuta pihustamisel segu ohtlikke omadusi, ja on olemas teaduslikud tõendid, mis näitavad, et aerosoolina esinev segu ei ole mitte-aerosoolsest vormist ohtlikum.

1.2. MÄRGISTAMINE

1.2.1. Mõõtmed ja märgise elementide kujundus

- 1.2.1.1. V lisas sätestatud ohupiktogrammidel kasutatakse valgel taustal musta sümbolit, mida ümbritseb punane raam, mis peab olema piisavalt lai, et olla selgelt nähtav.
- 1.2.1.2. Ohupiktogrammid peavad olema nurgale toetuva ruudu kujulised. Iga piktogramm peab katma vähemalt ühe viieteistkümnendiku ühtlustatud märgise pinnast, kuid minimaalne pind ei tohi olla väiksem kui 1 cm².
- 1.2.1.3. Märgise mõõtmed peavad olema järgmised:

Tabel 1.3

Märgiste mõõtmed

Pakendi mahutavus	Mõõtmed (millimeetrites)
Mitte suurem kui 3 liitrit:	võimaluse korral vähemalt 52 x 74
Suurem kui 3 liitrit, kuid mitte suurem kui 50 liitrit:	vähemalt 74 x 105
Suurem kui 50 liitrit, kuid mitte suurem kui 500 liitrit:	vähemalt 105 x 148
Suurem kui 500 liitrit:	vähemalt 148 x 210

1.3. ERANDID MÄRGISTUSNÕUETEST TEATUD ERIJUHTUDEL

Kooskõlas artikliga 23 kohaldatakse järgmisi erandeid:

1.3.1. Transporditavad gaasiballoonid

Transporditaval gaasiballoonil, mille veemahutavus on alla 150 liitri või sellega võrdne, on lubatud kasutada üht järgmistest variantidest.

- a) Märgistuse kuju ja mõõtmed lähtuvad kehtiva ISO standardi ISO 7225 „Gaasiballoonid–hoiatusmärgised” nõuetest. Märgisel võib sel juhul olla aine või segu üldine nimetus või tööstuslik või kaubanduslik nimetus, kui gaasiballooni korpusele on selgelt ja kustutamatuult kantud segu ohtlikud koostisained.
- b) Artiklis 17 määratletud teave esitatakse kindlalt ballooni kinnitatud plaadil või sildil.

1.3.2. Gaasiballoonid, mis sisaldavad propaani, butaani või veeldatud naftagaasi

- 1.3.2.1. Kui propaan, butaan ja veeldatud naftagaas või neid aineid sisaldav segu, mis on klassifitseeritud käesoleva lisa kriteeriumide kohaselt, viiakse turule suletud taastäidetavates balloonides või ühekordseks kasutamiseks ettenähtud, standardi EN 417 kohastes mahutites, milles sisalduvat gaaskütust kasutatakse üksnes põletamiseks (EN 417 kehtiv versioon „Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud veeldatud naftagaasi metallist mahutid (ventiiliga või ilma selleta), mis on mõeldud kasutamiseks teisaldatavate seadmetega; konstruktsioon, kontrollimine, katsetamine ja märgistamine”) peavad kõnealused balloonid või mahutid olema märgistatud üksnes asjakohase piktogrammiga ning tuleohtlikkust käsitlevate ohu- ja hoiatuslausetega.
- 1.3.2.2. Märgistusel ei ole vaja esitada teavet mõju kohta inimeste tervisele ja keskkonnale. Selle asemel peab tarnija edastama allkasutajatele või edasimüüjatele ohutuskaardil (SDS) teabe mõju kohta inimeste tervisele ja keskkonnale.
- 1.3.2.3. Tarbijaid peab teavitama piisavalt selleks, et nad saaksid võtta tervise ja ohutuse tagamiseks vajalikud meetmed.

1.3.3. Aerosoolid ja hermeetilise pihustusotsikuga pakendid, mis sisaldavad aineid või segusid, mis võivad tekitada hingamiskahjustusi

Punkti 3.10.4 kohaldamisel ei vaja ohumärgistust ained ja segud, mis on klassifitseeritud vastavalt nimetatud osa punktidele 3.10.2 ja 3.10.3 ja viiakse turule aerosoolpakendites või hermeetilise pihustusotsikuga pakendites.

1.3.4. Massiivses olekus metallid, sulamid, polümeere sisaldavad segud, elastomeere sisaldavad segud

1.3.4.1. Käesoleva lisa kohaselt ei vaja märgistamist massiivses olekus metallid, sulamid, polümeere sisaldavad segud ja elastomeere sisaldavad segud, mis on käesoleva lisa kohaselt klassifitseeritud ohtlikeks, kuid ei ole turustamise vormis sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga inimese tervisele ohtlikud ega ohusta ka vesikeskkonda.

1.3.4.2. Tarnija peab kõnealuse teabe edastama ohutuskaardil allkasutajatele või edasimüüjatele.

1.3.5. Lõhkeained, mis viiakse turule lõhke- või pürotehnilise efekti saavutamise eesmärgil

Lõhkeaineid, mida on käsitletud punktis 2.1, mis viiakse turule plahvatusliku või pürotehnilise efekti saavutamise eesmärgil, märgistatakse ja pakendatakse vastavalt lõhkeaineid käsitlevatele nõuetele.

1.4. ALTERNATIIVSE KEEMILISE NIMETUSE KASUTAMISE TAOTLEMINE

1.4.1. Artikli 24 kohase taotluse alternatiivse keemilise nimetuse kasutamiseks võib rahuldada üksnes juhul, kui

I) ainele ei ole kehtestatud ühenduse töökoha kokkupuute piirväärtuseid ning

- II) tootja, importija või allkasutaja suudab tõendada, et alternatiivse keemilise nimetuse kasutamine on kooskõlas vajadusega anda piisavat teavet vajalike tervise- ja ohutusealaste ettevaatusabinõude tarvitusele võtmiseks töökohal ning vajadusega tagada segu käitlemisega kaasnevate riskide ohjamine; ning
- III) aine on klassifitseeritud eranditult ühte või mitmesse järgmistest ohukategooriatest:
- a) mis tahes käesoleva lisa 2. osas osutatud ohukategooria;
 - b) 4. kategooria akuutne toksilisus;
 - c) 2. kategooria nahasöövitus/-ärritus;
 - d) 2. kategooria raske silmakahjustus / silmade ärritus;
 - e) 2. või 3. kategooria toksilisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude);
 - f) 2. kategooria toksilisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude);
 - g) 3. või 4. kategooria vesikeskkonnale ohtlik krooniline toime.

1.4.2. Lõhnaainete- või parfüümitööstuse tarbeks ette nähtud segude keemilis(t)e nimetus(t)e valik

Looduses esinevate ainete puhul võib kasutada „... eeterlik õli” või „... ekstrakt”-tüüpi keemilist nimetust või keemilisi nimetusi kõnealuse eeterliku õli või ekstrakti koostisainete keemiliste nimetuste asemel, nagu on sätestatud artikli 18 lõike 3 punktis b.

1.5. MÄRGISTAMIS- JA PAKENDAMISNÕUETEST VABASTAMINE

1.5.1. Erandid artiklist 31 [(artikli 29 lõige 1)]

1.5.1.1. Artikli 29 lõike 1 kohaldamisel võib artiklis 17 nimetatud märgistuselemendid esitada ühel järgmistest viisidest:

- a) volditavatel märgistustel või
- b) külgesetavatel siltidel või
- c) välispakendil.

1.5.1.2. Sisepakendile paigutatud märgistusel on vähemalt ohupiktogrammid, artiklis 18 osutatud tootetähis ning aine või segu tarnija nimi ja telefoninumber.

1.5.2. Erandid artiklist 17 [(artikli 29 lõige 2)]

1.5.2.1. *Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml*

1.5.2.1.1. Allpool loetletud ohukategooriatega seotud ohu- ja hoiatuslaused võib artikli 17 kohaselt nõutud märgistuselementide hulgast välja jätta, kui:

- a) pakendi sisu maht ei ületa 125 ml ning

b) aine või segu on klassifitseeritud ühte või mitmesse järgmistest ohukategooriatest:

- 1) oksüdeerivad gaasid, 1. kategooria;
- 2) rõhu all olevad gaasid;
- 3) tuleohtlikud vedelikud, 2. või 3. kategooria;
- 4) tuleohtlikud tahked ained, 1. või 2. kategooria;
- 5) isereageerivad ained või segud, tüüp C–F;
- 6) isekuumenuvad ained või segud, 2. kategooria;
- 7) ained ja segud, mis veega kokkupuutel eraldavad tuleohtlikke gaase, 1., 2. või 3. kategooria;
- 8) oksüdeerivad vedelikud, 2. või 3. kategooria;
- 9) 2. või 3. kategooria oksüdeerivad tahked ained;
- 10) orgaanilised peroksiidid, tüüp C–F;
- 11) akuutselt toksiline aine, kui ainet või segu ei tarnita elanikkonnale, 4. kategooria;
- 12) nahaärritus, 2. kategooria;

- 13) silmade ärritus, 2. kategooria;
- 14) mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude), kui ainet või segu ei tarnita elanikkonnale, 2. ja 3. kategooria;
- 15) mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude), kui ainet või segu ei tarnita elanikkonnale, 2. kategooria;
- 16) ohtlik vesikeskkonnale, 1. kategooria;
- 17) ohtlik vesikeskkonnale, 1. või 2. kategooria.

Direktiivis 75/324/EMÜ väikeste aerosoolpakendite tuleohtlikena märgistamise suhtes sätestatud erandeid kohaldatakse aerosoolpihustitele.

1.5.2.1.2. Allpool loetletud ohukategooriatega seotud hoiatuslaused võib artikli 17 kohaselt nõutud märgistuselementide hulgast välja jätta, kui:

- a) pakendi sisu maht ei ületa 125 ml ning
- b) aine või segu on klassifitseeritud ühte või mitmesse järgmistest ohukategooriatest:
 - 1) tuleohtlikud gaasid, 2. kategooria;
 - 2) reproduktiivtoksilisus: toime imetamisele ja imetamise kaudu;
 - 3) ohtlik mõju vesikeskkonnale, 3. või 4. kategooria.

1.5.2.1.3. Allpool loetletud ohukategooriatega seotud piktogrammid, ohu- ja hoiatuslaused võib artikli 17 kohaselt nõutud märgistuselementide hulgast välja jätta, kui:

- a) pakendi sisu maht ei ületa 125 ml ning
- b) aine või segu on klassifitseeritud ühte või mitmesse järgmistest ohukategooriatest:
 - 1) Metalle söövitav.

1.5.2.2. *Ühekordseks kasutamiseks mõeldud lahustuvate pakendite märgistamine*

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud lahustuvatelt pakenditelt võib artikli 17 kohaselt nõutud märgistuselemendid ära jätta, kui:

- a) iga lahustuva pakendi sisu maht ei ületa 25 ml;
- b) lahustuva pakendi sisu on klassifitseeritud eranditult ühte või mitmesse eespool punkti 1.5.2.1.1 alapunktis b nimetatud ohukategooriasse; ning
- c) lahustuvat pakendit ümbritseb välispakend, mis vastab täielikult artiklis 17 sätestatud nõuetele.

1.5.2.3. Punkti 1.5.2.2 ei kohaldata ainete või segude suhtes, mis kuuluvad direktiivide 91/414/EMÜ või 98/8/EÜ reguleerimisalasse.

2. 2. OSA: FÜÜSIKALISED OHUTEGURID

2.1. LÕHKEAINED

2.1.1. Mõisted

2.1.1.1. Lõhkeainete klassi kuuluvad:

- a) lõhkeained ja nende segud;
- b) lõhketooted, välja arvatud seadmed, mis sisaldavad sellises koguses või selliste omadustega lõhkeaineid või nende segusid, mille juhuslik või tahtmatu süttimine või initsieerimine ei tekita laialipaiskumise, tule, suitsu, soojuse ja valju müra näol seadmevälist mõju; ning
- c) punktides a ja b mainimata ained, segud ja tooted, mis on valmistatud plahvatusliku või pürotehnilise efekti saamiseks.

2.1.1.2. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

Lõhkeaine või lõhkeainete segu – tahke või vedel aine või segu, mis keemiliselt reageerides suudab ise tekitada gaasi sellise temperatuuri, rõhu ja kiiruse juures, mis kahjustab ümbruskonda. Pürotehnilised ained kuuluvad sellesse rühma ka siis, kui nad gaase ei eralda.

Pürotehniline aine või ainete segu – aine või ainete segu, mis on ette nähtud efekti saamiseks soojuse, valguse, heli, gaasi või suitsu või nende nähtuste kombinatsiooni abil mitteplahvatusliku isejätkuva eksotermilise keemilise reaktsiooni tulemusel.

Mittepüsiv lõhkaine – aine või segu, mis on termiliselt mittepüsiv ja/või liiga tundlik tavapärase käitlemise, transpordi ja kasutuse jaoks.

Lõhketoode – ühte või mitut lõhkeainet või nende segu sisaldav toode.

Pürotehniline toode – ühte või mitut pürotehnilist ainet või nende segu sisaldav toode.

Eriotstarbeline lõhkaine – aine, segu või toode, mis on valmistatud plahvatusliku või pürotehnilise efekti saamiseks.

2.1.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

- 2.1.2.1. Sellesse klassi kuuluvad ained, segud ja tooted on klassifitseeritud mittepüsivateks lõhkeaineteks joonisel 2.1.2 esitatud vooskeemi põhjal. Katsemeetodeid on kirjeldatud ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude (UN RTDG) katsete ja kriteeriumide käsiraamatu I osas.

2.1.2.2. Sellesse klassi kuuluvad ained, segud ja tooted, mis ei ole klassifitseeritud mittepüsivateks lõhkeaineteks, jagatakse nendest tuleneva ohu liigi põhjal järgmisesse kuude alamklassi.

- a) Alamklass 1.1. Ained, segud ja tooted, millel on võime plahvatada kogu massiga (massiplahvatus tähendab plahvatust, mis kohe mõjutab peaaegu kogu olemasolevat ainekogust);
- b) Alamklass 1.2. Ained, segud ja tooted, mis ei plahvata kogu massiga, vaid paiskuvad plahvatuses laiali;
- c) Alamklass 1.3. Ained, segud ja tooted, mis ei plahvata kogu massiga, kuid võivad põhjustada tuleohtu või väikest plahvatus- või laialipaiskumise ohtu või mõlemat:
 - i) mille põlemisel eraldub suurel hulgal soojuskiirgust; or
 - ii) mis süttivad üksteise järel väikeste plahvatus efektidega või laialipaiskumisega või esinevad need efektid koos;

- d) Alamklass 1.4. Ained, segud ja tooted, mis ei ole eriti ohtlikud:
- ained, segud ja tooted, mis on süttimisel või initsieerimisel väheohtlikud. Efektid leiavad üldjuhul aset pakendis ja kildude ulatuslik laialipaiskumine on vähetõenäoline. Väline tuli ei põhjusta kogu pakendi sisu silmapilksel plahvatamist;
- e) Alamklass 1.5. Väga väikese tundlikkusega massiplahvatusohtlikud ained või segud:
- massiplahvatusohtlikud ained ja segud, mille tundlikkus on nii väike, et nende puhul on süttimine või põlemise üleminek plahvatuseks tavatingimustel vähetõenäoline;
- f) Alamklass 1.6. Üliväikese tundlikkusega tooted, mis ei ole massiplahvatusohtlikud:
- tooted, mis sisaldavad ainult üliväikese tundlikkusega lõhkeaineid või nende segusid ning nende juhuslik initsieerimine või levimine on vähetõenäoline.

2.1.2.3 Lõhkeained, mis ei ole klassifitseeritud mittepüsivaks, klassifitseeritakse ühte punktis 2.1.2.2 loetletud kuuest alamklassist ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu I osa katseseeriatega 2–8 tulemuste põhjal vastavalt tabelis 2.1.1 sätestatud katsete tulemustele:

Tabel 2.1.1
Lõhkeainete kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
Mittepüsivad lõhkeained või alamklassidesse 1.1–1.6 kuuluvad lõhkeained	<p>Lõhkeainete klassifitseerimiseks alamklassidesse 1.1–1.6 kasutatakse järgmisi katsete põhikomplekte:</p> <p>Plahvatavus: ÜRO 2. katseseeria kohaselt (ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu punkt 12). ÜRO 2. katseseeriat eriotstarbeliste lõhkeainete¹ puhul ei kohaldata.</p> <p>Tundlikkus: ÜRO 3. katseseeria kohaselt (ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu punkt 13).</p> <p>Termiline stabiilsus: ÜRO katse 3c kohaselt (ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu alapunkt 13.6.1).</p> <p>Alamklassi nõuetekohaseks määratlemiseks on vajalikud täiendavad katsed.</p>

2.1.2.4 Pakendamata lõhkeainete või lõhkeainete puhul, mis on ümber pakendatud muusse pakendisse kui originaalpakend või samasugusesse pakendisse, tuleb teha uued katsed.

¹ Hõlmab aineid, segusid ja tooteid, mis on valmistatud plahvatusliku või pürotehnilise efekti saamiseks.

2.1.3. Ohust teavitamine






Ohuklassi kriteeriumidele vastavate ainete, segude ja toodete puhul kasutatakse tabeli 2.1.2 märgistuselemente.

MÄRKUS tabeli 2.1.2 kohta: pakendamata lõhkeainetel või lõhkeainetel, mis on ümber pakendatud muusse pakendisse kui originaalpakend või samasugusesse pakendisse, peavad olema kõik järgmised märgistuselemendid:

- a) piktogramm: plahvatav pomm;
- b) tunnussõna: „Ettevaatust”; ning
- c) ohulause „Plahvatusohtlik; massiplahvatusoht”.

Kui näidatakse, et oht vastab ühele tabeli 2.1.2 ohukategooriale, siis määratakse sellele vastav sümbol, tunnussõna ja/või ohulause.

Tabel 2.1.2: Lõhkeainete märgistuselemendid

Klassifikatsioon	Ebapüsiv lõhkeaine	Alamklass 1.1.	Alamklass 1.2.	Alamklass 1.3.	Alamklass 1.4.	Alamklass 1.5.	Alamklass 1.6.
GHSi piktogrammid							
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus	Ettevaatust	Tunnussõna puudub
Ohulause	H200: Ebapüsiv lõhkeaine	H201: Plahvatusohtlik; massiplahvatusoht	H202: Plahvatusohtlik; suur laialipaiskumisoht	H203: Plahvatusohtlik; süttimis-, plahvatus- või laialipaiskumisoht	H204: Süttimis- või laialipaiskumisoht	H205: Süttimise korral massiplahvatusoht	Ohulause puudub
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P201 P202 P281	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	Hoiatuslause puudub
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	Hoiatuslause puudub
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Hoiatuslause puudub
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Hoiatuslause puudub

2.1.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

- 2.1.4.1. Ainete, segude ja toodete klassifitseerimine lõhkeainete ohuklassidesse ja seejärel alamklassidesse on väga keeruline kolmeastmeline protseduur. Teabe hankimiseks tuleb kasutada ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu I osa.

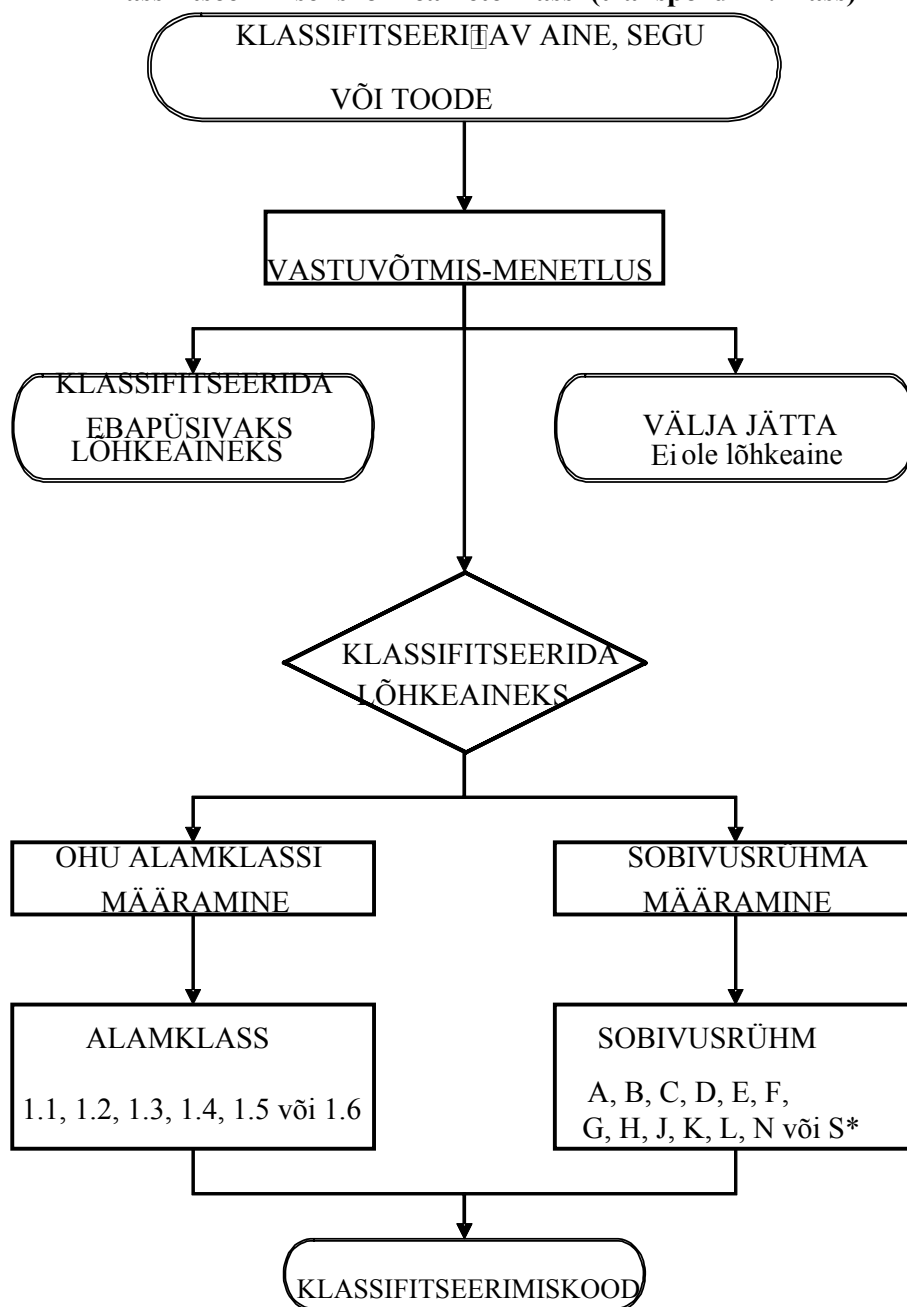
Esimese sammuna tuleb kindlaks teha, kas ainel või segul on plahvatuslik efekt (1. katseseeria). Teine samm on vastuvõtmine (2.–4. katseseeria) ja kolmas ohuklassi alamklassi määramine (5.–7. katseseeria). Sellele, kas potentsiaalne „lõhketöödel lõhkematerjali vaheainena kasutatav ammooniumnitraadi emulsioon, heljum või geel” on piisavalt väikese tundlikkusega, et lisada see oksüdeerivate vedelike (punkt 2.13) või oksüdeerivate tahkete ainete (punkt 2.14) alla, annavad vastuse 8. katseseeria katsed.

Plahvatusohtlikke aineid ja segusid, mida on niisutatud veega või alkoholiga või lahustatud muude ainetega, et pärssida nende plahvatuslikke omadusi, võib klassifitseerida teisiti ning nende suhtes võidakse nende füüsikalistest omadustest sõltuvalt kohaldada teisi ohuklasse (vt ka II lisa punkti 1.1).

Teatavaid füüsikalisi ohte muudetakse näiteks desensibiliseeritud lõhkeainete puhul (nende plahvatuslike omaduste tõttu) lahjendamisega, segusse või tootesse lisamise, pakendamise või muude tegurite abil.

Klassifitseerimine toimub järgmise otsustamisloogika kohaselt (vt jooniseid 2.1.1–2.1.4).

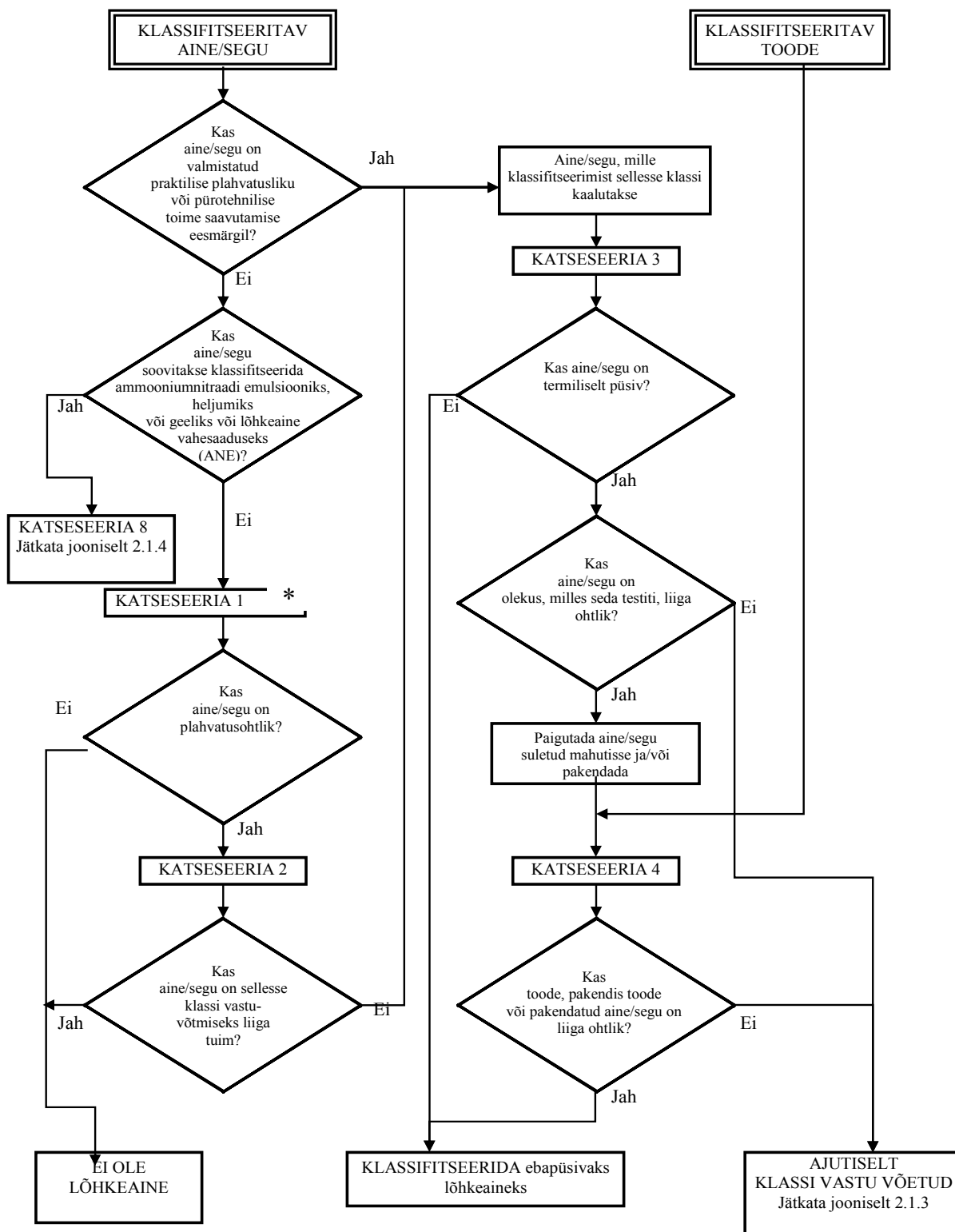
Joonis 2.1.1
Üldine skeem aine, segu või toote
klassifitseerimiseks lõhkeainete klassi (transpordil 1. klass)



* Vt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude näidismääruste 15. muudetud versioon, alapunkti 2.1.2.

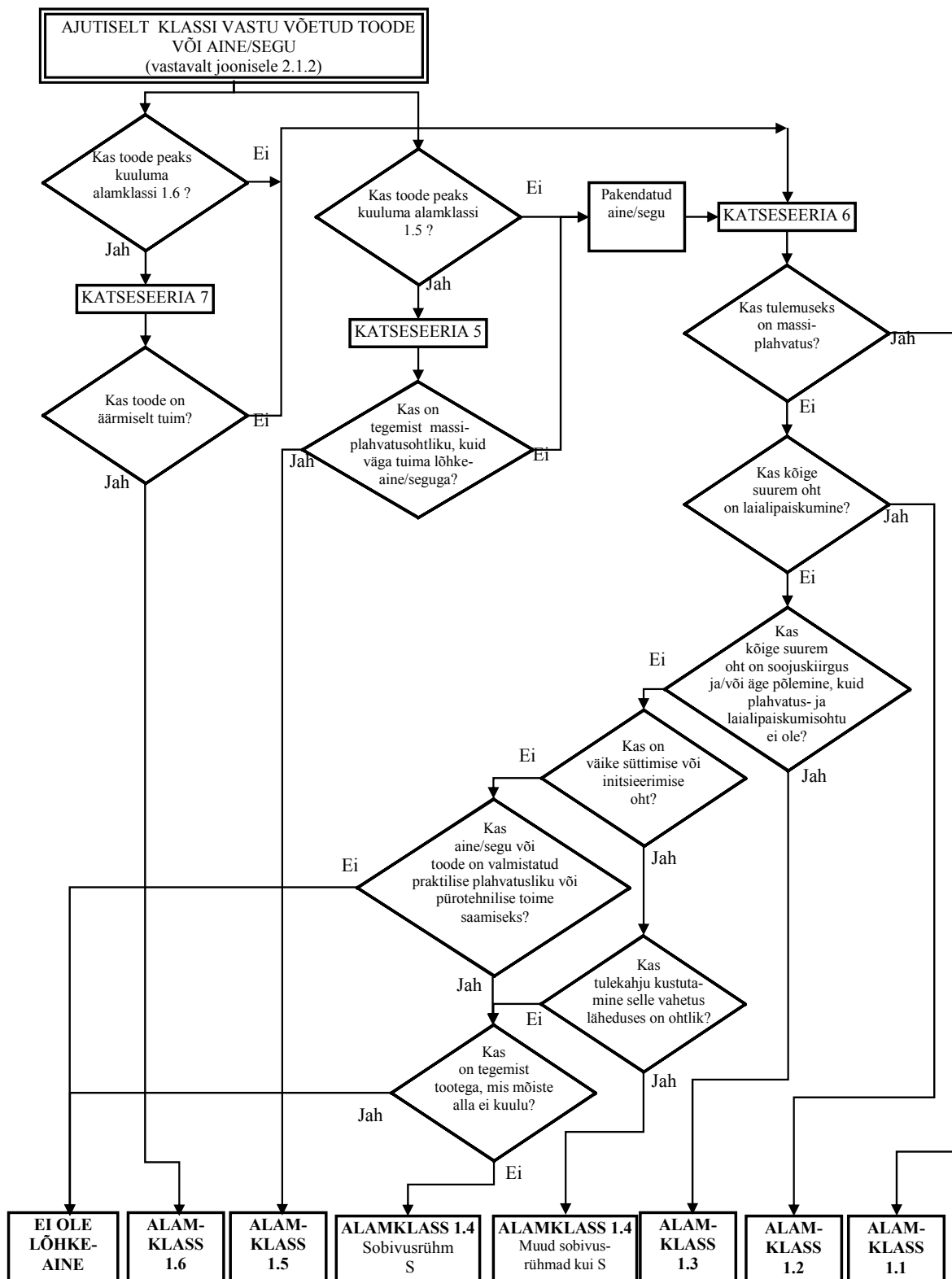
Joonis 2.1.2

Aine, segu või toote esialgne vastuvõtmine lõhkeainete klassi (transpordil 1. klass)



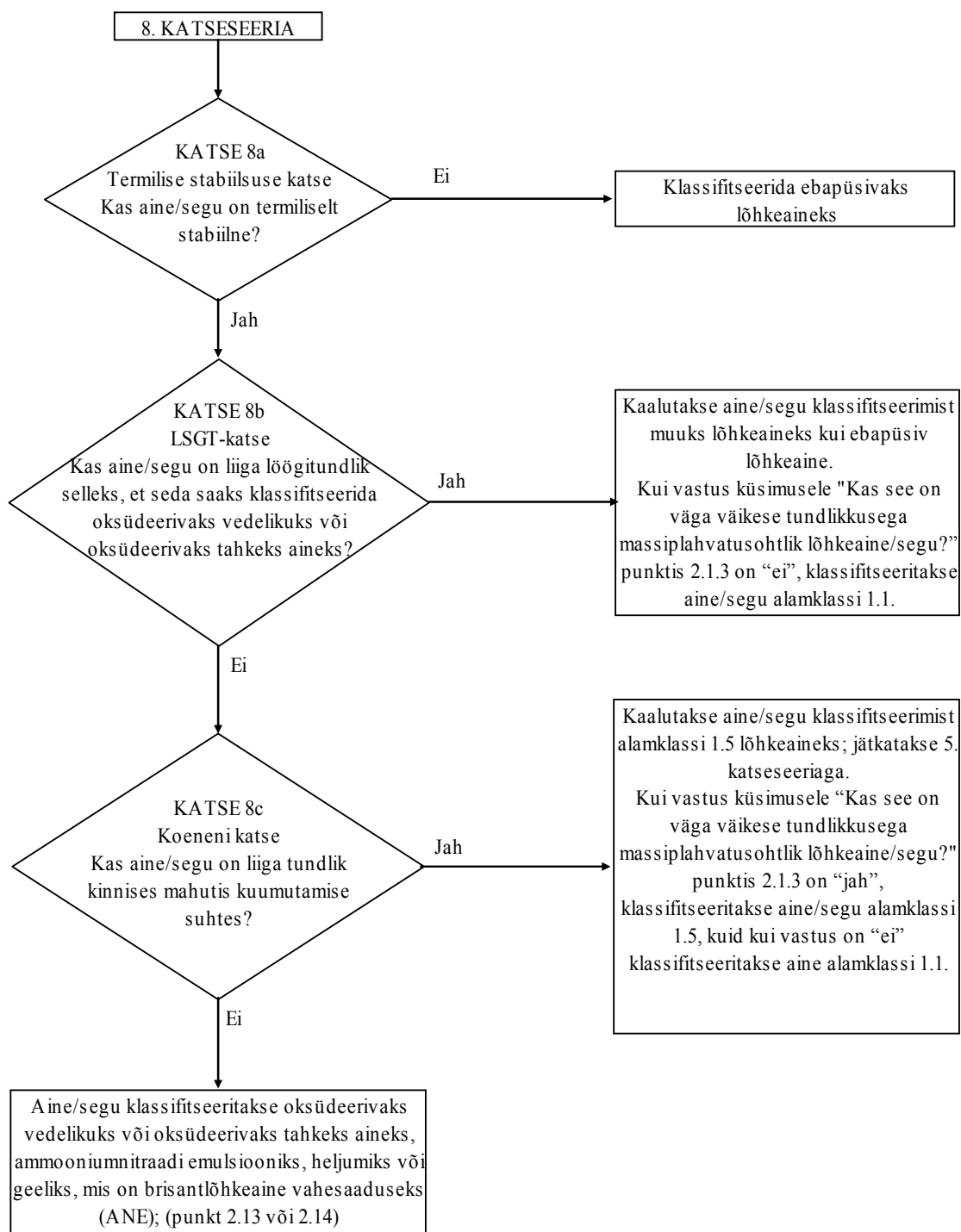
* Klassifitseerimisel alusta 2. katseseeriast.

Joonis 2.1.3
Lõhkeainete ohuklassi alamklassi määramine (transpordi 1. klass)



Joonis 2.1.4

Ammooniumnitraadi emulsioonide, heljumite ja geelide klassifitseerimine



2.1.4.2. *Sõelumine*

Plahvatuslikud omadused on seotud teatavate keemiliste rühmade esinemisega molekulis; need võivad reageerida ning põhjustada väga kiiret temperatuuri ja rõhu tõusu. Sõelumise eesmärk on selliselt reageerivate keemiliste rühmade ning nende kiire energiavabastuse potentsiaali kindlakstegemine. Kui sõelumise käigus tehakse kindlaks, et aine või segu võib plahvatada, määratakse aine ohuklass (vt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu punkti 10.3).

Märkus:

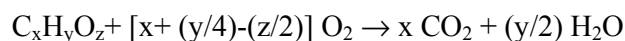
Kui orgaanilise materjali eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 800 J/g, ei nõuta 1. seeria tüübi a plahvatuse levimise katset ega 2. seeria tüübi a tundlikkuse katset plahvatuse lööklaine suhtes.

2.1.4.3. Ainet või segu ei klassifitseerita lõhkeaineks järgmistel tingimustel:

- a) molekulis ei ole plahvatuslike omadustega keemilisi rühmi. Näited rühmade kohta, millel võivad olla plahvatuslikud omadused, on toodud ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu 6. lisa tabelis A6.1; või

- b) aine sisaldab plahvatuslike omadustega keemilisi rühmi, mis sisaldavad hapnikku ning arvutatud hapniku tasakaal on väiksem kui -200.

Hapniku tasakaal arvutatakse välja järgmise keemilise reaktsiooni põhjal:



kasutades valemit:

$$\text{Hapniku tasakaal} = -1600 [2x + (y/2) - z] / \text{molekulkaal};$$

- c) kui orgaaniline aine või orgaaniliste ainete homogeenne segu sisaldab plahvatuslike omadustega keemilisi rühmi, kuid eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 500 J/g ja eksotermiline lagunemine algab madalamal temperatuuril kui 500°C. Eksotermilise lagunemise energia saab kindlaks määrata kalorimeetrilise tehnika abil või
- d) anorgaanilistest oksüdeerivatest ainetest koosnevates segudes, mis sisaldavad orgaanilisi aineid, on anorgaanilise oksüdeeriva aine sisaldus järgmine:
- vähem kui 15% massist, kui oksüdeeriv aine kuulub 1. või 2. kategooriasse;
 - vähem kui 30% massist, kui oksüdeeriv aine kuulub 3. kategooriasse.

2.1.4.4. Kui segu sisaldab mis tahes tuntud lõhkeainet, tuleb see lõhkeainete ohuklassi vastu võtta.

2.2. TULEOHTLIKUD GAASID

2.2.1. Mõiste

Tuleohtlik gaas – gaas või gaasisegu, mille süttimispiirkond õhus on temperatuuril 20 °C ja standardrõhul 101,3 kPa.

2.2.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.2.2.1. Tuleohtlikuks klassifitseeritakse gaas vastavalt tabelile 2.2.1:

Tabel 2.2.1
Gaaside tuleohtlikkuse kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Gaasid, mis temperatuuril 20 °C ja standardrõhul 101,3 kPa: a) võivad süttida segus õhuga, kui nende sisaldus segus on 13 mahuprotsenti või vähem või b) nende süttimispiirkond õhus on vähemalt 12 protsenti, olenemata alumisest süttimispiirist.
2	Gaasid (v.a 1. kategooria gaasid), millel on temperatuuri 20 °C ja standardrõhu 101,3 kPa juures õhuga segunedes süttimispiirkond.

Märkus:

Aerosoolide klassifitseerimise kohta vt punkti 2.3.

2.2.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete ja segude puhul kasutatakse märgistuselemente vastavalt tabelile 2.2.2.

Tabel 2.2.2
Tuleohtlike gaaside märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria
GHSi piktogramm		Piktogramm puudub
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H220: Eriti tuleohtlik gaas	H221: Tuleohtlik gaas
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210	P210
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P377 P381	P377 P381
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P403	P403
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta		

2.2.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

- 2.2.4.1. Tuleohtlikkuse määramiseks kasutatakse katseid või kui segude kohta on olemas piisavad andmed, siis kasutatakse ka ISO arvutusmeetodeid (vt muudetud ISO 10156 „Gaasid ja gaaside segud – tuleohtlikkuse ja oksüdeerimisvõime määratlemine ballooni ventiili läbilaskevõime valimisel”). Kui andmed ei ole nende meetodite kasutamiseks piisavad, saab kasutada muudetud katsemeetodit EN 1839 (gaaside ja aurude plahvatuspiiride määramine).

2.3. TULEOHTLIKUD AEROSOOLID

2.3.1. Mõisted

Aerosool ehk aerosoolpakend – ühekordselt täidetav metallist, klaasist või plastikust mahuti, mis sisaldab rõhu all kokkusurutud veeldatud või lahustatud gaasi kas koos vedeliku, pasta või pulbriga või ilma selleta ning on varustatud väljastusseadmega, mis võimaldab pakendi sisu pihustada tahke aine või vedeliku aerosoolina, vahuna, pastana või pulbrina või vedelikuna või gaasina.

2.3.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.3.2.1. Aerosoolid klassifitseeritakse tuleohtlikuks vastavalt punktile 2.3.2.2, kui nende mis tahes komponendi saab klassifitseerida tuleohtlikuks vastavalt käesolevas osas esitatud kriteeriumidele, st:

- vedelikud, mille leekpunkt on ≤ 93 °C, mis vastavalt punktile 2.6 hõlmab tuleohtlikke vedelikke;
- tuleohtlikud gaasid (vt punkt 2.2);
- tuleohtlikud tahked ained (vt punkt 2.7).

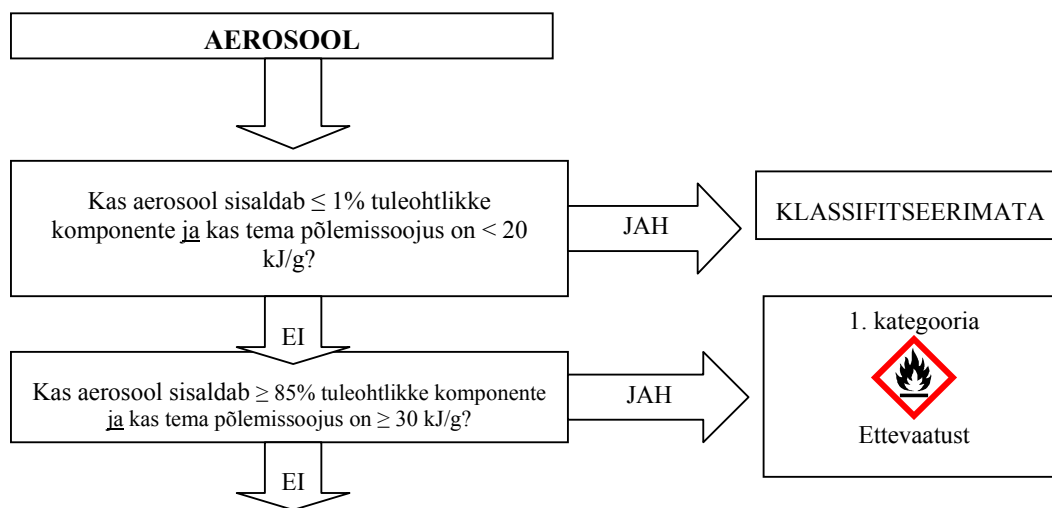
Märkus:

Tuleohtlike komponentide hulka ei kuulu pürofoorsed, isekuumenevad või veega reageerivad ained ja segud, sest neid komponente ei kasutata kunagi aerosoolide koostises.

2.3.2.2. Tuleohtlik aerosool klassifitseeritakse ühte käesoleva klassi kahest kategooriast, lähtudes selle komponentidest, eripõlemissoojusest, ja võimaluse korral ka vahukatse (vahtaerosoolid), süttimiskauguse katse ja suletud ruumi katse (pihustatavad aerosoolid) tulemustest vastavalt joonisele 2.3.1 ja ÜRO ohtlike kaupade veo soovitusete katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunktidele 31.4, 31.5 ja 31.6.

Joonis 2.3.1 Tuleohtlikud aerosoolid

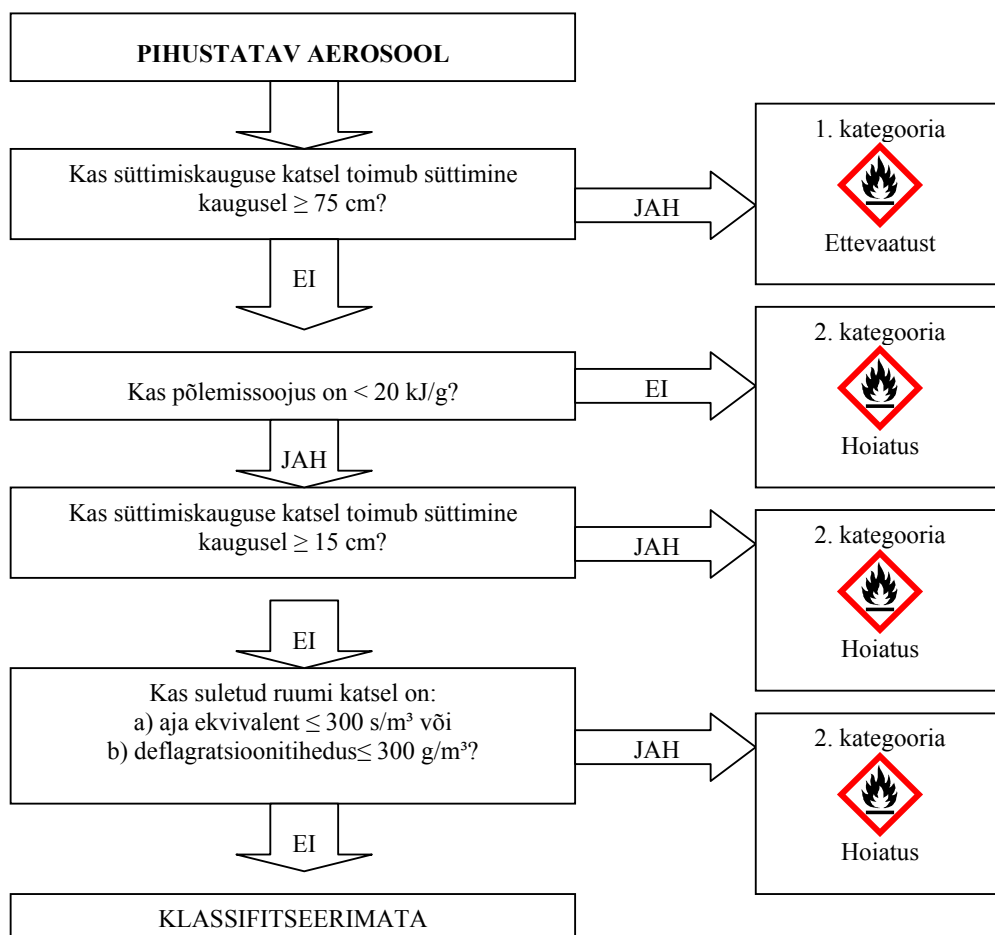
Joonis 2.3.1 (a) Tuleohtlikud aerosoolid



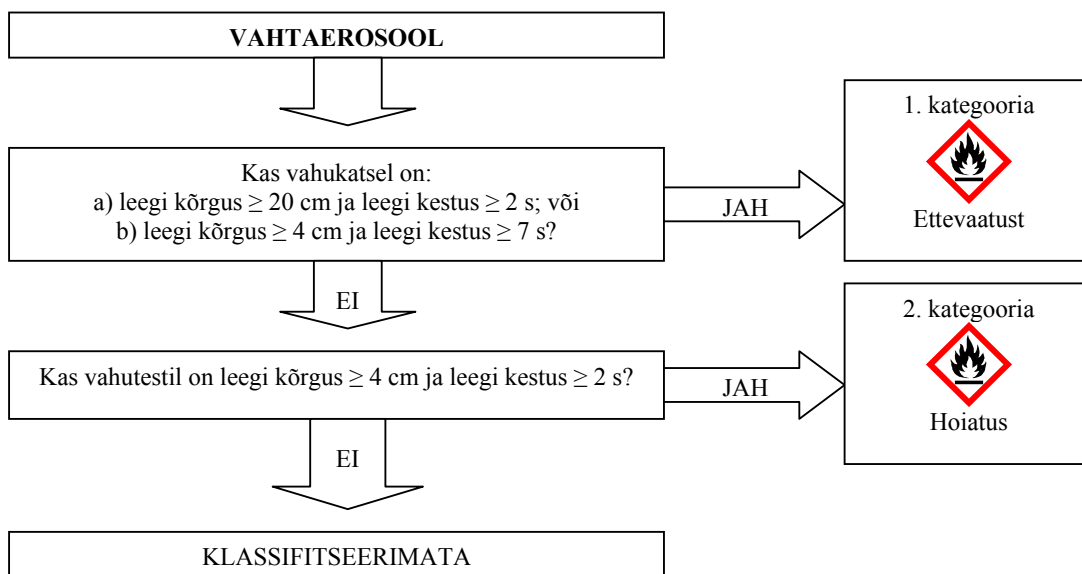
Pihustatavate aerosoolide kohta vt punktis 2.3.1 (b) kirjeldatud otsustamisloogikat;

vahtaerosoolide kohta vt punktis 2.3.1 (c) kirjeldatud otsustamisloogikat;

Joonis 2.3.1 (b) Pihustatavad aerosoolid





Joonis 2.3.1 (c) Vahtaerosoolid



2.3.3. Ohust teavitamine

Ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete ja segude puhul kasutatakse tabelile 2.3.2 vastavaid märgistuselemente.

Tabel 2.3.2
Tuleohtlike aerosoolide märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria
GHSi piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H222: Eriti tuleohtlik aerosool	H223: Tuleohtlik aerosool
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P211 P251	P210 P211 P251
Hoiatuslaused reageerimise kohta		
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P410 + P412	P410 + P412
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta		

2.3.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.3.4.1. Eripõlemissoojus (ΔH_c), mis on väljendatud kilodžaulides grammi kohta (kJ/g), arvutatakse teoreetilise põlemissoojuse (ΔH_{comb}) ja põlemisefektiivsuse abil ning tavaliselt on see väiksem kui 1,0 (tüüpiline põlemisefektiivsus on 0,95 või 95%).

Aerosooli liitvalemi puhul on eripõlemissoojus üksikute komponentide kaalutud eripõlemissoojuste summa:

$$\Delta H_{c \text{ (product)}} = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

kus

ΔH_c = eripõlemissoojus (kJ/g);

$w_i\%$ = komponendi i massiosa tootest;

$\Delta H_{c(i)}$ = toote komponendi i eripõlemissoojus (kJ/g).

Eripõlemissoojuse kohta leiab teavet kirjandusest; selle võib välja arvutada või katsetega kindlaks määrata (vt muudetud ASTM D 240 „Standardsed katsemeetodid süsivesinikel põhinevate vedelkütuste põlemissoojuse kindlaksmääramiseks pommkalorimeetri abil“, muudetud EN/ISO 13943, punktid 86.1–86.3 „Tuleohutus – sõnastik“ ning muudetud NFPA 30B – aerosooltoodete valmistamise ja säilitamise eeskiri).

2.4. OKSÜDEERIVAD GAASID

2.4.1. Mõisted

Oksüdeeriv gaas – mis tahes gaas või gaaside segu, mis hapnikku eraldades põhjustab või toetab teise materjali põlemist rohkem kui õhk.

2.4.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.4.2.1. Oksüdeeriv gaas klassifitseeritakse käesoleva klassi ainsasse kategooriasse vastavalt tabelile 2.4.1:

Tabel 2.4.1
Oksüdeerivate gaaside kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Mis tahes gaas, mis võib üldjuhul hapnikku eraldades põhjustada või toetada teise materjali põlemist rohkem kui õhk.


MÄRKUS:

„Gaas, mis võib põhjustada või toetada teise materjali põlemist rohkem kui õhk” tähendab puhast gaasi või gaasisegu, mille oksüdatsioonivõimsus on suurem kui 23,5 %, mis on määratud muudetud ISO standardis 10156 või muudetud ISO standardis 10156-2 kirjeldatud meetodiga.

2.4.3. Ohust teavitamine

Vastavasse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.4.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.4.2
Oksüdeerivate gaaside märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria
GHSi piktogramm	
Tunnussõna	Ettevaatust
Ohulause	H270: Võib põhjustada süttimise või soodustada põlemist; oksüdeerija
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P220 P244
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P370 + P376
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P403
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	

2.4.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

Oksüdeeriva gaasi klassifitseerimiseks tehakse katseid või kasutatakse arvutamismeetodeid, mida kirjeldatakse muudetud dokumendis ISO 10156 „Gaasid ja gaaside segud – tuleohtlikkuse ja oksüdeerimisvõime määramine ballooni ventiili läbilaskevõime valimisel“ ja muudetud dokumendis ISO 10156-2 „Gaasiballoonid – gaasid ja gaaside segud – mürgiste ja sööbivate gaaside ja gaasisegude oksüdeerimisvõime määramine“.

2.5. RÕHU ALL OLEVAD GAASID

2.5.1. Mõiste

2.5.1.1. Rõhu all olevad gaasid – gaasid, mis on mahutis 200 kPa (mõõteseade) või suurema rõhu all või mis on veeldatud või veeldatud ja külmutatud.

Mõiste hõlmab surugaase, veeldatud gaase, lahustatud gaase ja külmutatud veeldatud gaase.

2.5.1.2. Kriitiline temperatuur – temperatuur, millest kõrgemal puhast gaasi ei ole võimalik veeldada, olenemata rõhuastmest.

2.5.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

Gaasid klassifitseeritakse ühte neljast tabeli 2.5.1 rühmast vastavalt nende füüsikalisele olekule, milles nad on pakendatud:





Tabel 2.5.1
Rõhu all olevate gaaside kriteeriumid

Rühm	Kriteeriumid
Surugaas	Gaasid, mis rõhu all pakendades on temperatuuril -50 °C täielikult gaasilises olekus; sealhulgas kõik gaasid, mille kriitiline temperatuur on ≤ -50 °C.
Veeldatud gaas	Gaasid, mis rõhu all pakendades on temperatuuril üle -50 °C osaliselt vedelas olekus. Eristatakse järgmisi gaasiliike: i) kõrge rõhu all veeldatud gaas: kriitilise temperatuuri vahemik on alates -50 °C kuni +65 °C ja ii) madala rõhu all veeldatud gaas: kriitiline temperatuur on üle +65 °C.
Külmutatud veeldatud gaas	Gaasid, mis viiakse pakendamisel madala temperatuuri abil osaliselt vedelasse olekusse.
Lahustatud gaas	Gaasid, mis pakendis rõhu all on lahustatud vedelfaasi lahustis.

2.5.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.5.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.5.2
Rõhu all olevate gaaside märgistuselemendid

Klassifikatsioon	Surugaas	Veeldatud gaas	Külmutatud veeldatud gaas	Lahustatud gaas
GHSi piktogramm				
Tunnussõna	Hoiatus	Hoiatus	Hoiatus	Hoiatus
Ohulause	H280: Sisaldab rõhu all olevat gaasi, kuumenemisel võib plahvatada	H280: Sisaldab rõhu all olevat gaasi, kuumenemisel võib plahvatada	H281: Sisaldab külmutatud gaasi; võib põhjustada külmapõletusi või -kahjustusi	H280: Sisaldab rõhu all olevat gaasi, kuumenemisel võib plahvatada
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta			P282	
Hoiatuslaused reageerimise kohta			P336 P315	
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta				

2.5.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

Selle gaaside rühma puhul on vaja teada järgmist:

- aururõhku temperatuuril 50 °C;
- füüsikalist olekut temperatuuril 20 °C standardse õhurõhu juures;
- kriitilist temperatuuri.

Andmeid võib leida kirjandusest, välja arvutada või saada katsete abil. Enamik puhastest gaasidest on juba klassifitseeritud ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude näidiseeskirjades.

2.6. TULEOHTLIKUD VEDELIKUD

2.6.1. Mõiste

Tuleohtlik vedelik – vedelik, mille leekpunkt ei ületa 60 °C.

2.6.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.6.2.1. Tuleohtlik vedelik klassifitseeritakse ühte kolmest selle klassi kategooriast vastavalt tabelile 2.6.1:

Tabel 2.6.1
Tuleohtlike vedelike kriteeriumid




Kategooria	Kriteeriumid
1	Leekpunkt $< 23\text{ °C}$ ja algkeemispunkt $\leq 35\text{ °C}$
2	Leekpunkt $< 23\text{ °C}$ ja algkeemispunkt $> 35\text{ °C}$
3	Leekpunkt $\geq 23\text{ °C}$ ja $\leq 60\text{ °C}$ ¹

¹ Käesoleva määruse tähenduses võib gaasiõlid, diiselmootori ja kerge kütteõli, mille leekpunkti vahemik on $\geq 55\text{ °C}$ ja $\leq 75\text{ °C}$, lugeda kuuluvaks 3. kategooriasse.

2.6.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.6.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.6.2
Tuleohtlike vedelike märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria
GHSi piktogramm			
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H224: Eriti tuleohtlik vedelik ja aur	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur	H226: Tuleohtlik vedelik ja aur
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501

2.6.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

- 2.6.4.1. Tuleohtlike vedelike klassifitseerimiseks on vaja andmeid leekpunkti ja algkeemispunkti kohta. Andmeid võib saada katsete abil, leida kirjandusest või välja arvutada. Kui andmed ei ole kättesaadavad, tuleb leekpunkt ja algkeemispunkt kindlaks määrata katse abil. Leekpunkti määramiseks tuleb kasutada suletud tiigli katset.
- 2.6.4.2. Segudel¹, mis sisaldavad teadaolevaid määratud sisaldusega tuleohtlikke vedelikke ja mis võivad sisaldada ka mittelenduvaid komponente, näiteks polümeere või lisaaineid, ei ole leekpunkti katseliselt vaja kindlaks määrata, kui segu punktis 2.6.4.3 osutatud meetodi abil välja arvutatud leekpunkt on vähemalt 5 °C² suurem asjakohasest klassifitseerimiskriteeriumist ja kui:
- a) segu koostis on täpselt teada (kui materjalil on kindlaksmääratud koostisvahemik, siis valitakse hindamiseks kõige madalama arvutatud leekpunktiga koostis);
 - b) iga komponendi alumine plahvatuspiir (kasutada asjakohast korrelatsiooni, kui need andmed ekstrapoleeritakse katse tingimustest erinevale temperatuurile) ja alumise plahvatuspiiri arvutusmeetod on teada;

¹ Seni on arvutusmeetodit valideeritud segude puhul, mis sisaldavad kuni 6 lenduvat komponenti. Need komponendid võivad olla tuleohtlikud vedelikud, nagu süsivesinikud, eetrid, alkoholid, estrid (välja arvatud akrülaadid) ja vesi. Arvutusmeetodid ei ole veel siiski valideeritud segude puhul, mis sisaldavad halogeeneitud väävel- ja/või fosforühendeid ja reageerivaid akrülaate.

² Kui arvutatud leekpunkt on asjakohasest klassifitseerimiskriteeriumist alla 5 °C suurem, ei tohi arvutusmeetodit kasutada ja leekpunkt tuleb määrata katsega.

- c) kõikide segu komponentide kohta on teada aururõhu ja aktiivsuse koefitsiendi sõltuvus temperatuurist;
- d) vedelfaas on homogeenne.

2.6.4.3. Üht sobivat meetodit on kirjeldanud Gmehling ja Rasmussen (Ind. Eng. Fundament, 21, 186, (1982)). Segul, mis sisaldab mittelenduvaid komponente, arvutatakse leekpunkt lenduvate komponentide põhjal. Lähtutakse sellest, et mittelenduv komponent vähendab vaid veidi lahustite osarõhku ja arvutuslik leekpunkt on vaid veidi madalam mõõdetud väärtusest.

2.6.4.4. Tuleohtlike vedelike leekpunkti määramise võimalikud katsemeetodid on loetletud tabelis 2.6.3.

Tabel 2.6.3**Tuleohtlike vedelike leekpunkti määramise meetodid**

Euroopa standardid:	Muudetud EN ISO standard 1516 Leegi/leegi puudumise määramine – suletud tiigli tasakaalumeetod
	Muudetud EN ISO standard 1523 Leekpunkti määramine – suletud tiigli tasakaalumeetod
	Muudetud EN ISO standard 2719 Leekpunkti määramine – Pensky-Martensi suletud tiigli meetod
	Muudetud EN ISO standard 3679 Leekpunkti määramine – kiire suletud tiigli tasakaalumeetod
	Muudetud EN ISO standard 3680 Leegi/leegi puudumise määramine – kiire suletud tiigli tasakaalumeetod
	Muudetud EN ISO standard 13736 Naftatooted ja teised vedelikud – leekpunkti määramine – Abeli suletud tiigli meetod
Siseriiklikud standardid:	
Association française de normalisation, AFNOR:	Muudetud standard NF M07-036 Détermination du point d'éclair - Vase clos Abel-Pensky (sama mis DIN 51755)
British Standards Institute,	Muudetud standard BS 2000 osa 170 (sama mis standard EN ISO 13736)
Deutsches Institut für Normung	Muudetud standard DIN 51755 (leekpunktid alla 65 °C) Prüfung von Mineralölen und anderen brennbaren Flüssigkeiten; Bestimmung des Flammpunktes im geschlossenen Tiegel, nach Abel-Pensky (sama mis NF M07-036)

2.6.4.5. Vedelikke, mille leekpunkt on üle 35 °C, ei klassifitseerita 3. kategooriasse, kui ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa punktis 32 kirjeldatud põlemisvõime ülalhoidmise katse L.2 tulemused on negatiivsed.

2.7. TULEOHTLIKUD TAHKED AINED

2.7.1. Mõiste

2.7.1.1. *Tuleohtlik tahke aine* – kergestisüttiv tahke aine, mis võib põhjustada süttimist või süttimisele kaasa aidata hõõrdumise tõttu.

Kergestisüttivad tahked ained on pulbri, graanulite või pasta kujul esinevad ained või segud, mis on ohtlikud seetõttu, et võivad kergesti süttida lühiajalise kokkupuute tagajärjel süttimisallikaga (näiteks tuletikk), ja mille leek levib kiiresti.

2.7.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.7.2.1. Pulpri, graanulite või pasta kujul esinevad ained või segud (välja arvatud metallide või metallide sulamite pulbrid – vt 2.7.2.2) klassifitseeritakse kergestisüttivateks tahketeks aineteks, kui ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunktis 33.2.1 kirjeldatud katsemeetodile vastav põlemisaeg ühe või mitme katse käigus on lühem kui 45 sekundit või põlemiskiirus on suurem kui 2,2 mm/sek.

2.7.2.2. Metallide või metallisulamite pulbrid klassifitseeritakse tuleohtlikuks tahkeks aineks, kui neid saab süüdata ning reaktsioon levib kogu näidise ulatuses 10 minuti või sellest lühema aja jooksul.

2.7.2.3. Tuleohtlik tahke aine klassifitseeritakse vastavalt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu alapunktis 33.2.1 kirjeldatud meetodile N.1 ühte selle klassi kahest kategooriast vastavalt tabelile 2.7.1:

Tabel 2.7.1
Tuleohtlike tahkete ainete kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Põlemiskiiruse katse Muud ained ja segud peale metallipulbrite: (a) niisutatud tsoon ei peata tuld ja (b) põlemisaeg < 45 sekundit või põlemiskiirus > 2,2 mm/sek Metallipulbrid põlemisaeg ≤ 5 minutit
2	Põlemiskiiruse katse Muud ained ja segud peale metallipulbrite: (a) niisutatud tsoon peatab tule vähemalt 4 minutiks ja (b) põlemisaeg < 45 sekundit või põlemiskiirus > 2,2 mm/sek Metallipulbrid põlemisaeg > 5 minutit ja ≤ 10 minutit

Märkus:



Katse korraldatakse aine või seguga sellisel füüsilisel kujul, nagu see esitatakse. Kui näiteks sama kemikaal esitatakse tarnimise või transpordi eesmärgil füüsilisel kujul, mis on erinev füüsilisest kujust, mida katsetati ning mis võib tõenäoliselt oluliselt muuta aine käitumist klassifitseerimiskatses, tuleb ainet katsetada ka uuel kujul.

2.7.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.7.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.7.2

Tuleohtlike tahkete ainete märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria
GHSi piktogrammid		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H228: Tuleohtlik tahke aine	H228: Tuleohtlik tahke aine
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P370 + P378	P370 + P378
Hoiatuslaused säilitamise kohta		
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta		

2.8. ISEREAGEERIVAD AINED JA SEGUD

2.8.1. Mõiste

2.8.1.1. Isereageerivad ained ja segud – terminiselt mittepüsiv vedel või tahke aine või segu, millel on kalduvus tugevaks eksotermiliseks lagunemiseks isegi ilma hapnikuta (õhuta). Sellest määratlusest on välja jäetud käesoleva osa kohaselt plahvatusohtlikuks, orgaaniliseks peroksiidiks või oksüdeerivaks klassifitseeritud ained ja segud.

2.8.1.2. Isereageerival ainel või segul on plahvatuslikud omadused, kui sellise valemi järgi valmistatud aine või segu võib laborikatsetes kergesti lõhkeda, kiiresti põleda või annab suletuna kuumutamisel ägeda reaktsiooni.

2.8.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.8.2.1. Kõik isereageerivad ained või segud klassifitseeritakse käesolevasse klassi, välja arvatud:

- a) punktis 2.1 esitatud kriteeriumidele vastavad lõhkeained;
- b) punktides 2.13 ja 2.14 esitatud kriteeriumidele vastavad oksüdeerivad vedelikud või tahked ained, välja arvatud oksüdeerivate ainete segud, mis sisaldavad 5% või rohkem põlevaid orgaanilisi aineid ja mis klassifitseeritakse isereageerivaks aineks vastavalt punktis 2.8.2.2 kirjeldatud menetlusele;
- c) punktis 2.15 esitatud kriteeriumidele vastavad orgaanilised peroksiidid;

- d) lagunemisel tekkiv soojus on väiksem kui 300 J/g; või
- e) nende isekiirenev keemilise lagunemise algustemperatuur (SADT) on kõrgem kui 75 °C 50 kg pakendi kohta¹.

2.8.2.2. Isereageerivate ainete klassifitseerimise menetlust kasutatakse oksüdeerivate ainete segude puhul, mis vastavad oksüdeerivaks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele ja sisaldavad 5% või rohkem põlevat orgaanilist ainet ega vasta punkti 2.8.2.1 alapunktides a, c, d või e osutatud kriteeriumidele.

Kui sellisel segul on tüüpidesse B–F (vt punkti 2.8.2.3) kuuluva isereageeriva aine omadused, klassifitseeritakse see isereageerivaks aineks.

Kui katse tegemise ajal on aine pakendatud ning pakendit muudetakse, tuleb teha veel üks katse, kui leitakse, et pakendi muutus mõjutab katse tulemusi

2.8.2.3. Isereageerivad ained ja segud klassifitseeritakse ühte selle klassi seitsmest kategooriast (tüübid A–G) järgmiste põhimõtete kohaselt:

- a) iga isereageeriv aine või segu, mis võib pakendatult lõhkeda või kiiresti süttida, kuulub isereageerivate ainete TÜÜPI A;
- b) iga isereageeriv aine või segu, millel on plahvatuslikud omadused ja mis pakendatult ei lõhke ega sütti kiiresti, kuid võib pakendis termilise plahvatuse tekitada, kuulub isereageerivate ainete TÜÜPI B;

¹ Vt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitusete katsete ja kriteeriumide käsiraamatu alapunkte 28.1, 28.2, 28.3 ja tabelit 28.3.

- c) iga isereageeriv aine või segu, millel on plahvatuslikud omadused ning mis pakendatult ei lõhke ega sütti kiiresti ega tekita termilist plahvatust, kuulub isereageerivate ainete TÜÜPI C;
- d) iga isereageeriv aine või segu, mis laborikatsetes:
 - i) lõhkeb osaliselt, ei sütti kiiresti ega anna suletuna kuumutamisel tugevat reaktsiooni või
 - ii) ei lõhke üldse, süttib aeglaselt ega anna suletuna kuumutamisel tugevat reaktsiooni või
 - iii) ei lõhke ega sütti üldse ning annab suletuna kuumutamisel keskmise reaktsiooni,kuulub isereageerivate ainete TÜÜPI D;
- e) iga isereageeriv aine või segu, mis laboris katsetamisel ei lõhke ega sütti ega tekita suletuna kuumutamisel reaktsiooni või annab väikese reaktsiooni, kuulub isereageerivate ainete TÜÜPI E;
- f) iga isereageeriv aine või segu, mis laboris katsetamisel kavitatsiooniseisundis ei lõhke ega sütti ega tekita suletuna kuumutamisel reaktsiooni või annab väikese reaktsiooni ning mille plahvatusjõud on väike või puudub hoopis, kuulub isereageerivate ainete TÜÜPI F;

- g) iga isereageeriv aine või segu, mis laboris kavitatsiooniseisundis katsetamisel ei lõhke ega sütti ega tekita suletuna kuumutamisel reaktsiooni, millel puudub plahvatusjõud ning mis on termiliselt püsiv (isekiireneva lagunemise temperatuur on 60 °C – 75 °C 50 kg pakendi kohta) ja mille vedelate segude puhul kasutatakse desensibiliseerimiseks vedeldajat, mille keemispunkt ei ole madalam kui 150 °C, kuulub isereageerivate ainete TÜÜPI G. Kui segu ei ole termiliselt püsiv või kui desensibiliseerimiseks kasutatakse vedeldajat, mille keemispunkt on alla 150 °C, kuulub segu isereageerivate ainete TÜÜPI F.

Kui katse tegemise ajal on aine pakendatud ning pakendit muudetakse, tuleb teha veel üks katse, kui leitakse, et pakendi muutus mõjutab katse tulemusi






2.8.2.4. Temperatuurikontrolli kriteeriumid

Isereageerivate ainete temperatuuri tuleb kontrollida, kui nende isekiireneva keemilise lagunemise alguse temperatuur on 55 °C või madalam. Isekiireneva keemilise lagunemise alguse temperatuuri ning kontrolli- ja ohutemperatuuri määramise meetodid on esitatud ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu II osa punktis 28. Valitud katse peab olema representatiivne nii pakendi suuruse kui ka materjali osas.

2.8.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.8.1 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.8.1
Isereageerivate segude ja ainete märgistuselemendid

Klassifikatsioon	Tüüp A	Tüüp B	Tüübid C ja D	Tüübid E ja F	Tüüp G
GHSi piktogrammid		 			Sellel ohukategoorial märgistuselemendid puuduvad
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus	
Ohulause	H240: Kuumenemisel võib plahvatada	H241: Kuumenemisel võib süttida või plahvatada	H242: Kuumenemisel võib süttida	H242: Kuumenemisel võib süttida	
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501	P501	

Tüübil G puuduvad ohust teavitamise märgistuselemendid ning ohtu arvestatakse teistesse ohuklassidesse kuuluvate omaduste põhjal.

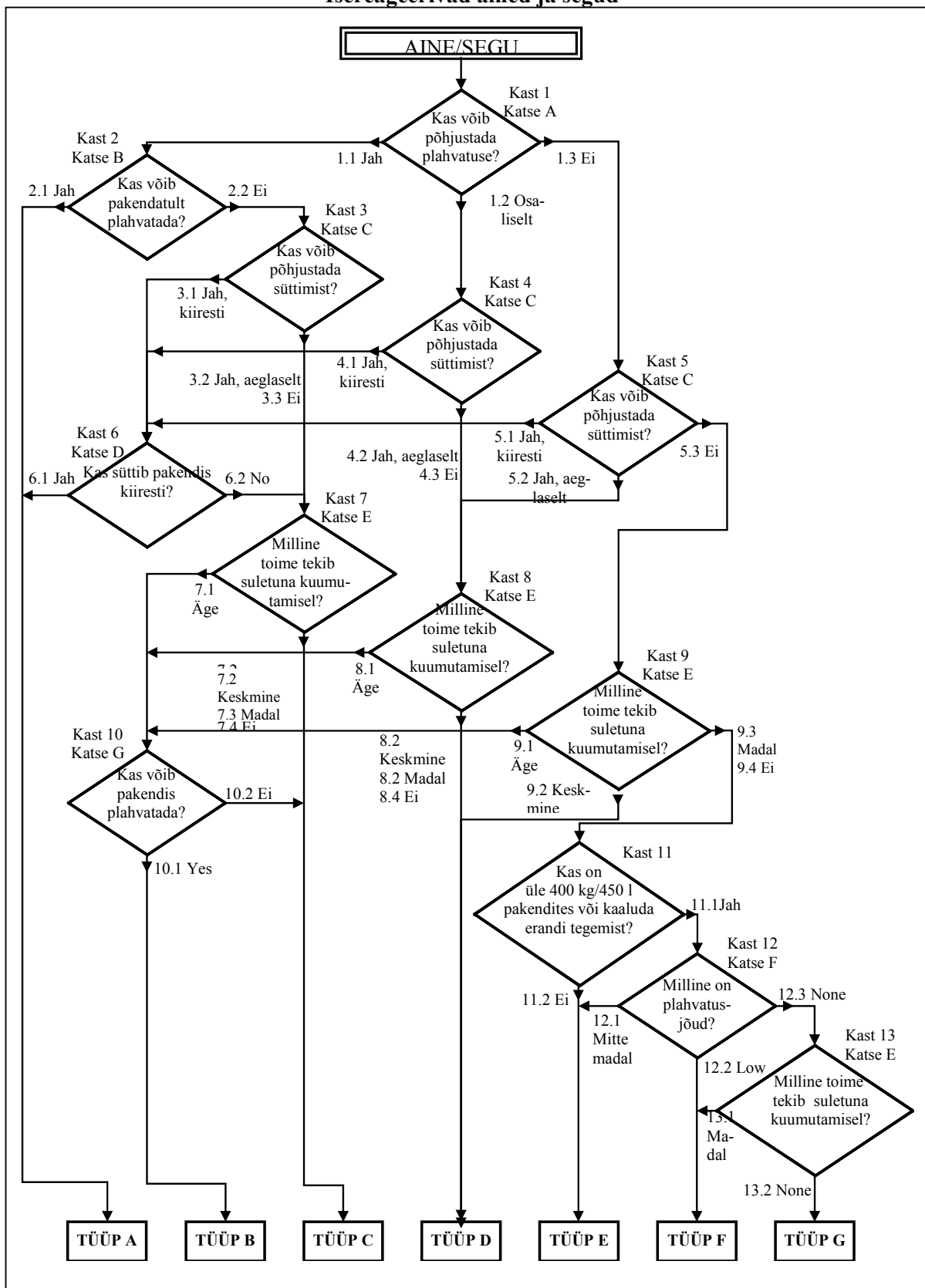
2.8.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.8.4.1. Isereageerivate ainete või segude klassifitseerimise jaoks otsustava tähtsusega omadused määratakse kindlaks katsetega. Isereageeriva aine või segu klassifitseerimine toimub ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu II osa katseseeriade A–H kohaselt. Klassifitseerimise menetlust on kirjeldatud joonisel 2.8.1.

2.8.4.2. Isereageerivate ainete ja segude klassifitseerimismenetlust ei tule kohaldada, kui

- a) molekulis ei sisaldu plahvatuslike või isereageerivate omadustega keemilisi rühmi. Näited selliste rühmade kohta on toodud ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu 6. lisa tabelites A6.1 ja A6.2; või
- b) orgaanilise üksikaine või orgaaniliste ainete homogeense segu prognoositud isekiireneva keemilise lagunemise alguse temperatuur on 50 kg pakendi puhul suurem kui 75 °C või eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 300J/g. Algtemperatuuri ja lagunemise energia prognoosimiseks saab kasutada sobivat kalorimeetrilist tehnikat (vt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu II osa alapunkti 20.3.3.3).

Joonis 2.8.1
Isereageerivad ained ja segud



2.9. PÜROFOORSED VEDELIKUD

2.9.1. Mõiste

Pürofoorne vedelik – vedel aine või segu, mis isegi väikestes kogustes süttib viie minuti jooksul pärast kokkupuudet õhuga.

2.9.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.9.2.1. Pürofoorne vedelik klassifitseeritakse selle klassi ainsasse kategooriasse ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunkti 33.3.1.5 katse N.3 põhjal vastavalt tabelile 2.9.1:


Tabel 2.9.1
Pürofoorseid vedelikke käsitlevad kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Vedelik süttib viie minuti jooksul pärast inertsele kandeainele lisamist ja õhuga kokkupuutesse viimist või süttib ja söestab filterpaberi kokkupuutel õhuga 5 minuti jooksul.

2.9.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.9.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.9.2**Pürofoorsete vedelike märgistuselemendid**

Klassifikatsioon	1. kategooria
GHSi piktogramm	
Tunnussõna	Ettevaatust
Ohulause	H250: Kokkupuutel õhuga süttib iseenesest
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P222 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P302 + P334 P370 + P378
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P422
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	

2.9.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

- 2.9.4.1. Pürofoorsete vedelike klassifitseerimise menetlust ei kohaldata, kui tootmise või käitlemisega saadud kogemused näitavad, et tavatemperatuuril õhuga kokku puutudes aine või segu ei sütti iseenesest (s.t aine on toatemperatuuril pikema aja jooksul (mitu päeva) püsiv).

2.10. PÜROFOORSED TAHKED AINED

2.10.1. Mõiste

Pürofoorne tahke aine – tahke aine või segu, mis isegi väikestes kogustes süttib viie minuti jooksul pärast kokkupuudet õhuga.

2.10.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.10.2.1. Pürofoorne tahke aine klassifitseeritakse selle klassi ainsasse kategooriasse ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunktis 33.3.1.4 kirjeldatud katse N.2 põhjal vastavalt tabelile 2.10.1:

Tabel 2.10.1
Pürofoorsete tahkete ainete kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Tahke aine süttib 5 minuti jooksul pärast kokkupuudet õhuga.

Märkus:


Katse korraldatakse aine või seguga sellisel füüsilisel kujul, nagu see esitatakse. Kui näiteks sama kemikaal esitatakse tarnimise või transpordi eesmärgil füüsilisel kujul, mis on erinev füüsilisest kujust, mida katsetati ning mis võib tõenäoliselt oluliselt muuta aine käitumist klassifitseerimiskatses, tuleb ainet katsetada ka uuel kujul.

2.10.3. Ohust teavitamine

Ohuklassi kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabeli 2.10.2 märgistuselemente.

Tabel 2.10.2

Pürofoorsete tahkete ainete märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria
GHSi piktogramm	
Tunnussõna	Ettevaatust
Ohulause	H250: Kokkupuutel õhuga süttib iseenesest
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P222 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P335 + P334 P370 +P378
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P422
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	

2.10.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.10.4.1. Pürofoorsete vedelike klassifitseerimise menetlust ei kohaldata, kui tootmise või käitlemisega saadud kogemused näitavad, et tavatemperatuuril õhuga kokku puutudes aine või segu ei sütti iseenesest (st aine on toatemperatuuril pikema aja jooksul (mitu päeva) püsiv).

2.11. ISEKUUMENEVAD AINED JA SEGUD

2.11.1. Mõiste

2.11.1.1. Isekuumenev aine või segu – tahke aine või vedelik, mis ei ole pürofoorne vedelik või pürofoorne tahke aine ning mis õhuga reageerides täiendavat energiat vajamata iseeneslikult kuumeneb; see aine või segu erineb pürofoorsest ainest või vedelikust selle poolest, et see süttib üksnes siis, kui seda on suurtes kogustes (kilod) ning pärast pikka ajavahemikku (mitu tundi või päeva).

2.11.1.2. Aine või segu isekuumenemist, mis viib isesüttimiseni, põhjustab aine või segu reageerimine hapnikuga (õhus) ning tekkinud soojus, mis ei haju piisavalt kiiresti keskkonda. Isekuumenemine toimub siis, kui soojuse tekkimise kiirus ületab soojuskao ning temperatuur kerkib isesüttimistemperatuurini.

2.11.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.11.2.1. Aine või segu klassifitseeritakse käesolevasse klassi vastavalt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunkti 33.3.1.6 katsemeetodile, kui:

- a) on saadud positiivne tulemus katses 25 mm katsekuubikuga temperatuuril 140 °C;
- b) on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 140 °C ja on saadud negatiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 120 °C ning aine või segu pakendatakse pakenditesse mahtuvusega üle 3 m³;
- c) on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 140 °C ja on saadud negatiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 100 °C ning aine või segu pakendatakse pakenditesse mahtuvusega üle 450 liitri;
- d) on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 140° C ning saadud on positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 100° C.

2.11.2.2. Isesüttiv aine või segu klassifitseeritakse ühte selle klassi kahest kategooriast, kui katse on tehtud vastavalt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunktis 33.3.1.6 osutatud katsemeetodile N.4 ja tulemused vastavad tabeli 2.11.1 kriteeriumidele:

Tabel 2.11.1
Isekuumenevate ainete ja segude kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Saadud on positiivne tulemus katses 25 mm katsekuubikuga temperatuuril 140 °C
2	<p>a) on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 140 °C ja saadud on negatiivne tulemus katses 25 mm katsekuubikuga temperatuuril 140°C ning aine või segu pakendatakse pakenditesse mahtuvusega üle 3 m³; või</p> <p>b) on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 140 °C ja on saadud negatiivne tulemus katses 25 mm katsekuubikuga temperatuuril 140°C, on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 120 °C ning aine või segu pakendatakse pakenditesse mahtuvusega üle 450 liitri; või</p> <p>c) on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 140 °C ja on saadud negatiivne tulemus katses 25 mm katsekuubikuga temperatuuril 140°C ning on saadud positiivne tulemus katses 100 mm katsekuubikuga temperatuuril 100°C.</p>

Märkus:

Katse korraldatakse aine või seguga sellisel füüsikalisel kujul, nagu see esitatakse. Kui näiteks sama kemikaal esitatakse tarnimise või transpordi eesmärgil füüsikalisel kujul, mis on erinev füüsikalisest kujust, mida katsetati ning mis võib tõenäoliselt oluliselt muuta aine käitumist klassifitseerimiskatses, tuleb ainet katsetada ka uuel kujul.



2.11.2.3. Aineid ja segusid, mille isesüttimistemperatuur 27 m3 mahu juures on kõrgem kui 50 °C, ei klassifitseerita isekuumenevateks aineteks või segudeks.

2.11.2.4. Aineid ja segusid, mille isesüttimistemperatuur 450 l mahu juures on kõrgem kui 50 °C, ei klassifitseerita käesoleva ohuklassi 1. kategooriasse.

2.11.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.11.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.11.2
Isekuumenevate segude ja ainete märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria
GHSi piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H251: Isekuumenev; võib süttida	H252: Suurtes kogustes isekuumenev; võib süttida
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P235 + P410 P280	P235 + P410 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta		
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta		

2.11.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.11.4.1. Klassifitseerimise otsustamisloogikat selgitavaid üksikasjalikke skeeme ja eri kategooriate määramiseks kasutatavaid katseid kirjeldatakse joonisel 2.11.1.

2.11.4.2. Isekuumenevate ainete ja segude klassifitseerimise menetlust ei ole vaja kohaldada, kui sõelumiskatse tulemusi on võimalik klassifitseerimiskatsega küllaldaselt määral seostada ning kui kasutatakse asjakohast ohutusvaru. Sõelumiskatse näited:

- a) Greweri ahjukatse (1990. aasta VDI suunise 2263 1.osa: „Tolmude ohutusnäitajate määramise katsete läbiviimise meetodid”) algtemperatuuriga 80 K võrdlustemperatuurist kõrgem 1 l mahu puhul;
- b) puistepulbri sõelumiskatse (N.Gibson, D. J. Harper, R.Rogers “Kuivatuspulbrite tule- ja plahvatusohu hindamine”, Plant Operations Progress, 4 (3), 181–189, 1985) algustemperatuuriga 60 K võrdlustemperatuurist kõrgem 1 l mahu puhul.

Joonis 2.11.1
Isekuumenevad ained ja segud



2.12. AINED JA SEGUD, MILLEST KOKKUPUUTEL VEEGA ERALDUB TULEOHTLIKKE GAASE

2.12.1. Mõiste

Ained või segud, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase – tahked või vedelad ained või segud, mis vastastiktoimes veega muutuvad isesüttivaks või eraldavad ohtlikes kogustes tuleohtlikke gaase.

2.12.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.12.2.1. Aine või segu, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase, klassifitseeritakse ühte kolmest kõnealuse klassi kategooriast, kasutades ohtlike kaupade vedu käsitlevate ÜRO soovitusete katsete ja kriteeriumite käsiraamatu III osa punktis 33.4.1.4 toodud katset N.5, kooskõlas tabeliga 2.12.1:

Tabel 2.12.1

Kriteeriumid selliste ainete ja segude klassifitseerimiseks, mis kokkupuutel veega eraldavad tuleohtlikke gaase

Kategooria	Kriteeriumid
1	Mis tahes aine või segu, mis reageerib jõuliselt veega toatemperatuuril ning millest eralduv gaas on üldjuhul enamasti isesüttiv, või mis reageerib kergesti veega toatemperatuuril selliselt, et tuleohtlikku gaasi eraldub ühe minuti jooksul 10 liitrit või üle selle aine kilogrammi kohta.
2	Mis tahes aine või segu, mis reageerib kergesti veega toatemperatuuril selliselt, et maksimaalselt eraldub tuleohtlikku gaasi ühe tunni jooksul 20 liitrit või üle selle aine kilogrammi kohta, ning mis ei vasta 1. kategooria kriteeriumitele.
3	Mis tahes aine või segu, mis reageerib aeglaselt veega toatemperatuuril selliselt, et tuleohtlikku gaasi eraldub ühe tunni jooksul maksimaalselt 1 liiter või üle selle aine kilogrammi kohta, ning mis ei vasta 1. ja 2. kategooria kriteeriumitele.

Märkus:




Ainet või segu katsetatakse sellisel füüsilisel kujul, millisel see esitati. Näiteks, kui tarnimise või transpordi eesmärgil tuleb sama kemikaal esitada erineval füüsilisel kujul, kui see, millisel kujul seda katsetati, ja mistõttu peetakse tõenäoliseks, et see muudab oluliselt kemikaali käitumist klassifitseerimiseks läbiviidava katse käigus, tuleb ainet katsetada ka uuel kujul.

2.12.2.2. Kui katsemenetluse mis tahes etapil toimub isesüttimine, klassifitseeritakse aine või segu aine või seguna, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase.

2.12.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.12.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.12.2
Märgistuselemendid ainetele või segudele, millest
kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria
GHSi piktogrammid			
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H260: Kokkupuutel veega eraldab tuleohtlikke gaase, mis võivad iseenesest süttida	H261: Kokkupuutel veega eraldab tuleohtlikke gaase	H261: Kokkupuutel veega eraldab tuleohtlikke gaase
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501

2.12.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.12.4.1. Sellesse klassi klassifitseerimise menetlust ei ole vaja kasutada järgmistel juhtudel:

- a) aine või segu keemilisse koostisesse ei kuulu metalle ega metalloide või
- b) tootmisel või käsitlemisel saadud kogemused tõendavad, et aine või segu ei reageeri veega, nt kui ainet toodetakse veega või pestakse veega või
- c) on teada, et aine või segu lahustub vees ja moodustab püsiva segu.

2.13. OKSÜDEERIVAD VEDELIKUD

2.13.1. Mõiste

Oksüdeeriv vedelik – vedel aine või segu, mis võib olla iseenesest mittepõlev, kuid hapnikku eraldades võib see põhjustada või soodustada teise materjali põlemist.

2.13.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.13.2.1. Oksüdeeriv vedelik klassifitseeritakse ühte selle klassi kolmest kategooriast ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunkti 34.4.2 katse O.2 põhjal vastavalt tabelile 2.13.1:




Tabel 2.13.1
Oksüdeerivate vedelike kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Aine või segu, mille 1 : 1 segu tselluloosiga (massi järgi) süttib iseeneslikult või mille 1 : 1 segu korral tselluloosiga (aine või segu massi järgi) on keskmine rõhutõusuaeg väiksem 50protsendilise perkloorhappe ja tselluloosi 1 : 1 segu (massi järgi) korral saadud keskmisest rõhutõusuaajast.
2	Aine või segu, mille 1 : 1 segu korral tselluloosiga (aine või segu massi järgi) on keskmine rõhutõusuaeg väiksem või võrdne 40protsendilise naatriumkloradi (vesilahus) ja tselluloosi 1 : 1 segu (massi järgi) korral saadud keskmisest rõhutõusuaajast ning 1. kategooria kriteeriumid ei ole täidetud.
3	Aine või segu, mille 1 : 1 segu korral tselluloosiga (aine või segu massi järgi) on keskmine rõhutõusuaeg väiksem või võrdne 65protsendilise lämmastikhappe (vesilahus) ja tselluloosi 1 : 1 segu (massi järgi) korral saadud keskmisest rõhutõusuaajast ning 1. ja 2. kategooria kriteeriumid ei ole täidetud.

2.13.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.13.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.13.2
Oksüdeerivate vedelike märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria
GHSi piktogramm			
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H271: Võib põhjustada süttimise või plahvatuse; tugev oksüdeerija	H272: Võib soodustada põlemist; oksüdeerija	H272: Võib soodustada põlemist; oksüdeerija
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Hoiatuslaused säilitamise kohta			
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501

2.13.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.13.4.1. Orgaanilisi aineid ja nende segusid ei klassifitseerita sellesse klassi, kui:

- a) aine või segu ei sisalda hapnikku, fluori või kloori või
- b) aine või segu sisaldab hapnikku, fluori või kloori ning need elemendid on keemiliselt seotud üksnes süsiniku või vesinikuga.

2.13.4.2. Anorgaanilisi aineid ja nende segusid ei klassifitseerita sellesse klassi, kui need ei sisalda hapniku või halogeeni aatomeid.

2.13.4.3. Kui katsetulemused ja ainete või segude käitlemisest ja kasutamisest saadud kogemused lahknevad (kogemus näitab, et need on oksüdeerivad), eelistatakse olemasolevatele kogemustele toetuvaid põhjendusi katseandmetele.

2.13.4.4. Kui ained või segud tekitavad rõhu suurenemist (liiga kõrge või liiga madal), mis on tingitud keemilisest reaktsioonist, mida ei ole põhjustanud aine või segu oksüdeerivad omadused, tuleb korrata ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunktis 34.4.2 kirjeldatud katset inertse ainega, näiteks diatomiidiga (kieselguhr) tselluloosi asemel, et selgitada välja reaktsiooni olemus ning kontrollida, kas tegemist on valepositiivse tulemusega.

2.14. OKSÜDEERIVAD TAHKED AINED

2.14.1. Mõiste

Oksüdeeriv tahke aine – tahke aine või segu, mis võib olla mittepõlev, kuid tootes hapnikku võib põhjustada või soodustada teise materjali põlemist.

2.14.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.14.2.1. Oksüdeeriv tahke aine klassifitseeritakse ühte käesoleva klassi kolmest kategooriast ÜRO ohtlike kaupade veo soovituste katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunkti 34.4.1 katse O.1 põhjal vastavalt tabelile 2.14.1:

Tabel 2.14.1
Oksüdeerivate tahkete ainete kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Mis tahes aine või segu, mille keskmine põlemise aeg, segatuna tselluloosiga 4 : 1-le või 1 : 1-le (massi järgi), on väiksem kaaliumbromaadi ja tselluloosi 3 : 2-le segu (massi järgi) keskmisest põlemise ajast.
2	Mis tahes aine või segu, mille keskmine põlemise aeg segatuna tselluloosiga 4 : 1-le või 1 : 1-le (massi järgi), on võrdne või väiksem kaaliumbromaadi ja tselluloosi 2 : 3-le segu (massi järgi) keskmisest põlemise ajast ning 1. kategooria kriteeriumid ei ole täidetud.
3	Mis tahes aine või segu, mille keskmine põlemise aeg segatuna tselluloosiga 4 : 1-le või 1 : 1-le (massi järgi), on võrdne või väiksem kaaliumbromaadi ja tselluloosi 3 : 7-le segu (massi järgi) keskmisest põlemise ajast ja 1. ja 2. kategooria kriteeriumid ei ole täidetud.

Märkus 1:

Mõned oksüdeerivad tahked ained on ka teatavates tingimustes plahvatusohtlikud (kui neid ladustatakse suurtes kogustes). Mõned ammooniumnitraadi liigid võivad äärmuslikes tingimustes põhjustada plahvatusohtu ning ohu hindamiseks saab kasutada detonatsioonile vastupidavuse katset (Resistance to detonation test: BC Code, 3. lisa, katse nr 5).

Asjakohane teave esitatakse ohutuskaardil.

Märkus 2:




Katse korraldatakse aine või seguga sellisel füüsilisel kujul, nagu see esitatakse. Kui näiteks sama kemikaal esitatakse tarnimise või transpordi eesmärgil füüsilisel kujul, mis on erinev füüsilisest kujust, mida katsetati ning mis võib tõenäoliselt oluliselt muuta aine käitumist klassifitseerimiskatses, tuleb ainet katsetada ka uuel kujul.

2.14.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.14.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.14.2

Oksüdeerivate tahkete ainete märgistuselemendid

	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria
GHSi piktogramm			
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H271: Võib põhjustada süttimise või plahvatuse; tugev oksüdeerija	H272: Võib soodustada põlemist; oksüdeerija	H272: Võib soodustada põlemist; oksüdeerija
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Hoiatuslaused säilitamise kohta			
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501

2.14.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.14.4.1. Orgaanilisi aineid ja nende segusid ei klassifitseerita sellesse klassi, kui:

- a) aine või segu ei sisalda hapnikku, fluori või kloori or
- b) aine või segu sisaldab hapnikku, fluori või kloori ning need elemendid on keemiliselt seotud üksnes süsiniku või vesinikuga.

2.14.4.2. Anorgaanilisi aineid ja nende segusid ei klassifitseerita sellesse klassi, kui need ei sisalda hapniku või halogeeni aatomeid.

2.14.4.3. Kui katsetulemused ja ainete või segude käitlemisest ja kasutamisest saadud kogemused lahknevad (kogemus näitab, et need on oksüdeerivad), eelistatakse olemasolevatele kogemustele toetuvaid põhjendusi katseandmetele.

2.15. ORGAANILISED PEROKSIIDID

2.15.1. Mõiste

2.15.1.1. Orgaaniline peroksiid – vedel või tahke orgaaniline aine, mis sisaldab kahevalentset peroksürühma -O-O- ja mis võib olla vesinikperoksiidi derivaat, milles üks või mõlemad vesiniku aatomid on asendatud orgaaniliste radikaalidega. Orgaanilise peroksiidi mõiste hõlmab ka orgaanilise peroksiidi segusid (valemi järgi valmistatud segud), mis sisaldavad vähemalt ühte orgaanilist peroksiidi. Orgaanilised peroksiidid on terminiselt mittepüsivad ained või segud, millel on võimalik eksotermiline isekiirenev lagunemine. Lisaks võib neil olla üks või mitu allpool loetletud omadust:

- i) kalduvus plahvatuslikult laguneda;
- ii) kiire põlemine;
- iii) tundlikkus löögi või hõõrdumise suhtes;
- iv) ohtlik reageerimine teiste ainetega.

2.15.1.2. Orgaanilist peroksiidi peetakse plahvatusohtlikuks, kui segu laboratooriumis katsetamisel kergesti plahvatab, kiiresti põleb või annab suletuna kuumutamisel tugeva reaktsiooni.

2.15.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.15.2.1. Kõik orgaanilised peroksiidid klassifitseeritakse sellesse klassi, v.a juhul, kui need:

- a) ei sisalda üle 1,0% orgaanilistest peroksiididest pärinevat hapnikku ja üle 1,0% vesinikperoksiidi or
- b) ei sisalda üle 0,5% orgaanilistest peroksiididest pärinevat hapnikku ja sisaldavad üle 1,0%, kuid mitte üle 7% vesinikperoksiidi.

MÄRKUS:

Orgaanilise peroksiidi segu hapnikusisaldus (%) saadakse järgmise valemiga:

$$16 \times \sum_i^n \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

kus

n_i = peroksiidirühmade arv orgaanilise peroksiidi i molekuli kohta;

c_i = orgaanilise peroksiidi i sisaldus (massiprotsentides);

m_i = orgaanilise peroksiidi i sisaldus (massiprotsentides).

2.15.2.2. Orgaanilised peroksiidid klassifitseeritakse ühte selle klassi seitsmest kategooriast (tüübid A–G) järgmiste põhimõtete kohaselt:

- a) iga orgaaniline peroksiid, mis võib pakendatult plahvatada või kiiresti süttida, määratakse orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI A;
- b) iga orgaaniline peroksiid, millel on plahvatuslikud omadused ja mis pakendatult ei lõhke ega sütti kiiresti, kuid võib pakendis kergesti termilise plahvatusse tekitada, määratakse orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI B;
- c) iga orgaaniline peroksiid, millel on plahvatuslikud omadused ning mis pakendatult ei lõhke ega sütti kiiresti ega tekita termilist plahvatust, määratakse orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI C;
- d) iga orgaaniline peroksiid, mis laboris katsetamisel:
 - i) lõhkeb osaliselt, ei sütti kiiresti ega anna suletuna kuumutamisel tugevat reaktsiooni või
 - ii) ei lõhke üldse, süttib aeglaselt ega anna suletuna kuumutamisel tugevat reaktsiooni või
 - iii) ei lõhke ega sütti üldse ning suletuna kuumutades annab keskmise reaktsiooni,määratakse orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI D;

- e) mis tahes orgaaniline peroksiid, mis laboris katsetamisel ei lõhke ega sütti ega anna suletuna kuumutamisel reaktsiooni või reageerib vähesel määral, määratakse orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI E;
- f) mis tahes orgaaniline peroksiid, mis laboris katsetamisel kavitatsiooniseisundis ei lõhke ega sütti ning suletuna kuumutamisel ei anna reaktsiooni või reageerib vähesel määral ning mille plahvatusjõud on väike või puudub, määratakse orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI F;
- g) mis tahes orgaaniline peroksiid, mis laboris katsetamisel kavitatsiooniseisundis ei lõhke ega sütti ning suletuna kuumutamisel ei anna reaktsiooni ega oma plahvatuslikku jõudu ning mis on termiliselt püsiv (s.t isekiireneva lagunemise temperatuur on 60 °C või kõrgem 50 kg pakendi puhul)¹; ja selle vedel segu, mille puhul desensibiliseerimisel kasutatakse lahjendusainet, mille keemispunkt ei ole madalam kui 150 °C, määratakse orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI G. Kui orgaaniline peroksiid ei ole termiliselt püsiv või kui desensibiliseerimiseks kasutatakse lahjendusainet, mille keemispunkt on alla 150°C, määratakse see orgaaniliste peroksiidide TÜÜPI F.

Kui katse tegemise ajal on aine pakendatud ning pakendit muudetakse, tuleb teha veel üks katse, kui leitakse, et pakendi muutus mõjutab katse tulemusi

¹ Vt ÜRO ohtlike kaupade veo soovituste katsete ja kriteeriumide käsiraamatu alapunkte 28.1, 28.2, 28.3 ja tabelit 28.3.

2.15.2.3. Temperatuurikontrolli kriteeriumid

Temperatuuri kontrollimist tuleb kasutada järgmiste orgaaniliste peroksiidide puhul:

- a) tüüpidesse B ja C kuuluvad orgaanilised peroksiidid, mille isekiireneva keemilise lagunemise algustemperatuur (SADT) on $\leq 50\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) tüüpi D kuuluvad orgaanilised peroksiidid, mis suletuna kuumutamisel¹ annavad keskmise reaktsiooni ja mille SADT on $\leq 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ või mis suletuna kuumutamisel ei anna reaktsiooni või annavad väikese reaktsiooni ja mille SADT on $\leq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ and
- c) tüüpidesse E ja F kuuluvad orgaanilised peroksiidid, mille SADT on $\leq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$.






SADTi määramiseks kasutatavaid katsemeetodeid ning kontrolli- ja ohutemperatuuride saamist on kirjeldatud ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu II osa punktis 28. Valitud katse peab olema representatiivne nii pakendi suuruse kui ka materjali osas.

2.15.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 2.15.1 esitatud märgistuselemente.

¹ Vastavalt ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu II osas kirjeldatud katseseeriale E.

Tabel 2.15.1
Orgaaniliste peroksiidide märgistuselemendid

Klassifikatsioon	Tüüp A	Tüüp B	Tüübid C ja D	Tüübid E ja F	Tüüp G
GHSi piktogramm		 			Sellel ohukategoorial märgistuselemendid puuduvad
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus	
Ohulause	H240: Kuumenemisel võib plahvatada	H241: Kuumenemisel võib süttida või plahvatada	H242: Kuumenemisel võib süttida	H242: Kuumenemisel võib süttida	
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Hoiatuslaused reageerimise kohta					
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501	P501	

Tüübil G puuduvad ohust teavitamise märgistuselemendid ning ohtu arvestatakse teistesse ohuklassidesse kuuluvate omaduste põhjal.

2.15.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.15.4.1. Orgaanilised peroksiidid klassifitseeritakse keemilise struktuuri ning segu hapniku ja vesiniku peroksiidide sisalduse põhjal (vt 2.15.2.1). Orgaaniliste peroksiidide omadused, mille põhjal nende klassifitseerimine toimub, määratakse kindlaks katsete abil.

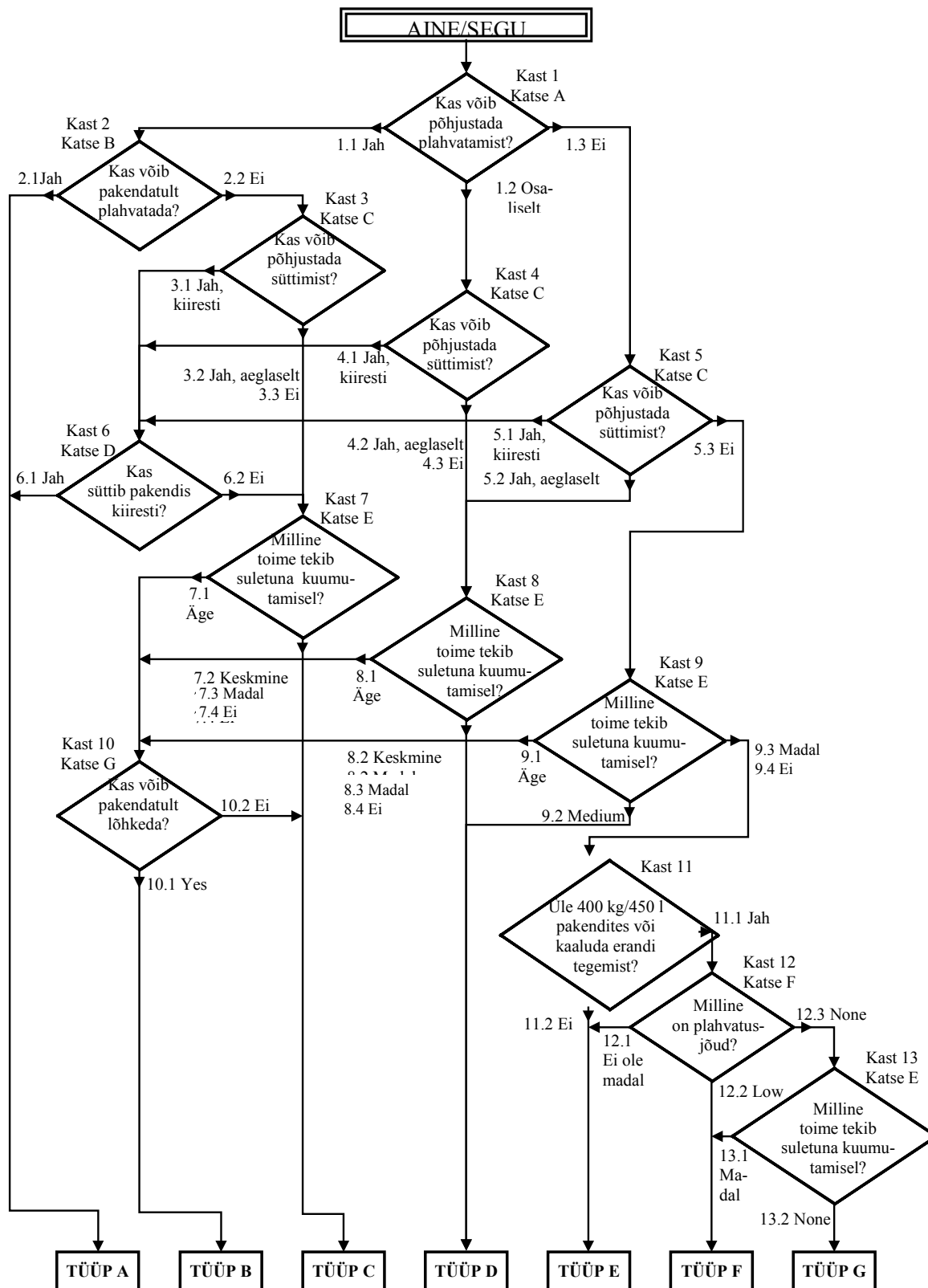
Orgaaniliste peroksiidide klassifitseerimine toimub ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu II osas kirjeldatud katseseriade A–H abil.

Klassifitseerimise menetlust on kirjeldatud joonisel 2.15.1.

2.15.4.2. Juba klassifitseeritud orgaaniliste peroksiidide segud võib klassifitseerida sellesse orgaaniliste peroksiidide tüüpi, kuhu kuulub segu kõige ohtlikum koostisosa. Kuna aga kaks püsivat komponenti võivad moodustada termiliselt vähempüsiva segu, tuleb määrata kindlaks segu isekiireneva keemilise lagunemise algustemperatuur (SADT).

Märkus: üksikute osade summa võib olla ohtlikum kui üksikud koostisosad.

Joonis 2.15.1
Orgaanilised peroksiidid



2.16. METALLE SÖÖVITAVAD AINED

2.16.1. Mõiste

Metalle söövitav aine või segu – tahke aine või segu, mis oma keemilise mõjuga kahjustab metalli ja võib selle isegi hävitada.

2.16.2. Klassifitseerimise kriteeriumid

2.16.2.1. Metalle söövitavad ained klassifitseeritakse selle klassi ainsasse kategooriasse ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunkti 37.4 põhjal vastavalt tabelile 2.16.1:

Tabel 2.16.1
Metalle söövitavate ainete ja segude kriteeriumid

Kategooria	Kriteeriumid
1	Söövituskiirus kas terase või alumiiniumi pinnal ületab 6,25 mm aastas katsetemperatuuril 55 °C, kui katsetatakse mõlemal materjalil.

Märkus:


Kui algkatse kas terase või alumiiniumi pinnal näitab, et katsetatav aine või segu on sööbiv, ei nõuta järelkatset muu metalli pinnal.

2.16.3. Ohust teavitamine

Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumitele vastavate ainete ja segude puhul kasutatakse tabelis 2.16.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 2.16.2

Metalle söövitavate ainete ja segude märgistuselemendid

Klassifikatsioon	kategooria
GHSi piktogramm	
Tunnussõna	Hoiatus
Ohulause	H290: Võib söövitada metalle
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P234
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P390
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P406
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	

2.16.4. Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

2.16.4.1. Söövituskiirust võib mõõta ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu III osa alapunktis 37.4 kirjeldatud katsemeetodi abil. Katses kasutatav näidis valmistatakse järgmistest materjalidest:

- a) Teras katsetamiseks: terasemargid
 - terasemargid S235JR+CR (1.0037 resp. St 37-2),
 - S275J2G3+CR (1.0144 resp. St 44-3), ISO 3574, muudetud, ühtne numeratsioonisüsteem (UNS) G 10200 või SAE 1020.
 - b) Alumiiniumi katsetamiseks: plakeerimata alumiiniumimargid 7075-T6 või AZ5GU-T6.
-

3. OSA: TERVISEOHUD

3.1. ÄGE MÜRGISUS

3.1.1. Mõisted

3.1.1.1. Äge mürgisus – aine või segu kahjustav toime, mis tekib selle ühekordsel suu või naha kaudu manustamisel, korduval manustamisel 24 tunni jooksul või sissehingamisel 4 tunni jooksul.

3.1.1.2. Ohuklassi „äge mürgisus“ puhul eristatakse:

- äge suukaudne mürgisus;
- äge nahakaudne mürgisus;
- äge mürgisus sissehingamisel.

3.1.2. Ainete ägedalt mürgiseks klassifitseerimise kriteeriumid

3.1.2.1. Aine klassifitseerimisel ühte neljast mürgisuse kategooriast on aluseks tema äge mürgisus suu- ja nahakaudsel manustamisel ning sissehingamisel vastavalt tabelis 3.1.1 esitatud arvulistele kriteeriumidele. Ägeda mürgisuse väärtusi väljendatakse (ligikaudse) LD₅₀ (suu-, nahakaudne) või LC₅₀ (sissehingamisel) väärtuse või ägeda mürgisuse hinnangu (ATE) kaudu. Selgitavad märkused on esitatud pärast tabelit 3.1.1.

Tabel 3.1.1

Ägeda mürgisuse kategooriad ning nende määramiseks kasutatavad ägeda mürgisuse hinnangud (ATE)

Kokkupuuteviis	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria	4. kategooria
Suukaudne (mg/kg kehamassi kohta) Vt märkust a	$ATE \leq 5$	$5 < ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 300$	$300 < ATE \leq 2000$
Nahakaudne (mg/kg kehamassi kohta) Vt märkust a	$ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 200$	$200 < ATE \leq 1000$	$1000 < ATE \leq 2000$
Gaasid (ppmV ¹) Vt: märkus a märkus b	$ATE \leq 100$	$100 < ATE \leq 500$	$500 < ATE \leq 2500$	$2500 < ATE \leq 20000$
Aurud (mg/l) Vt: märkus a märkus b märkus c	$ATE \leq 0.5$	$0.5 < ATE \leq 2.0$	$2.0 < ATE \leq 10.0$	$10.0 < ATE \leq 20.0$
Tolmud ja udud (mg/l) Vt: märkus a märkus b	$ATE \leq 0.05$	$0.05 < ATE \leq 0.5$	$0.5 < ATE \leq 1.0$	$1.0 < ATE \leq 5.0$

Märkused tabeli 3.1.1 kohta:

- a) Aine või segu koostisaine klassifitseerimisel kasutatava ägeda mürgisuse hinnangu (ATE) saamiseks kasutatakse:

– LD_{50} või LC_{50} , kui need on olemas;

¹ Gaasi sisaldust väljendatakse miljondike mahuosadena (ppmV)

- tabeli 3.1.2 asjakohast konverteerimisväärtust ägeda mürgisuse vahemiku kindlaksmääramise katse tulemuste põhjal või
 - tabeli 3.1.2 asjakohast konverteerimisväärtust, mis vastab teatavale klassifitseerimiskategooriale.”
- b) Sissehingamisel mõjuva mürgisuse puhul põhinevad tabelis esitatud üldised sisalduse piirväärtused katsetes kasutatud 4tunnisel kokkupuuteajal. 1tunnise kokkupuutekatsega saadud katseandmete tulemusi (seoses sissehingamisel mõjuva mürgisusega) saab konverteerida, jagades väärtusi teguriga 2 gaaside ja aurude puhul ning teguriga 4 tolmu ja udu puhul.
- c) Mõnede ainete ja segude katseatmosfääriks ei ole aur, vaid see koosneb vedeliku- ja aurufaaside segust. Teiste ainete ja segude katseatmosfäär võib koosneda aurust, mis on lähedal gaasilisele faasile. Viimasel juhul toimub klassifitseerimine ppmV alusel järgmiselt: kategooria (100 ppmV), 2. kategooria (500 ppmV), 3. kategooria (2500 ppmV), 4. kategooria (20000 ppmV).

Mõisteid „tolm”, „udu” ja „aur” määratletakse järgmiselt:

- tolmu: aine või segu tahked osakesed, mis hõljuvad gaasis (tavaliselt õhk);
- udu: aine või segu vedelad piisakesed, mis hõljuvad gaasis (tavaliselt õhk);
- aur: vedelast või tahkest olekust vabanenud aine või segu gaasiline vorm.

Tolm tekib tavaliselt mehhaaniliste protsesside käigus. Udu tekib tavaliselt üleküllastunud aurude kondenseerumisel või vedelike füüsikalisel peenendamisel. Tolmu- ja uduosakeste suurus jääb vahemikku 1 (ja alla selle) kuni (umbes)100 µm.

3.1.2.2. Täiendavad kaalutlused ainete ägedalt mürgiseks klassifitseerimisel

3.1.2.2.1 Suu või hingamisteede kaudu saadud ägeda mürgisuse hindamisel eelistatakse katseloomana rott, nahakaudse mürgisuse puhul aga rott või küülikut. Kui on olemas andmed erinevate loomaliikidega tehtud ägeda mürgisuse katsete kohta, kasutatakse valiidselt ja korrektselt läbi viidud katsete tulemuste seast kõige asjakohasema LD₅₀ väärtuse väljavalimiseks teaduslikku põhjendamist.

3.1.2.3. Täiendavad kaalutlused ainete sissehingamisel ägedalt mürgiseks klassifitseerimisel

3.1.2.3.1 Sissehingamisel mõjuva mürgisuse ühikud sõltuvad sissehingatud materjali vormist. Tolmu ja udu puhul väljendatakse väärtusi mg/l abil. Gaaside väärtuse väljendamise ühik on ppmV. Võttes arvesse raskusi, mida aurude katsetamine tekitab, kuna osa neist koosneb vedel- ja aurufaaside segust, on nende väärtused tabelis väljendatud ühikuga mg/l. Kuid aurude puhul, mis on lähedal gaasilisele faasile, kasutatakse klassifitseerimisel ühikut ppmV.

3.1.2.3.2 Sissehingamisel mõjuva mürgisuse klassifitseerimisel on tolmu ja udude kõrge mürgisuse kategooriate puhul täpselt määratletud väärtuste kasutamine väga oluline. Sissehingatud osakesed, mille masskeskmine aerodünaamiline diameeter (MMAD) jääb 1 ja 4 mikroni vahele, ladestuvad roti hingamisteede kõikides osades. See osakeste suurusvahemik vastab suurimale võimalikule annusele, mis on umbes 2mg/l. Et loomkatseid oleks võimalik kohaldada inimkokkupuutele, tuleks rottide peal katsetada just sellises suurusjärgus tolmu- ja uduosakesi.

3.1.2.3.3 Kui lisaks andmetele, mille põhjal aine klassifitseeriti sissehingamisel mürgiseks, on ka andmeid söövitavuse kohta, märgistatakse see aine või segu ka kui „hingamisteid söövitav” (vt punkti 3.1.4.1 märkus 1). Analoogselt nahasöövitusele määratletakse hingamisteede söövitus hingamisteede kudede hävitamisena pärast ühekordset ajaliselt piiratud kokkupuudet; mõiste hõlmab ka limaskestade hävitamist. Söövitavuse hindamiseks võib kasutada eksperdiarvamust ja järgmisi tõendeid: andmed kogemuste kohta inimeste ja loomadega, olemasolevad (*in vitro*) andmed, pH väärtused, teave sarnaste ainete kohta ning muud asjakohased andmed.

3.1.3. Ägedalt mürgiste ainete klassifitseerimise kriteeriumid

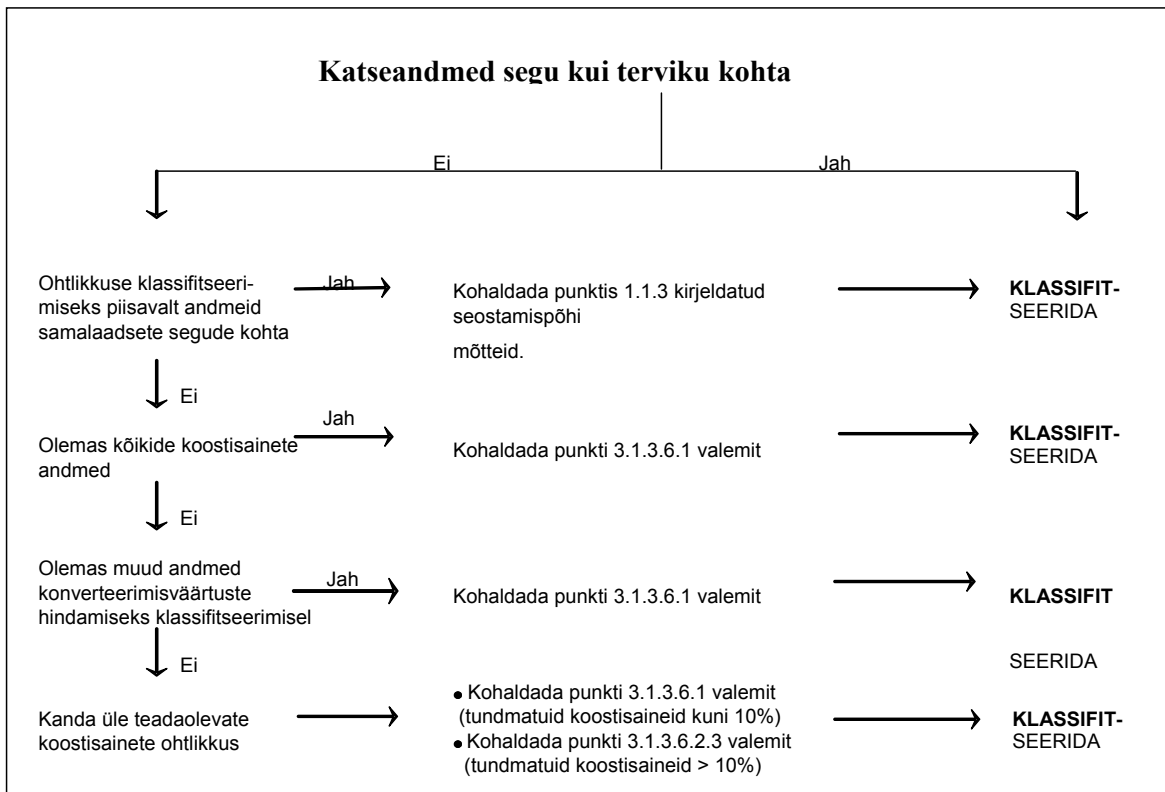
3.1.3.1. Ägedalt mürgiste ainete klassifitseerimise kriteeriumid, mis on esitatud punktis 3.1.2, põhinevad (katsetatud või tuletatud) andmetel surmaval annuse kohta. Segude puhul on vaja katsetega saada või tuletada teave, mis võimaldaks klassifitseerimisel kõnesolevaid kriteeriume segudele kohaldada. Ägedalt mürgiseks klassifitseerimisel kasutatakse astmelist lähenemisviisi, mis võtab arvesse segu ja selle koostisainete kohta kättesaadava teabe hulka. Protsessi kirjeldab vooskeem joonisel 3.1.1.

3.1.3.2. Ägeda mürgisuse puhul tuleb segude klassifitseerimisel võtta arvesse iga kokkupuuteviisi, kuid vajalik on üksnes üks kokkupuuteviis, kui seda jälgitakse (hinatakse ja katsetatakse) kõikide koostisainete puhul. Kui ägeda mürgisuse esinemine on kindlaks tehtud enam kui ühe kokkupuuteviisi puhul, kasutatakse klassifitseerimisel rangemat ohukategooriat. Ohust teavitamiseks kaalutakse kogu olemasolevat teavet ning tehakse kindlaks kõik asjakohased kokkupuuteviisid.

3.1.3.3. Et olemasolevaid andmeid segude ohtlikkuse klassifitseerimisel paremini ära kasutada, on astmelise lähenemisviisi raames kindlaks määratud teatavad eeldused:

- a) Segu „olulised koostisosad” on need, mille sisaldus segus on 1% (massiühikutes tahketel ainetel, vedelikel, tolmul, udul ja aurul ning mahuühikutes gaasidel) või rohkem, kui ei ole põhjust arvata, et koostisaine, mille sisaldus on väiksem kui 1%, on siiski oluline segu ägedalt mürgiseks klassifitseerimise jaoks (vt tabel 1.1).
- b) Kui klassifitseeritud segu kasutatakse teise segu koostisainena, võib tema tegelikku või tuletatud ägeda mürgisuse hinnangut (ATE) kasutada uue segu klassifitseerimise jaoks vajalike arvutuste tegemiseks punktides 3.1.3.6.1 ja 3.1.3.6.2.3 esitatud valemite põhjal.

Joonis 3.1.1
Astmeline lähenemisviis segude ägedalt mürgiseks klassifitseerimisel



3.1.3.4. Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku ägeda mürgisuse kohta

3.1.3.4.1 Kui seguga on korraldatud katseid tema ägeda mürgisuse kindlaksmääramise eesmärgil, tuleb ta klassifitseerida samade kriteeriumide kohaselt, mida kasutatakse tabelis 3.1.1 esitatud ainete puhul. Kui katseandmed segu kohta puuduvad, kasutatakse punktides 3.1.3.5 ja 3.1.3.6 kirjeldatud menetlust.

3.1.3.5. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku ägeda mürgisuse kohta: seostamispõhimõtted*

3.1.3.5.1 Kui segu ägedat mürgisust katsetatud ei ole, kuid on küllaldaselt andmeid tema üksikute koostisainete kohta ning sarnaste katsetatud segude kohta, mis piisavalt iseloomustavad kõnesoleva segu ohtlikke omadusi, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.1.3.5.2 Kui segu on lahjendatud veega või mõne muu täiesti mittetoksilise materjaliga, võib segu mürgisuse välja arvutada lahjendamata segu katseandmete põhjal.

3.1.3.6. *Segude klassifitseerimine koostisainete põhjal (summeeritavuse valem)*

3.1.3.6.1 *Andmed on olemas kõikide koostisainete kohta*

Segu klassifitseerimise korrektsuse tagamiseks ning selleks, et kõikide süsteemide, sektorite ja kategooriate kohta saaks arvutuse teha korraga, kasutatakse koostisainete ägeda mürgisuse hinnangut, mis saadakse järgmiselt:

- a) kaasatakse koostisained, mille äge mürgisus on teada ja mis kuuluvad ühte tabelis 3.1.1 loetletud ägeda mürgisuse kategooriatest;
- b) jäetakse välja koostisained, mis eeldatavasti ei ole ägedalt mürgised (näiteks vesi, suhkur);
- c) jäetakse välja koostisained, mille suukaudse manustamise piirsalduskatse ei näita ägedat mürgisust 2000 mg/kg kehamassi juures.

Koostisained, mis jäävad käesoleva punkti reguleerimisalasse, loetakse teadaoleva ägeda mürgisuse hinnanguga (ATE) koostisaineteks.

Segule ägeda mürgisuse hinnangu andmiseks arvutatakse välja kõikide oluliste koostisainete ägeda mürgisuse hinnangud eri kokkupuuteviiside, s.t suukaudse ja nahakaudse manustamise ning sissehingamise puhul järgmise valemi põhjal:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

kus

C_i = koostisaine i sisaldus (massiprotsent või mahuprotsent)

i = üksik koostisaine vahemikus 1–n

n = koostisainete arv

ATE_i = koostisaine i ägeda mürgisuse hinnang.

3.1.3.6.2. *Segude klassifitseerimine, kui andmeid ei ole võimalik saada segu kõikide koostisosade kohta*

3.1.3.6.2.1 Kui puudub segu ühe koostisaine ägeda mürgisuse hinnang, kuid olemasoleva teabe põhjal (näiteks see, mis on allpool loetletud) ja kasutades tabelit 3.1.2 on võimalik tuletada konverteerimisväärtus, tuleb kasutada punktis 3.1.3.6.1 esitatud valemit.

Hinnatakse järgmist:

- a) Suukaudse ja nahakaudse manustamise ning sissehingamise ägeda mürgisuse hinnangute omavaheline ekstrapoleerimine.¹ See hindamine nõuab asjakohaseid farmakodünaamilisi ja farmakokineetilisi andmeid;

¹ Koostisainete puhul, mille ägeda mürgisuse hinnangud on koostatud mitte kõige asjakohasema kokkupuuteviisi kohta, võib väärtusi ekstrapoleerida kokkupuuteviisi(de)lt, mille kohta andmed on olemas, kõige asjakohasemale kokkupuuteviisile. Nahakaudse kokkupuute ja sissehingamise andmed ei ole alati vajalikud. Kui aga teatavate koostisainete puhul nõutakse ägeda mürgisuse hinnanguid nahakaudse kokkupuute ja sissehingamise kohta, peavad valemis kasutatavad väärtused põhinema nõutaval kokkupuuteviisil.

- b) tõendusmaterjal selliste inimkokkupuudete kohta, mis näitavad mürgisust, kuid ei sisalda andmeid surmava annuse kohta;
- c) muudest mürgisuse katsetest ja analüüsides pärinevad andmed, mis näitavad aine ägedat mürgisust, kuid ei sisalda tingimata andmeid surmava annuse kohta või
- d) andmed analoogsete ainete kohta, kasutades struktuuri-aktiivsuse seoseid.

Ägeda mürgisuse usaldusväärseks hindamiseks on selle lähenemisviisi puhul tavaliselt vaja märkimisväärset tehnilist lisateavet ning väga hästi ettevalmistatud ja kogenud eksperti (eksperdiarvamuse kohta vt punkti 1.1.1). Kui sellist teavet ei ole võimalik hankida, tuleb järgida punkti 3.1.3.6.2.3.

3.1.3.6.2.2 Segu ühe koostisaine kohta puudub igasugune kasutamiskõlblik teave ning selle aine sisaldus segus on 1% või suurem, ei saa segu ägeda mürgisuse hinnangut anda. Sel juhul klassifitseeritakse segu üksnes nende koostisainete põhjal, mille kohta on teavet, ning lisatakse lause selle kohta, et koostisaine(d), mille mürgisus ei ole teada, moodustab(moodustavad) segust x protsenti.

3.1.3.6.2.3 Kui segu ühe (mitme) koostisaine ägeda mürgisuse kohta puuduvad andmed ja selle (nende) kogusisaldus segus on $\leq 10\%$, kasutatakse punktis 3.1.3.6 esitatud valemit. Kui segu ühe (mitme) koostisaine ägeda mürgisuse kohta puuduvad andmed ja selle (nende) kogusisaldus segus on $> 10\%$, kohandatakse punktis 3.1.3.6.1 esitatud valemit puuduvate andmetega koostisaine(te) koguprotsendiga:

$$\frac{100 - \left(\sum C_{\text{unknown if } > 10\%} \right)}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Tabel 3.1.2
Katseliselt saadud ägeda mürgisuse väärtuste (või ägeda mürgisuse ohukategooriate)
konverteerimine ägeda mürgisuse punkthinnanguteks klassifitseerimiseks kokkupuuteviiside
alusel

Kokkupuuteviisid	Klassifitseerimise kategooria või katseliselt saadud ägeda mürgisuse vahemiku hinnang	Konverteeritud ägeda mürgisuse punkthinnang (vt märkust 1)
Suukaudne (mg/kg kehamassi kohta)	$0 < 1. \text{ kategooria} \leq 5$ $5 < 2. \text{ kategooria} \leq 50$ $50 < 3. \text{ kategooria} \leq 300$ $300 < 4. \text{ kategooria} \leq 2000$	0.5 5 100 500
Nahakaudne (mg/kg kehamassi kohta)	$0 < 1. \text{ kategooria} \leq 50$ $50 < 2. \text{ kategooria} \leq 200$ $200 < 3. \text{ kategooria} \leq 1000$ $1000 < 4. \text{ kategooria} \leq 2000$	5 50 300 1100
Gaasid (ppmV)	$0 < 1. \text{ kategooria} \leq 100$ $100 < 2. \text{ kategooria} \leq 500$ $500 < 3. \text{ kategooria} \leq 2500$ $2500 < 4. \text{ kategooria} \leq 20000$	10 100 700 4500
Aur (mg/l)	$0 < 1. \text{ kategooria} \leq 0.5$ $0.5 < 2. \text{ kategooria} \leq 2.0$ $2.0 < 3. \text{ kategooria} \leq 10.0$ $10.0 < 4. \text{ kategooria} \leq 20.0$	0.05 0.5 3 11
Tolm/udu (mg/l)	$0 < 1. \text{ kategooria} \leq 0.05$ $0.05 < 2. \text{ kategooria} \leq 0.5$ $0.5 < 3. \text{ kategooria} \leq 1.0$ $1.0 < 4. \text{ kategooria} \leq 5.0$	0.005 0.05 0.5 1.5





Märkus 1:

Need väärtused on esitatud ATE arvutamiseks segu klassifitseerimisel tema koostisosade põhjal ega kujuta endast katsete tulemusi.

3.1.4. Ohust teavitamine

3.1.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.1.3 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.1.3
Ägeda mürgisuse märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria	4. kategooria
GHSi piktogramm				
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause - Suukaudne	H300: Allaneelamisel surmav	H300: Allaneelamisel surmav	H301: Allaneelamisel mürgine	H302: Allaneelamisel kahjulik
- Nahakaudne	H310: Nahale sattumisel surmav	H310: Nahale sattumisel surmav	H311: Nahale sattumisel mürgine	H312: Nahale sattumisel kahjulik
- Sissehingamisel (vt märkust 1)	H330: Sissehingamisel surmav	H330: Sissehingamisel surmav	H331: Sissehingamisel mürgine	H332: Sissehingamisel mürgine
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta (suukaudne kokkupuude)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270

Hoiatuslaused reageerimise kohta (suukaudne kokkupuude)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Hoiatuslaused säilitamise kohta (suukaudne kokkupuude)	P405	P405	P405	
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta (suukaudne kokkupuude)	P501	P501	P501	P501
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta (nahakaudne kokkupuude)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta (nahakaudne kokkupuude)	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P363
Hoiatuslaused säilitamise kohta (nahakaudne kokkupuude)	P405	P405	P405	
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta (nahakaudne kokkupuude)	P501	P501	P501	P501
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta (kokkupuude sissehingamisel)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271

Hoiatuslaused reageerimise kohta (kokkupuude sissehingamisel)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Hoiatuslaused säilitamise kohta (kokkupuude sissehingamisel)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta (kokkupuude sissehingamisel)	P501	P501	P501	

Märkus 1:

Kui lisaks andmetele, mille põhjal aine klassifitseeriti sissehingamisel mürgiseks, on ka andmeid söövitavuse kohta, märgistatakse see aine või segu ka: EUH071 „hingamisteid söövitav” – vt nõuannet punktis 3.1.2.3.3. Lisaks asjakohasele ägeda mürgisuse piktogrammile võib lisada söövituse piktogrammi (mida kasutatakse naha ja silmade söövituse korral) koos lausega „hingamisteid söövitav”.

Märkus 2:

Kui segu ühe koostisaine kohta puudub igasugune kasutamiskõlblik teave ning selle aine sisaldus segus on 1% või kõrgem, lisatakse märgistusele lause „x protsenti segust koosneb koostisaine(te)st, mille mürgisus ei ole teada“ – vt juhist 3.1.3.6.2.2.

3.2. NAHASÖÖVITUS/-ÄRRITUS

3.2.1. Mõisted

- 3.2.1.1. *Nahasöövitus* – pöördumatu nahakahjustuse tekitamine, st nähtava marrasknahast kuni pärisnahani ulatuva nekroosi tekkimine kuni nelja tunni jooksul pärast katseaine kasutamist. Tüüpilised söövitusreaktsioonid on haavandid, verejooks, verised kärnad ning 14päevase jälgimisperioodi lõpus värvimuutus naha heledaks muutumise tõttu, täielik karvakadu ja armid. Küsitavate kahjustuste hindamiseks tuleb kaaluda histopatoloogiat.

Nahaärritus – pöörduva nahakahjustuse tekkimine kuni nelja tunni jooksul pärast katseaine kasutamist.

3.2.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

- 3.2.2.1. Enne katsetamise alustamist tuleks aine või segu söövituse- või ärritusvõime kindlaksmääramiseks kaaluda mitmeid tegureid. Tahked ained (pulbrid) võivad niiskuses või niiske naha või limaskestaga kokku puutudes muutuda sööbivaks või ärritavaks. Analüüsi jaoks on kõige olulisemad inimestega seotud kogemused ning loomadelt saadud andmed ühekordse ja korduva kokkupuute kohta, mis annavad nahale avaldatava toimega otseselt seotud teavet. Alternatiivselt võib klassifitseerimisotsuse tegemiseks kasutada valideeritud ja heakskiidetud *in vitro* katset (vt artiklit 5). Teataval juhul võib teave struktuurilt sarnaste ühendite kohta olla klassifitseerimisotsuse tegemiseks piisav.
- 3.2.2.2. Isegi kui vastavus ei ole täielik, võivad pH sellised äärmused nagu ≤ 2 ja $\geq 11,5$ viidata nahale toime avaldamise võimalusele, eriti kui on teada puhverdusvõime. Tavaliselt eeldatakse, et sellised ained avaldavad nahale märkimisväärset toimet. Kui leelise/happe varu põhjal saab oletada, et aine või segu ei ole söövitav, kuigi selle pH väärtus on madal või kõrge, tuleb väite kinnitamiseks teha täiendavad katsed; soovitatakse kasutada valideeritud *in vitro* katset.
- 3.2.2.3. Kui aine või segu on nahakaudsel kokkupuutel väga mürgine, ei ole nahaärrituse/-söövituse katse teostatav, sest kasutatava katseaine kogus suurendab oluliselt mürgiannust ning loom sureb. Kui ägeda mürgisuse uuringutes on vaadeldud nahaärritust/-söövitust, mis on jätkunud kuni piirannuse kasutamiseni, ei ole täiendavaid katseid enam vaja, kui kasutati samaväärseid lahjendusi ja katsealuseid liike.

3.2.2.4. Eespool kirjeldatud teavet aine kohta kasutatakse in vivo nahaärrituskatse vajaduse kindlakstegemiseks.

Kuigi teabe kogumiseks võib kasutada üksiknäitajate hindamist (vt punkti 3.2.2.5) (näiteks loetakse äärmusliku pH-ga sööbivad leelised nahka söövitavateks aineteks) tuleb arvesse võtta kogu olemasolevat teavet ning olemasoleva asjakohase tõendusmaterjali kaalukust. See on eriti oluline siis, kui teavet on vaid osa, mitte kõikide näitajate kohta. Üldiselt peetakse kõige olulisemaks inimestega seotud kogemusi ja inimestelt saadud andmeid, järgmisel kohal on loomadega seotud kogemused ja loomkatsete andmed, järgnevad muud teabeallikad, kuid iga konkreetset juhtumit tuleb hinnata eraldi.

3.2.2.5. Kui võimalik, hinnatakse esialgset teavet astmeliselt, olles seejuures teadlik sellest, et teatava konkreetse juhtumi puhul ei pruugi kõik hindamise elemendid olla asjakohased.

3.2.2.6. Söövitus

3.2.2.6.1 Aine klassifitseeritakse söövitavaks loomkatsete tulemuste põhjal, nagu on näidatud tabelis

3.2.1. Söövitav aine hävitab nahakoe, tekitades vähemalt ühel katseloomal nähtava marrasknahast kuni pärisnahani ulatuva nekroosi kuni nelja tunni jooksul pärast katseaine manustamist. Tüüpilised söövitusreaktsioonid on haavandid, verejooks, verised kärnad ning 14päevase jälgimisperioodi lõpus värvimuutus naha heledaks muutumise tõttu, täielik karvakadu ja armid. Küsitavate kahjustuste hindamiseks tuleb kaaluda histopatoloogiat.

- 3.2.2.6.2 Söövituse kategooria hõlmab kolme alamkategooriat: alamkategooria 1.A – nähud ilmnevad kuni 3-minutilise kokkupuute järel ja kuni 1-tunnise jälgimise ajal; alamkategooria 1.B – reaktsioon ilmneb 3 minutist kuni 1 tunnini kestva kokkupuute järel ja kuni 14 päeva kestvate vaatluste ajal; alamkategooria 1.C – reaktsioon ilmneb 1–4-tunnise kokkupuute järel ja kuni 14 päeva kestvate vaatluste ajal.
- 3.2.2.6.3 Inimandmete kasutamist käsitletakse punktides 3.2.2.1 ja 3.2.2.4 ja samuti punktides 1.1.1.3, 1.1.1.4 ja 1.1.1.5.

Tabel 3.2.1

Nahasöövituse kategooria ja alamkategooriad

		3 looma puhul söövitav > 1 loomal	
	Söövituse alamkategooriad	Kokkupuude uuritava ainega	Vaatlus
1. kategooria: söövitav	1A	< 3 minutit	< 1 tund
	1B	> 3 minutit - < 1 tund	< 14 päeva
	1C	> 1 tund - < 4 tundi	< 14 päeva

3.2.2.7. Ärritav mõju

- 3.2.2.7.1 Ainus ärritust käsitlev kategooria (2. kategooria) on esitatud tabelis 3.2.2 loomkatsetest saadud andmete põhjal. Inimeste andmete kasutamist käsitletakse punktides 3.2.2.1 ja 3.2.2.4 ja samuti punktides 1.1.1.3, 1.1.1.4 ja 1.1.1.5. Ärritust käsitleva kategooria põhikriteeriumi kohaselt peab vähemalt 3-st 2 katselooma vastavate näitajate keskmine väärtus olema $\geq 2,3$ - $\leq 4,0$.

Tabel 3.2.2
Nahaärrituse kategooria

Kategooria	Kriteeriumid
2. kategooria: ärritav	<ol style="list-style-type: none"> 1) Nahapunetuse ja kärnade tekke või nahaturse tugevust iseloomustavate näitajate keskmine väärtus on $\geq 2,3 - \leq 4,0$ vähemalt kahel kolmest katses osalenud loomast, kui hindamine toimub 24, 48 ja 72 tundi pärast plaastri eemaldamist või kui viivistoimega reaktsioonide puhul hinnatakse 3 järjestikusel päeval pärast nahareaktsioonide algamist või 2) põletikuline seisund, mis kestab tavaliselt 14päevase jälgimisperioodi lõpuni vähemalt 2 katses osalenud loomal, esmajoones võetakse arvesse karvkatte kadumist (piiratud alal), hüperkeratoosi, hüperplaasiat ja nahakoorumist või 3) teatavatel juhtudel, kui loomade reaktsioonid on selgelt erinevad ja kokkupuude kemikaaliga avaldab ühele loomadest küllaltki tugevat positiivset toimet, mis on aga siiski väiksem, kui eespool kriteeriumides kirjeldatud.

3.2.2.8. Selgitused nahaärrituse loomkatsete tulemuste kohta

3.2.2.8.1 Loomade nahaärrituskatsete (nagu söövituskatsetegi) tulemused võivad ühe katse raames olla üsna varieeruvad. Punkti 3.2.2.7.1 kohaselt on aine nahka ärritavaks klassifitseerimise põhikriteerium nahapunetuse ja kärnade tekke või nahaturse tugevust iseloomustavate näitajate keskmine väärtus, mis on välja arvutatud kolmest katseloomast vähemalt kahe põhjal. Ärrituse erikriteeriumi rakendatakse juhtudel, kui ärritusreaktsioon on küll märkimisväärne, kuid siiski väiksem positiivse katse kriteeriumiks olevast keskmisest näitajate väärtusest. Näiteks võib katsematerjali lugeda ärritavaks, kui vähemalt ühel kolmest katseloomast on vastavate näitajate keskmine väärtus kogu uuringu vältel väga kõrge, sealhulgas püsib kahjustus pärast tavapärast 14 päevalist vaatlusperioodi. Kriteeriumit võidakse lugeda täidetuks ka muude reaktsioonide korral. Siiski peab olema kindel teadmine, et reaktsioon on tingitud kokkupuutest kemikaaliga.

3.2.2.8.2 Ärritusreaktsiooni hindamisel kaalutakse ka nahakahjustuste pöörduvust. Materjal loetakse ärritavaks, kui põletikuline seisund kestab vähemalt kahel katseloomal jälgimisperioodi lõpuni, võttes arvesse ka karvkatte kadumist (piiratud ala), hüperkeratoosi, hüperplaasiat ja nahakoorumist.

3.2.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.2.3.1. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.2.3.1.1 Segu klassifitseeritakse ainete suhtes kehtestatud kriteeriumide alusel, võttes arvesse vastavate ohuklasside andmete täiendamiseks kasutatavaid uurimis- ja hindamisstrateegiaid.

3.2.3.1.2 Erinevalt muudest ohuklassidest saab teatavate ainete ja segude nahasöövitavust uurida ka alternatiivsete katsetega, mis annavad klassifitseerimise jaoks piisava täpsusega tulemusi, on lihtsad ja suhteliselt odavad. Klassifitseerimise täpsuse tagamiseks ja tarbetute loomkatsete vältimiseks soovitatakse kasutada asjaomaste andmete kaalukuse astmelise hindamise strateegiat, mis kuulub kriteeriumide hulka, mille alusel aineid klassifitseeritakse nahka söövitavaks ja ärritavaks (punkt 3.2.2.5). Segu peetakse nahka söövitavaks (nahasöövituse 1. kategooria), kui selle pH on kas 2 või madalam või 11,5 või kõrgem. Kui leelise/happe varu põhjal saab oletada, et aine või segu ei ole söövitav, kuigi selle pH väärtus on madal või kõrge, tuleb väite kinnitamiseks teha täiendavaid katseid; soovitatakse kasutada valideeritud *in vitro* katset.

3.2.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

3.2.3.2.1 Kui segu nahasöövitavust ja -ärritavust ei ole katsetega kindlaks määratud, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ja sarnaste katsetatud segude kohta, mis kõnesoleva segu ohtlikkust piisavalt iseloomustavad, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.2.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

3.2.3.3.1 Et segude nahkasöövitavuse ja -ärritavuse klassifitseerimisel oleks võimalik kasutada kõiki olemasolevaid andmeid, arvestatakse astmelisel lähenemisel järgmise eeldusega:

Eeldus: segu „olulised koostisained” on need, mille sisaldus segus on 1% (massiprotsent tahketel ainetel, vedelikel, tolmul, udul ja aurul ning mahuprotsent gaasidel) või kõrgem, kui ei ole põhjust arvata (näiteks söövitavate koostisainete puhul), et koostisaine, mille sisaldus on väiksem kui 1%, on oluline segu klassifitseerimiseks nahka söövitavaks/ärritavaks.

- 3.2.3.3.2 Kui on olemas andmed koostisosade, kuid mitte segu kui terviku kohta, kasutatakse segude nahka söövitavaks/ärritavaks klassifitseerimiseks tavaliselt summeeritavuse teoorial põhinevat lähenemisviisi, mille kohaselt iga söövitav või ärritav koostisosa suurendab segu üldiseid söövitavaid või ärritavaid omadusi proportsionaalselt oma söövitus-/ärritusvõimega ja sisaldusega. Söövitavate koostisosade puhul, mille sisaldus segus on madalam 1. kategooriasse klassifitseerimise sisalduse piirväärtusest, kuid võib omada tähtsust segu ärritavaks klassifitseerimisel, kasutatakse kaalutegurit 10. Segu klassifitseeritakse söövitavaks või ärritavaks, kui tema vastavate koostisosade sisalduste summa ületab sisalduse piirväärtusi.
- 3.2.3.3.3 Tabelis 3.2.3 esitatud üldiseid sisalduse piirväärtusi kasutatakse segude nahaärritavuse ja -söövitavuse määramiseks.
- 3.2.3.3.4.1 Eriti tähelepanelik tuleb olla nende segude klassifitseerimisel, mis sisaldavad happeid ja aluseid, anorgaanilisi soolasid, aldehüüde, fenooli ja pindaktiivseid aineid. Punktides 3.2.3.3.1 ja 3.2.3.3.2 kirjeldatud lähenemisviis võib olla rakendamiskõlbmatu, kuna paljud neist ainetest on söövitavad või ärritavad sisaldusel $< 1\%$.
- 3.2.3.3.4.2 Tugevaid happeid või aluseid sisaldavate segude klassifitseerimise kriteeriumina kasutatakse pH taset (vt punkti 3.2.3.1.2), kuna pH tase on parem söövituse näitaja kui tabelis 3.2.3 esitatud sisalduse piirväärtused.

- 3.2.3.3.4.3 Segu, mis sisaldab nahka söövitavaid või ärritavaid komponente ja mille klassifitseerimisel ei ole võimalik kohaldada summeerimispõhist lähenemisviisi (tabel 3.2.3) selle keemiliste omaduste tõttu, mis muudavad nimetatud lähenemisviisi rakendamiskõlbmatuks, klassifitseeritakse nahasöövituse kategooriatesse 1.A, 1.B või 1.C, kui see sisaldab 1% koostisainet, mis on klassifitseeritud vastavalt kategooriatesse 1.A, 1.B või 1.C, või 2. kategooriasse, kui see sisaldab 3% ärritavat koostisainet. Tabelis 3.2.4 on kokkuvõtlikult kirjeldatud segude klassifitseerimist, kui need sisaldavad koostisaineid, mille suhtes ei saa kohaldada tabelis 3.2.3 kirjeldatud lähenemisviisi. .
- 3.2.3.3.5 Vahel saab usaldusväärsete andmetega tõendada, et segu teatava koostisaine nahvasöövitavus/-ärritavus ei ole ilmne sisalduse korral, mis on kõrgem tabelites 3.2.3 ja 3.2.4 osutatud üldistest sisalduse piirväärtustest. Sel juhul tuleb segu nende andmete põhjal klassifitseerida (vt ka artiklit 10 ja 11). Kui eeldatakse, et segu teatava koostisaine nahasöövitavus/-ärritavus ei ole tabelites 3.2.3 ja 3.2.4 osutatud üldistest sisalduse piirväärtustest kõrgema sisaldus korral ilmne, tuleb kaaluda segu katsetamist. Neil juhtudel kasutatakse punktis 3.2.2.5 kirjeldatud asjakohase tõendusmaterjali kaalukuse astmelise hindamise strateegiat.
- 3.2.3.3.6 Kui on tõendatud, et koostisaine või koostisained on söövitavad ja ärritavad sisaldusel $< 1\%$ (söövitav) või $< 3\%$ (ärritav), klassifitseeritakse ka segu sellele vastavalt.

Tabel 3.2.3

Nahasöövituse/-ärrituse kategooriatesse (1. või 2. kategooria) klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse nahka söövitavaks/ärritavaks

Koostisainete summa, kui koostisained on klassifitseeritud järgmiselt:	Sisaldus, mille alusel segu klassifitseeritakse:	
	Nahka söövitav	Nahka ärritav
	1. kategooria (vt märkust allpool)	2. kategooria
Nahasöövitus (kategooria 1.A, 1.B, 1.C)	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$, kuid $< 5\%$
Nahaärritus (2. kategooria)		$\geq 10\%$
10 x nahasöövitus (kategooria 1.A, 1.B, 1.C) + Nahaärritus (2. kategooria)		$\geq 10\%$

Märkus:

Segu klassifitseerimiseks nahasöövituse kategooriatesse 1.A, 1.B või 1.C peab nahale avaldatava toime põhjal vastavalt kategooriatesse 1.A, 1.B või 1.C klassifitseeritud koostisainete summa olema $\geq 5\%$ (kõigi kategooriate puhul). Kui nahasöövituse kategooriasse 1.A klassifitseeritud koostisainete summa on $< 5\%$, kuid kategooriate 1.A + 1.B summa on $\geq 5\%$, klassifitseeritakse segu nahasöövituse kategooriasse 1.B. Kui nahasöövituse kategooriatesse 1.A + 1.B klassifitseeritud koostisainete summa on $< 5\%$, aga kategooriate 1.A + 1.B + 1.C koostisainete summa on $\geq 5\%$, klassifitseeritakse segu nahasöövituse kategooriasse 1.C.

Tabel 3.2.4



**Segu koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille suhtes summeeritavust ei kohaldata
ja mille alusel segu klassifitseeritakse nahka söövitavaks / ärritavaks**

Koostisaine:	Sisaldus:	Segu on klassifitseeritud: Nahk
Hape pH tasemega ≤ 2	$\geq 1\%$	1. kategooria
Alus pH tasemega $\geq 11,5$	$\geq 1\%$	1. kategooria
Muud söövitavad koostisained (kategooriad 1.A, 1.B, 1.C), mille suhtes summeeritavust ei kohaldata	$\geq 1\%$	1. kategooria
Muud ärritavad koostisained (2. kategooria), mille suhtes summeeritavust ei kohaldata, sealhulgas happed ja alused	$\geq 3\%$	2. kategooria

3.2.4. Ohust teavitamine

3.2.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.2.5 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.2.5
Nahasöövitus/-ärrituse märgistuselemendid

Klassifitseerimine	kategooriad 1.A, 1.B ja 1.C	2. kategooria
GHSi piktogrammid		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H314: Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi	H315: Põhjustab nahaärritust
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P260 P264 P280	P264 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 PP304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 PP321 PP332 + P313 P362
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P405	
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	

3.3. RASKE SILMAKAHJUSTUS/SILMADE ÄRRITUS

3.3.1. Mõisted

- 3.3.1.1. Raske silmakahjustus – koekahjustuse tekkimine silmas või tugev füüsiline nägemislangus pärast katseaine silma eespinnale manustamist, kui kahjustus ei ole 21 päeva jooksul pärast aine manustamist täielikult taandunud.

Silmade ärritus – selliste muutuste tekkimine silmas pärast katseaine silma eespinnale manustamist, mis on 21 päeva jooksul pärast aine manustamist täielikult taandunud.

3.3.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

- 3.3.2.1. Ainete klassifitseerimise süsteem hõlmab astmelist katsetamise ja hindamise skeemi, milles ühitatakse olemasolev teave silma tugevate koekahjustuste ja silmade ärrituse kohta (sealhulgas varasemad andmed kogemuste kohta inimeste või loomadega) struktuuri ja aktiivsuse (kvantitatiivseid) sõltuvusseoseid käsitlevate kaalutlustega ning valideeritud *in vitro* katsete tulemustega; see aitab vältida mittevajalikke loomkatseid.
- 3.3.2.2. Enne raske silmakahjustuse / silmade ärrituse *in vivo* katseid vaadatakse läbi kogu olemasolev teave uuritava aine kohta. Olemasolevate andmete põhjal on sageli võimalik teha esialgne otsus näiteks selle kohta, kas aine tekitab rasket (st pöördumatut) silmakahjustust või mitte. Kui nende andmete põhjal saab ainet või segu klassifitseerida, ei ole katseid vaja.

- 3.3.2.3. Enne katsete korraldamist tuleb kaaluda paljusid tegureid, mis aitavad kindlaks määrata aine ohtlikkust raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tekitajana. Kõigepealt analüüsitakse kogemusi inimeste ja loomadega, sest need annavad silmadele avaldatava toimega otseselt seotud teavet. Teatavatel juhtudel võib teave struktuurilt sarnaste ühendite kohta olla klassifitseerimisotsuse tegemiseks piisav. Samuti võivad sellised pH äärmused nagu näiteks ≤ 2 ja $\geq 11,5$ tekitada rasket silmakahjustust, eriti koos märkimisväärse puhverduisvõimega. Eeldatakse, et nende toimeainete mõju silmadele on märkimisväärne. Nahka söövitavate ainete silmadele avaldatava paikse toime katsetamise vältimiseks tuleks enne raske silmakahjustuse / silmade ärrituse kaalumist hinnata võimalikku nahasöövitust. Nahka söövitavaid aineid loetakse ka raske silmakahjustuse tekitajaks (1. kategooria), samas kui nahka ärritavaid aineid võib lugeda silmade ärrituse tekitajaks (2. kategooria). Alternatiivselt võib klassifitseerimisotsuste (vt artiklit 5) tegemiseks kasutada valideeritud ja heakskiidetud *in vitro* uuringuid.
- 3.3.2.4. Eespool kirjeldatud teavet, kui see on aine kohta kättesaadav, kasutatakse silmade ärrituse *in vivo* katsete vajaduse kindlaksmääramiseks. Kuigi teavet on võimalik koguda ka üksiknäitajate astmelise hindamisega (näiteks äärmusliku pH-ga sööbivad leelised loetakse paikseteks söövitajateks), võetakse tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel arvesse kogu olemasolevat teavet, eriti kui andmed on olemas mõnede, kuid mitte kõikide näitajate kohta. Üldiselt peetakse kõige olulisemaks vastava ainega seoses omandatud kogemustele toetuvat eksperdiarvamust, järgnevad nahaärrituskatsete tulemused ja korrektselt valideeritud alternatiivsed meetodid. Võimaluse korral välditakse söövitavate ainete ja segude katsetamist loomadega.

3.3.2.5. Võimaluse korral kaalutakse esialgse teabe astmelist hindamist, kuigi teatavatel juhtudel ei pruugi kõik selle lähenemisviisi elemendid olla asjakohased.

3.3.2.6. Pöördumatu toime silmadele / raske silmakahjustus (1. kategooria)

3.3.2.6.1 Raske silmakahjustuse tekitamise võimega ained klassifitseeritakse 1. kategooriasse (pöördumatu toime silmale). Aine klassifitseeritakse sellesse ohukategooriasse loomkatsete tulemuste põhjal vastavalt tabelis 3.3.1 loetletud kriteeriumidele. Nimetatud tulemuste hulka kuuluvad 4-punktiline sarvkestakahjustus ja muud katseperioodil täheldatud tugevad reaktsioonid (näiteks sarvkesta hävimine), samuti püsiv sarvkesta läbipaistmatus, sarvkesta värvuse muutumine värvaine tõttu, kleepuvus, sarvkestakiht ja häired silma vikerkesta toimimisel või muu nägemist halvendav toime. Selles kontekstis loetakse püsivaks kahjustust, mis ei ole tavaliselt 21-päevase jälgimisperioodi jooksul täielikult pöörduv. Ained klassifitseeritakse 1. kategooriasse ka siis, kui need küülikutega tehtud Draize silmakatses vastavad määratud kriteeriumidele (sarvkesta läbipaistmatus ≥ 3 või vikerkestapõletik $> 1,5$), kuna sellised tugevad kahjustused on 21-päevase jälgimisperioodi jooksul tavaliselt pöördumatud.

Tabel 3.3.1

Silmadele avaldatavat pöördumatut toimet käsitlev kategooria

Kategooria	Kriteeriumid
Pöördumatu toime silmale (1. kategooria)	<p>Kui loomale silma manustatuna tekitab aine:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vähemalt ühel loomal silma sarvkesta, võrkkesta või sidekesta kahjustuse, mis on eeldatavasti pöördumatu või ei ole täielikult pöörduv tavaliselt 21-päevase jälgimisperioodi jooksul ja/või - vähemalt kahel kolmest katses osalenud loomast järgmise positiivse reaktsiooni: <ul style="list-style-type: none"> - sarvkesta läbipaistmatus ≥ 3 ja/või - vikerkesta põletik > 1.5, <p>mille kirjeldamiseks on kasutatud keskmisi väärtusi, mis on arvutatud punktide põhjal, millega loomi on hinnatud 24, 48 ja 72 tundi pärast katsematerjali manustamist. .</p>

3.3.2.6.2 Inimandmete kasutamist käsitletakse punktides 3.3.2.1 ja 3.3.2.4 ning samuti punktides 1.1.1.3, 1.1.1.4 ja 1.1.1.5.

3.3.2.7. Pöörduv toime silmadele (2. kategooria)

3.3.2.7.1 Pöörduvat silmade ärritust tekitavad ained klassifitseeritakse 2. kategooriasse (ärritav silmadele).

Tabel 3.3.2**Silmadele avaldatavat pöörduvat toimet käsitlev kategooria**

Kategooria	Kriteeriumid
Ärritav silmadele (2. kategooria)	<p>Kui loomale silma manustatuna tekitab aine:</p> <ul style="list-style-type: none">- vähemalt kahel kolmest katses osalenud loomast järgmise positiivse reaktsiooni:<ul style="list-style-type: none">- sarvkesta läbipaistmatus ≥ 1 ja/või- ikerkesta põletik ≥ 1 ja/või- sidekesta punetus > 2 ja/või- sidekesta turse (kemoos) > 2- mille kirjeldamiseks on kasutatud keskmisi väärtusi, mis on arvutatud punktide põhjal, millega loomi on hinnatud 24, 48 ja 72 tundi pärast katsematerjali manustamist ja- mis täielikult pöördub 21-päevase jälgimisperioodi jooksul. .

3.3.2.7.2 Kui loomade reaktsioonides on olnud silmatorkavaid erinevusi, tuleb seda teavet klassifitseerimisotsuse tegemisel arvesse võtta.

3.3.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.3.3.1. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.3.3.1.1 Segu klassifitseeritakse ainete suhtes sätestatud kriteeriumide alusel; seejuures võetakse arvesse kõnesolevate ohuklasside andmete kogumiseks kasutatud uurimis- ja hindamisstrateegiaid.

3.3.3.1.2 Erinevalt muudest ohuklassidest on teatavate segude nahasöövitavust võimalik uurida alternatiivsete katsete abil, mille tulemused on klassifitseerimise jaoks piisavalt täpsed ning mis on lihtsad ja suhteliselt odavad. Klassifitseerimise täpsuse tagamiseks ja tarbetute loomkatsete vältimiseks soovitatakse kasutada tõendusmaterjali kaalukuse astmelise analüüsimeetodeid, mis kuulub ainete nahka söövitavaks või raskeid silmakahjustusi ja silmade ärritust tekitavaks klassifitseerimise kriteeriumide hulka. Segu loetakse silma raskelt kahjustavaks (1. kategooria), kui selle $\text{pH} \leq 2.0$ või ≥ 11.5 . Kui leelise/happe varu põhjal saab väita, et segu ei ole võimeline tekitama rasket silmakahjustust, kuigi sellel on madal või kõrge pH väärtus, tuleb väidet kinnitada täiendavate katsetega; soovitatakse asjakohase valideeritud *in vitro* katse kasutamist.

3.3.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

3.3.3.2.1 Kui segu nahasöövitavust ja -ärritavust või raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tekitamise võimet ei ole katsetega kindlaks määratud, kuid segu ohtlikkuse iseloomustamiseks on piisavalt andmeid üksikute koostisainete ja sarnaste uuritud segude kohta, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.3.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

3.3.3.3.1 Et segude raskeid silmakahjustusi / silmade ärritust tekitava toime klassifitseerimisel oleks võimalik kasutada kõiki olemasolevaid andmeid, lähtutakse astmelisel lähenemisel järgmisest eeldusest:

Eeldus: segu „olulised koostisained” on need, mille sisaldus segus on 1% (massiprotsent tahketel ainetel, vedelikel, tolmul, udul ja aurul ning mahuprotsent gaasidel) või kõrgem, kui ei ole põhjust arvata (näiteks söövitavate koostisosade puhul), et koostisaine, mille sisaldus on väiksem kui 1%, on siiski oluline segu klassifitseerimisel silmi ärritavaks / rasket silmakahjustust tekitavaks.

3.3.3.3.2 Kui andmed on olemas koostisosade, kuid mitte segu kui terviku kohta, kasutatakse segude klassifitseerimisel silmi ärritavaks või rasket silmakahjustust tekitavaks tavaliselt summeeritavuse teoorial põhinevat lähenemisviisi, mille kohaselt iga söövitav või ärritav koostisosa suurendab segu üldiseid söövitavaid või ärritavaid omadusi proportsionaalselt oma söövitava/ärritava toimega ja sisaldusega. Söövitavate koostisosade puhul, mille sisaldus segus on madalam 1. kategooriasse klassifitseerimise sisalduse piirväärtusest, kuid võib omada tähtsust segu ärritavaks klassifitseerimisel, kasutatakse kaalutegurit 10. Segu klassifitseeritakse rasket silmakahjustust tekitavaks või silmi ärritavaks, kui selliste komponentide sisalduste summa ületab sisalduse piirväärtust.

3.3.3.3.3 Tabelis 3.3.3 on esitatud üldised sisalduse piirväärtused, mida tuleb kasutada otsustamisel, kas määrata segu klassifitseerimisel silmi ärritavaks või rasket silmakahjustust tekitavaks.

- 3.3.3.3.4.1 Eriti tähelepanelik tuleb olla nende segude klassifitseerimisel, mis sisaldavad happeid ja aluseid, anorgaanilisi soolaseid, aldehüüde, fenoolseid ja pindaktiivseid aineid. Punktides 3.3.3.3.1 ja 3.3.3.3.2 kirjeldatud lähenemisviis võib olla sobimatu, kuna paljud neist ainetest on sisaldusel $< 1\%$ söövitavad või ärritavad.
- 3.3.3.3.4.2 Tugevaid happeid või aluseid sisaldavate segude puhul kasutatakse klassifitseerimise kriteeriumina pH taset (vt punkti 3.3.2.3), kuna pH tase on parem raske silmakahjustuse näitaja kui tabelis 3.3.3 esitatud üldised sisalduse piirväärtused.
- 3.3.3.3.4.3 Segu, mis sisaldab söövitavaid või ärritavaid koostisaineid ja mida ei ole võimalik summeeritavuse põhimõtte kohaselt klassifitseerida (tabel 3.3.3) tema keemiliste omaduste tõttu, mis nimetatud lähenemisviisi rakendamiskõlbmatuks muudavad, tuleb klassifitseerida silmadele avaldatava toime põhjal 1. kategooriasse, kui see sisaldab $\geq 1\%$ nahka söövitavat koostisainet, ja 2. kategooriasse, kui see sisaldab $\geq 3\%$ nahka ärritavat koostisainet. Tabelis 3.3.4. on esitatud kokkuvõtte segude klassifitseerimisest, kui need sisaldavad koostisaineid, mille suhtes ei kohaldata tabelit 3.3.3.
- 3.3.3.3.5 Mõnikord saab usaldusväärsete andmetega tõendada, et sisalduse korral, mis on kõrgem tabelites 3.3.3 ja 3.3.4 osutatud üldistest sisalduse piirväärtustest, ei ole ilmne segu teatava koostisaine pöörduv/pöördumatu toime silmadele. Sel juhul tuleb segu nende andmete põhjal klassifitseerida. Kui eeldatakse, et segu teatava koostisaine nahaärritavus/-söövitavus või pöörduv/pöördumatu toime silmadele ei ilmne tabelites 3.3.3 ja 3.3.4 osutatud üldistest sisalduse piirväärtustest kõrgema taseme korral, tuleb kaaluda ka segu katsetamist. Neil juhtudel kasutatakse asjaomaste andmete kaalukuse astmelise hindamise strateegiat.

3.3.3.3.6 Kui on tõendatud, et koostisaine või koostisained on söövitavad ja ärritavad sisaldusel < 1% (söövitav) või < 3% (ärritav), klassifitseeritakse ka segu sellele vastavalt.

Tabel 3.3.3

Segu koostisainete (mis silmale avaldatava toime põhjal on klassifitseeritud nahasöövituse 1. kategooriasse ja/või silmale avaldatava toime 1. või 2. kategooriasse) üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse silmale avaldatava toime 1. või 2. kategooriasse

Koostisainete summa, kui koostisained on klassifitseeritud järgmiselt:	Sisaldus, mille alusel segu klassifitseeritakse:	
	Pöördumatu toime silmale	Pöörduv toime silmale
	1. kategooria	2. kategooria
Silmale avaldatava toime 1. kategooria või nahasöövituse kategooria 1.A, 1.B, 1.C	≥ 3%	≥1%, kuid < 3%
Silmale avaldatava toime 2. kategooria		≥ 10%
10 x toime silmadele, 1. kategooria) + silmale avaldatava toime, 2. kategooria		≥ 10%
Nahasöövituse kategooria 1.A, 1.B ja 1.C + 1. silmale avaldatava toime, 1. kategooria	≥ 3%	≥1%, kuid < 3%
10 x (nahasöövituskategooria 1.A, 1.B, 1.C + toime silmadele, 1. kategooria) + silmale avaldatava toime, 2. kategooria		≥ 10%

Tabel 3.3.4

Segu koostisainete (mille suhtes summeeritavuse lähenemisviisi ei kohaldata) üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse silmadele ohtlikuks



Koostisaine	Sisaldus	Segu on klassifitseeritud: toime silmadele
Hape pH tasemega ≤ 2	$\geq 1\%$	1. kategooria
Alus pH tasemega $\geq 11,5$	$\geq 1\%$	1. kategooria
Muud söövitavad (1.kategooria) koostisained, mille suhtes summeeritavust ei kohaldata	$\geq 1\%$	1. kategooria
Muud ärritavad (2. kategooria) koostisained, mille suhtes summeeritavust ei kohaldata, sealhulgas happed ja alused	$\geq 3\%$	2. kategooria

3.3.4. Ohust teavitamine

3.3.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.3.5 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.3.5

Raske silmakahjustuse / silmade ärrituse märgistuselemendid

Klassifitseerimine	1. kategooria	2. kategooria
GHSi piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi	H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust
Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P280	P264 P280
Hoiatuslauseid reageerimise kohta	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Hoiatuslauseid säilitamise kohta		
Hoiatusväljendid kõrvaldamise kohta		

3.4. HINGAMISELUNDITE VÕI NAHA SENSIBILISEERIMINE

3.4.1. Mõisted ja üldkaalutlused

3.4.1.1. *Hingamiselundite sensibilisaator* – sissehingamisel hingamiselundite ülitundlikkust tekitav aine.

3.4.1.2. *Naha sensibilisaator* – aine, mis nahaga kokku puutudes tekitab allergilise reaktsiooni.

3.4.1.3. Käesoleva punkti tähenduses koosneb sensibiliseerimine kahest faasist: esimeses faasis tekitatakse indiviidil allergeeniga kokkupuute kaudu spetsiaalne immunoloogiline mälu (induktsioonifaas). Teine faas on esilekutsumine, st sensibiliseeritud indiviidi allergeeniga kokkupuutesse viimise kaudu rakuvahendatud või antikehavahendatud allergilise reaktsiooni tekitamine.

3.4.1.4. Nii hingamiselundite sensibiliseerimisel kui ka naha sensibiliseerimisel on kaks faasi: induktsiooni- ja esilekutsumisfaas. Naha sensibiliseerimiseks on vajalik induktsioonifaas, mille jooksul immuunsüsteem õpib reageerima; kliinilised sümptomid võivad tekkida siis, kui edaspidine kokkupuude on piisav nähtava nahareaktsiooni esilekutsumiseks (esilekutsumise faas). Sama põhimõtet kasutatakse tavaliselt prognoosimiskatsete läbiviimisel, mis algavad induktsioonifaasiga, millele reageerimist mõõdetakse järgnevas standarditud esilekutsumisfaasis, mis tavaliselt sisaldab katset plaastriga. Paikne lümfisõlmede uuring on erand, millega mõõdetakse otseselt induktsioonifaasi reaktsiooni. Inimnaha sensibiliseerimise tõendeid hinnatakse tavaliselt diagnostilise plaastri katse abil.

3.4.1.5. Tavaliselt on nii naha- kui ka hingamiselundite sensibiliseerimisel esilekutsumiseks vaja madalamat taset kui indutseerimiseks. Punktis 3.4.4 käsitletakse sensibiliseeritud isikute hoiatamist segus esinevate konkreetsete sensibilisaatorite eest.

3.4.1.6. Ohuklass „hingamiselundite või naha sensibiliseerimine” jaguneb järgmiselt:

- hingamiselundite sensibiliseerimine
- naha sensibiliseerimine

3.4.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

3.4.2.1. Hingamiselundite sensibilisaatorid

Ained klassifitseeritakse hingamiselundite sensibilisaatoriteks (1. kategooria) tabelis 3.4.1 esitatud kriteeriumide põhjal:

Tabel 3.4.1

Hingamiselundite sensibilisaatorite ohukategooria

Kategooria	Kriteeriumid
1. kategooria	<p>Ained klassifitseeritakse hingamiselundite sensibilisaatoriteks (1. kategooria) järgmiste kriteeriumide põhjal:</p> <p>a) kui on inimestelt pärinevaid tõendeid selle kohta, et aine võib põhjustada spetsiifilist hingamiselundite ülitundlikkust, ja/või</p> <p>b) asjakohases loomkatses on saadud positiivsed tulemused.</p>

3.4.2.1.1 *Tõendusmaterjal mõju kohta inimestele*

3.4.2.1.1.1 Tõendusmaterjal selle kohta, et aine võib tekitada spetsiifilist hingamiselundite ülitundlikkust, põhineb tavaliselt inimestega seotud kogemustel. Selles kontekstis ilmneb ülitundlikkus tavaliselt astmana, kuid hinnatakse ka muid ülitundlikkuse reaktsioone, näiteks riniit/konjunktiviit ja alveoliit. Seisund on oma kliiniliselt olemuselt allergiline reaktsioon. Immunoloogilisi mehhanisme ei ole siiski vaja demonstreerida.

3.4.2.1.1.2 Hinnates inimestelt saadud tõendeid, tuleb klassifitseerimisotsuse langetamisel lisaks konkreetsete juhtumitega seotud tõendusmaterjalile võtta arvesse ka järgmist:

- a) kokkupuutunud inimeste arv,
- b) kokkupuute ulatus.

Inimandmete kasutamist käsitletakse punktides 1.1.1.3, 1.1.1.4 ja 1.1.1.5.

3.4.2.1.1.3 Eespool osutatud tõendusmaterjaliks võib olla näiteks:

- a) haiguslugu ja ainega kokkupuutumisega seotud kopsufunktsioonide andmed, mida kinnitab muu täiendav tõendusmaterjal, mille hulka võib kuuluda:
 - i) *in vivo* immunoloogiline katse (näiteks nahapunkteerimise katse);
 - ii) *in vitro* immunoloogiline katse (näiteks seroloogiline katse);

- iii) kui immunoloogiline toimetehhanism on tõestamata, siis uuringud, mis näitavad muid spetsiifilisi ülitundlikkuse reaktsioone, näiteks korduv ärritus kokkupuutel toimeaine väikese kogusega, farmakoloogiliste meetmetega seotud toime;
 - iv) keemilise struktuuri sarnasus ainetega, mis teadaolevalt põhjustavad hingamiselundite ülitundlikkust;
- b) andmed, mis ühel või enamal positiivsel bronhprovokatsioonikatsel vastava ainega, kui katsete korraldamisel on lähtunud konkreetse ülitundlikkuse reaktsiooni määramiseks kehtestatud suunistest.

3.4.2.1.1.4 Haiguslugu sisaldab nii meditsiinilist kui ka kutsealast teavet, aidates kindlaks teha seose konkreetse ainega kokkupuutumise ja hingamiselundite ülitundlikkuse väljakujunemise vahel. Olulise teabe hulka kuuluvad süvendavad faktorid nii kodus kui ka töökohal ning andmed haiguse tekke ja kulu ning kõnealuse patsiendi perekonnas ja temal endal esinenud haiguste kohta. Haigusloos peaks olema ka märkus muude lapsepõlves esinenud allergianähtude või hingamiselundite haiguste kohta ja teave suitsetamise kohta.

3.4.2.1.1.5 Bronhprovokatsioonikatsete positiivseid tulemusi peetakse liigitamisel piisavaks tõendusmaterjaliks. Tuleb siiski tunnistada, et tegelikult on mitmed eespool loetletud uuringud juba tehtud.

3.4.2.1.2 *Loomkatsed*

3.4.2.1.2.1 Asjakohaste loomkatsete andmed,¹ mis võivad viidata aine võimele tekitada inimestel sissehingamisel ülitundlikkust,² võivad sisaldada järgmist:

- i) immunoglobuliini E (IgE) määramine ja muud iseloomulikud immunoloogilised näitajad hiirte puhul;
- ii) spetsiifiline kopsude reaktsioon merisigadel.

3.4.2.2. *Naha sensibilisaatorid*

3.4.2.2.1 Ained klassifitseeritakse naha sensibilisaatoriteks (1. kategooria) vastavalt tabelis 3.4.2 esitatud kriteeriumidele:

¹ Praeguseks ei ole ühtki loomkatsete mudelit hingamiselundite ülitundlikkuse katsetamiseks heaks kiidetud.

² Mehhanismide kohta, mille kaudu ained tekitavad astma sümptomeid, ei ole veel piisavalt teavet. Ennetusmeetmena käsitletakse neid aineid hingamiselundite sensibilisaatoritena. Kui on võimalik tõendada, et need ained tekitavad ärrituse teel astma sümptomeid ainult ülitundlikel inimestel, ei tuleks neid käsitleda hingamiselundite sensibilisaatoritena.

Tabel 3.4.2
Naha sensibilisaatorite ohukategooria

Kategooria	Kriteeriumid
1. kategooria	<p>Ained klassifitseeritakse naha sensibilisaatoriteks (1. kategooria) järgmiste kriteeriumide põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) kui inimestega seotud kogemused näitavad, et aine võib suurel osal sellega kokkupuutunud isikutest põhjustada nahale sattudes ülitundlikkust, või ii) kui asjakohases loomkatses on saadud positiivsed tulemused (vt erikriteeriume punktis 3.4.2.2.4.1).

3.4.2.2.2 *Erikaalutlused*

3.4.2.2.2.1 Aine klassifitseerimisel naha sensibilisaatoriks peab tõendusmaterjal sisaldama kõike või osa allpool loetletust:

- a) positiivsed tulemused plaasterkatsega, mis on tavaliselt saadud rohkem kui ühest nahahaiguste kliinikust;
- b) epidemioloogilised uuringud näitavad, et kokkupuude ainega põhjustab allergilist ekseemi. Kui suurel osal ainega kokkupuutunud isikutest ilmnevad iseloomulikud sümptomid, tuleb olukorda uurida eriti hoolega ka siis, kui kõnealuste juhtumite arv on väike;
- c) asjakohastes loomkatsetes on saadud positiivsed tulemused;
- d) inimestega seotud eksperimentaaluuringute käigus on saadud positiivsed andmed (vt artikli 7 lõiget 3);
- e) korrektselt dokumenteeritud allergilise ekseemi juhtumid, mis pärinevad tavaliselt rohkem kui ühest nahahaiguste kliinikust.

Inimandmete kasutamist käsitletakse punktides 1.1.1.3, 1.1.1.4 ja 1.1.1.5.

3.4.2.2.2.2 Klassifitseerimist saab tavaliselt põhjendada inimestel või loomadel täheldatud positiivse toimega. Loomkatsetest pärinev tõendusmaterjal (vt punkti 3.4.2.2.4) on tavaliselt usaldusväärsem kui inimeste kokkupuutel põhinev tõendusmaterjal. Kui on olemas mõlemast allikast pärinevad andmed ning tulemused on omavahel vastuolus, tuleb hinnata kummaski allikast pärinevate andmete kvaliteeti ja usaldusväärsust, tehes klassifitseerimisotsuse iga konkreetse juhtumi kohta eraldi. Tavaliselt ei kasutata ohu klassifitseerimise jaoks vajalike inimandmete saamiseks kontrollitud katseid vabatahtlikega, pigem moodustavad inimandmed osa ohuhindamisest, millega kinnitatakse loomkatsetes täheldatud toime puudumist. Sellest tulenevalt on inimestelt pärinevad positiivsed naha sensibiliseerimise andmed saadud tavaliselt juhtumikontrolli või mõne muu mitte nii täpselt määratletud uuringuga. Seepärast tuleb inimandmete hindamisel olla ettevaatlik, sest juhtumite sagedus kajastab lisaks ainete olemusest tulenevatele omadustele ka selliseid tegureid nagu kokkupuuteolukord, biosaadavus, individuaalne eelsoodumus ja võetud kaitsemeetmed. Negatiivseid inimandmeid ei saa tavaliselt kasutada loomkatsetega saadud positiivsete tulemuste vaidlustamiseks.

3.4.2.2.2.3 Kui ükski eespool nimetatud tingimus ei ole täidetud, ei ole aine klassifitseerimine naha sensibilisaatoriks vajalik. Kahe või enama allpool loetletud naha sensibiliseerimise näitaja kombinatsioon võib siiski otsust muuta ning seda tuleb kaaluda iga konkreetse juhtumi korral eraldi.

- a) Üksikud allergilise ekseemi juhud;
- b) piiratud epidemioloogilised uuringud (näiteks mille puhul juhuslikkust, eelarvamusi ja segavaid asjaolusid ei ole piisava kindlusega kõrvale jäetud);

- c) andmed suuniste kohaselt läbi viidud loomkatsete kohta, mille tulemused ei vasta loomkatseid käsitlevas punktis 3.4.2.2.4.1 esitatud kriteeriumidele, kuid on piirväärtusele piisavalt lähedal, et neid võiks pidada märkimisväärseks;
- d) ebastandardsete meetoditega saadud positiivsed tulemused;
- e) sarnase struktuuriga ainete saadud positiivsed tulemused.

3.4.2.2.3 *Kokkupuutel tekkiv immunoloogiline urtikaaria*

3.4.2.2.3.1 Mõned ained, mis vastavad hingamiselundite sensibilisaatoriteks klassifitseerimise kriteeriumidele, võivad lisaks põhjustada ka kokkupuutel tekkivat immunoloogilist urtikaariat. Kaalutakse ka nende ainete klassifitseerimist naha sensibilisaatoriteks ning asjakohaste hoiatuste lisamist kokkupuutel tekkiva urtikaaria kohta märgisele või ohutuskaardile.

3.4.2.2.3.2 Kokkupuutel tekkiva immunoloogilise urtikaaria sümptomeid tekitavate ainete puhul, mille hingamiselundite sensibilisaatoriteks klassifitseerimise kriteeriumid ei ole täidetud, tuleks kaaluda nende klassifitseerimist naha sensibilisaatoriteks. Kokkupuutel tekkivat immunoloogilist urtikaariat põhjustavate ainete kindlakstegemiseks ei ole ühtki loomkatsete mudelit heaks kiidetud. Seepärast põhineb klassifitseerimine tavaliselt inimandmetel, mis on sarnased naha ülitundlikkuse andmetega.

3.4.2.2.4 *Loomkatsed*

3.4.2.2.4.1 Kui naha sensibiliseerimise uurimiseks kasutatakse abiainega meriseakatsemeetodit, loetakse vastureaktsiooni tekkimist vähemalt 30% loomade puhul positiivseks tulemuseks. Abiaineta meriseakatsemeetodi puhul loetakse positiivseks tulemuseks vastureaktsiooni tekkimist vähemalt 15% loomadel. Tuleb kasutada naha sensibiliseerimise katsemeetodeid, mida kirjeldatakse komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008, mis on vastu võetud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 („katsemeetodite määrus”) artikli 13 lõikega 3, või muid meetodeid, kui need on valideeritud ja teaduslikult põhjendatud.

3.4.3. **Segude klassifitseerimise kriteeriumid**

3.4.3.1. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.4.3.1.1 Kui segu kohta on olemas ainete klassifitseerimise kriteeriumidele vastavad usaldusväärsed ja kvaliteetsed andmed, mis on saadud inimestega seotud kogemustest või asjakohastest loomkatsetest, võib segu klassifitseerida tõendusmaterjali kaalukuse hindamise põhjal. Segusid käsitlevate andmete hindamisel tuleb hoolikalt jälgida, et kasutatud annus ei muudaks tulemusi ebausaldusväärseks.

3.4.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

3.4.3.2.1 Kui segu ei ole tema sensibiliseerivate omaduste kindlaksmääramise eesmärgil katsetatud, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisosade kohta ning sarnased katsetatud segud, mis piisavalt iseloomustavad kõnesoleva segu ohtlikkust, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.4.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

- 3.4.3.3.1 Segu klassifitseeritakse hingamiselundite või naha sensibilisaatoriks, kui vähemalt üks tema koostisaine on liigitatud hingamiselundite või naha sensibilisaatoriks ja selle sisaldus segus vastab asjaomasele üldisele sisalduse piirväärtusele või on sellest kõrgem, vastavalt tabelile 3.4.3.
- 3.4.3.3.2. Kui inimesel on juba kujunenud välja tundlikkus teatava aine või segu suhtes, võivad mõned sensibilisaatoriteks klassifitseeritud ained esile kutsuda reaktsiooni ka juhul, kui nende sisaldus segus jääb alla tabelis 3.4.1 näidatud sisaldust (vt märkust 1 tabeli 3.4.3 juures).

Tabel 3.4.3

Segu naha sensibilisaatoriks või hingamiselundite sensibilisaatoriks klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse

Koostisained on klassifitseeritud järgmiselt:	Sisaldus, mille alusel segu klassifitseeritakse:		
	Naha sensibilisaator	Hingamiselundite sensibilisaator	
	Kõik füüsikalised olekud	Tahke/vedel	Gaas
Naha sensibilisaator	$\geq 0.1\%$ (märkus 1)	-	-
	$\geq 1.0\%$ (märkus 2)	-	-
Hingamiselundite sensibilisaator	-	$\geq 0.1\%$ (märkus 1)	$\geq 0.1\%$ (märkus 1)
	-	$\geq 1.0\%$ (märkus 3)	$\geq 0.2\%$ (märkus 3)

Märkus 1:

Üldiselt kasutatakse seda sisalduse piirväärtust II lisa punktis 2.8 sätestatud märgistamise erinõuete kohaldamiseks, mis käsitlevad juba sensibiliseeritud inimeste kaitset. Kui segu ühe koostisosa sisaldus on sellest sisaldusest kõrgem, on vaja SDSi.

Märkus 2:

Selle sisalduse piirväärtuse alusel klassifitseeritakse segu naha sensibilisaatoriks.

Märkus 3:



Selle sisalduse piirväärtuse alusel klassifitseeritakse segu hingamiselundite sensibilisaatoriks.

3.4.4. Ohust teavitamine

- 3.4.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.4.4 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.4.4

Hingamiselundite või naha sensibiliseerimise märgistuselemendid

Klassifikatsioon	Hingamiselundite sensibiliseerimine 1. kategooria	Naha sensibiliseerimine 1. kategooria
GHSi piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergiat, astma sümptomeid või hingamisraskusi	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P261 P285	P261 P272 P280
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P304 + P341 P342+ P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363
Hoiatuslaused säilitamise kohta		
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501

3.5. MUTAGEENSUS SUGURAKKUDELE

3.5.1. Mõisted ja üldkaalutlused

- 3.5.1.1. *Mutatsioon* – püsiv muudatus raku geneetilise materjali koguses või struktuuris. Mõistet „mutatsioon” kasutatakse nii pärilike geneetiliste muutuste puhul, mis võivad avalduda fenotüübilisel tasandil, kui ka nende aluseks olevate DNA muutuste kohta, kui need on teada (sealhulgas aluspaaride iseloomulikud muutused ja kromosoomitranslokatsioon). Mõisteid „mutageenne” ja „mutageen” kasutatakse toimeainete puhul, mis suurendavad mutatsioonide esinemissagedust rakkude ja/või organismide üldkogumis.
- 3.5.1.2. Üldisemaid mõisteid „genotoksiline” ja „genotoksilisus” kasutatakse toimeainete või protsesside puhul, mis muudavad DNA struktuuri, informatsiooni või eraldamist, kaasa arvatud DNA kahjustamine selle tavalise paljunemisprotsessi häirimisega või paljunemise muutmisega mittefüsioloogilisel viisil (ajutiselt). Mutageense toime näitajana kasutatakse tavaliselt genotoksilisuse katsetulemusi.

3.5.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

- 3.5.2.1. Sellesse ohuklassi kuuluvad eeskätt ained, mis võivad põhjustada inimese sugurakkude mutatsioone, mis võivad edasi kanduda järglastele. Ainete ja segude sellesse ohuklassi klassifitseerimisel võetakse aga arvesse ka mutageensuse või genotoksilisuse *in vitro* katsete ning imetajate somaatiliste ja sugurakkude *in vivo* katsete tulemusi.
- 3.5.2.2. Klassifitseerimisel, mis on seotud mutageensusega sugurakkudele, paigutatakse ained ühte kahest kategooriast vastavalt tabelile 3.5.1.

Tabel 3.5.1
Sugurakkude mutageene käsitlevad ohukategooriad

Kategooriad	Kriteeriumid
<u>1. KATEGOORIA:</u>	Ained, mis teadaolevalt põhjustavad pärilikke muutusi inimeste sugurakkudes või millesse tuleb suhtuda nii, nagu need põhjustaksid pärilikke muutusi inimeste sugurakkudes. Ained, mis teadaolevalt põhjustavad pärilikke muutusi inimeste sugurakkudes
1.A kategooria:	Klassifitseerimine 1.A kategooriasse toimub epidemioloogilistest inimuuringutest saadud positiivse tõendusmaterjali põhjal Ained, millesse tuleb suhtuda nii, nagu need põhjustaksid pärilikke muutusi inimeste sugurakkudes
1.B kategooria:	Klassifitseerimisel 1.B kategooriasse on aluseks: <ul style="list-style-type: none"> – päriliku mutageensuse imetajate sugurakkudele <i>in vivo</i> katsete positiivsed tulemused või – imetajate somaatilisi rakke ohustava mutageensuse <i>in vivo</i> katsete positiivsed tulemused koos tõendusmaterjaliga selle kohta, et ainel on sugurakkudes muutuste esilekutsumise võime. Täiendavat tõendusmaterjali on võimalik saada sugurakkudega tehtud mutageensuse/genotoksilisuse <i>in vivo</i> katsete abil või näidates, et ainel või selle metaboliitidel ja sugurakkude geneetilisel materjalil on vastastikuse mõjutamise võime, või – on saadud positiivsed tulemused katsetega, mis tõendavad mutageenset toimet inimeste sugurakkudele, kuid ei tõenda selle edasiandmist järglastele, näiteks ainega kokkupuutes olnud inimeste spermarakkude aneuploidia esinemissageduse suurenemine.

<p><u>2. KATEGOORIA:</u></p>	<p>Ained, mille kohta arvatakse, et need võivad inimeste sugurakkudes pärilikke muutusi esile kutsuda</p> <p>Klassifitseerimine 2. kategooriasse põhineb:</p> <ul style="list-style-type: none"> – positiivsel tõendusmaterjalil, mis on saadud katsetest imetajatega ja/või teatavatel juhtudel järgmistest <i>in vitro</i> katsetest: <ul style="list-style-type: none"> – somaatiliste rakkude mutageensuse <i>in vivo</i> katsed imetajatega või – muud somaatiliste rakkude genotoksilisuse <i>in vivo</i> katsed, mida toetavad mutageensuse <i>in vitro</i> uuringute positiivsed tulemused. <p>Märkus: ained, mille puhul imetajate mutageensuse <i>in vitro</i> uuringute tulemused on positiivsed ja mis näitavad keemilise struktuuri - aktiivsuse seost teadaolevate sugurakkude mutageenidega, klassifitseeritakse mutageenide 2. kategooriasse.</p>
------------------------------	---

3.5.2.3. Täiendavad kaalutlused ainete klassifitseerimisel sugurakkude mutageenideks

3.5.2.3.1 Aine klassifitseerimisel lähtutakse ainega kokkupuutes olnud loomade sugurakkudega ja/või somaatiliste rakkudega tehtud katsete tulemustest, mis näitavad aine mutageensust ja/või genotoksilisust. Arvesse tuleb võtta ka *in vitro* katsetega määratud mutageenset ja/või genotoksilist toimet.

3.5.2.3.2 Süsteem on ohupõhine ja aineid klassifitseeritakse sugurakkude mutatsioonide tekitamise võime alusel. Seepärast ei ole see skeem ette nähtud ainete (kvantitatiivsete) riskihinnangute jaoks.

3.5.2.3.3 Inimeste sugurakkudele avaldatava päriliku toimega seotud klassifitseerimine toimub korrektselt läbi viidud piisavalt valideeritud katsete alusel, soovitatavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008 kohaselt, mis on vastu võetud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 ("katsemeetodite määrus") artikli 13 lõikega 3, näiteks järgmistes punktides loetletud katsete alusel. Katsetulemuste hindamisel kasutatakse eksperdiarvamust ja klassifitseerimisel hinnatakse kogu olemasoleva asjaomase tõendusmaterjali kaalukust.

3.5.2.3.4 Päriliku mutageensuse sugurakkudele *in vivo* katsed, näiteks:

- näriliste dominantne letaalne katse
- hiirte päriliku translokatsiooni katse

3.5.2.3.5 Somaatilisi rakke ohustava mutageensuse *in vivo* katsed, näiteks:

- imetajate luuüdi kromosoomaberratsiooni katse
- hiirte täppkatse
- imetajate erütrotsüütide mikrotuuma katse

3.5.2.3.6 Sugurakkude mutageensuse/genotoksilisuse katsed, näiteks:

- a) mutageensuse katsed:
 - imetajate spermatogoonide kromosoomaberratsiooni katse
 - spermatiidide mikrotuuma katse

b) genotoksilisuse katsed:

- ödekromatiidivahetuse analüüs spermatogoonides
- plaanivälise DNA sünteesi (UDS) katse munandirakkudes

3.5.2.3.7 Genotoksilisuse katsed somaatilistes rakkudes, näiteks:

- maksa plaanivälise sünteesi (UDS) *in vivo* katse
- imetajate luuüdi ödekromatiidivahetus (SCE)

3.5.2.3.8 Mutageensuse *in vitro* katsed, näiteks:

- imetajate kromosoomaberratsiooni *in vitro* katse
- imetajate rakkude geenmutatsiooni *in vitro* katse
- bakteriaalsed pöördmutatsioonikatsed

3.5.2.3.9 Üksikainete klassifitseerimine toimub kogu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukuse hindamise põhjal eksperdiarvamuse abil (vt 1.1.1). Kui klassifitseerimiseks kasutatakse ühte korrektselt läbiviidud katset, peavad selle tulemused olema selged ja ühtemoodi mõistetavalt positiivsed. Uute, korralikult valideeritud katsete esile kerkimise korral võib ka neid kasutada kogu tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel. Arvesse võetakse ka uuringus kasutatud kokkupuuteviisi asjakohasust inimeste kokkupuuteviisidega võrreldes.

3.5.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.5.3.1. Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta

3.5.3.1.1 Segu tuleb klassifitseerida mutageeniks, kui vähemalt üks tema koostisaine on klassifitseeritud kas 1.A, 1.B või 2. kategooria mutageeniks ning selle sisaldus segus on võrdne tabelis 3.5.2 vastavalt 1.A kategooria, 1.B kategooria või 2. kategooria jaoks ette nähtud üldise sisalduse piirväärtusega või sellest kõrgem.

Tabel 3.5.2
Sugurakkude mutageeniks klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse

Koostisaine on klassifitseeritud:	Sisalduse piirväärtus, mille alusel segu klassifitseeritakse:		
	1.A kategooria mutageen	1.B kategooria mutageen	2. kategooria mutageen
1.A kategooria mutageen	$\geq 0.1\%$	-	-
1.B kategooria mutageen	-	$\geq 0.1\%$	-
2. kategooria mutageen	-	-	$\geq 1.0\%$

Märkus:

Eespool oleva tabeli sisalduse piirväärtusi kohaldatakse nii tahkete ainete ja vedelike (massiühikud) kui ka gaaside (mahuühikud) suhtes.

3.5.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.5.3.2.1 Segude klassifitseerimine põhineb kättesaadavatel katseandmetel segu üksikute koostisosade kohta, kusjuures kasutatakse sisalduse piirväärtusi sugurakkude mutageeniks klassifitseeritud koostisosade puhul. Üksikjuhtumitel võib klassifitseerimisel kasutada segude katseandmeid, kui nii saab näidata toimet, mida üksikutel koostisosadel põhinevatest hinnangutest ei ilmne. Sel juhul tuleb tõestada, et võttes arvesse annust ja muid tegureid, näiteks katsete, mis käsitlevad mutageensust sugurakkudele, kestust, katsete põhjal tehtud tähelepanekuid ja katsete tundlikkust ja statistilist analüüsi, on segu kui terviku katsetamisel saadud veenvaid tulemusi. Klassifitseerimist õigustav dokumentatsioon säilitatakse ja tehakse kättesaadavaks vastava taotluse esitamisel.

3.5.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*



3.5.3.3.1 Kui segu mutageenset toimet sugurakkudele ei ole katsetega kindlaks määratud, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ning sarnaste testitud segude kohta (kohaldatakse punkti 3.5.3.2.1), mis segu ohtlikkust piisavalt iseloomustavad, tuleb kasutada neid andmeid kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.5.4. Ohust teavitamine

3.5.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.5.3 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.5.3

Mutageensus sugurakkudele - märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1.A kategooria või 1.B kategooria	2. kategooria
GHSi piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H340: Võib põhjustada geneetilisi defekte (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)	H341: Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P308 + P313	P308 + P313
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P405	P405
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501

3.5.5 Täiendavad kaalutlused klassifitseerimisel

Üha enam nõustutakse, et kemikaalide põhjustatud kasvajate tekkega inimestel ja loomadel on seotud geneetilised muutused näiteks proto-onkogeenides ja/või somaatiliste rakkude kasvaja supressor geenides. Seetõttu võib ainete mutageensete omaduste demonstreerimine imetajate somaatilistes ja/või sugurakkudes *in vivo* mõjutada nende ainete võimalikku klassifitseerimist kantserogeenseteks (vt ka punkti 3.6 „Kantserogeensus” alapunkti 3.6.2.2.6).

3.6. KANTSEROGEENSUS

3.6.1. Mõiste

- 3.6.1.1. *Kantserogeen* – aine või segu, mis tekitab vähktõbe või suurendab selle esinemissagedust. Aineid, mis on tekitanud healoomulisi ja pahaloomulisi kasvajaid loomadega tehtud eksperimentaaluuringute käigus, loetakse ka inimeste jaoks kantserogeenseks või nende puhul eeldatakse või kahtlustatakse kantserogeensust, kui ei ole veenvaid tõendeid, et vastav kasvaja tekkimise mehhanism ei ole inimeste puhul asjakohane.

3.6.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

- 3.6.2.1. Kantserogeensusiga seotud klassifitseerimiseks paigutatakse ained tõendusmaterjali veenvuse ja täiendavate kaalutluste (tõendusmaterjali kaalukuse hindamine) põhjal ühte kahest kategooriast. Teatavatel juhtudel võib olla õigustatud klassifitseerimine kokkupuuteviisi põhjal, kui on võimalik vaieldamatult tõestada, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud.

Tabel 3.6.1
Kantserogeensuse ohukategooriad

Kategooriad	Kriteeriumid
<u>1. KATEGOORIA:</u>	<p>Teadaolev või eeldatav kantserogeenne toime inimestele</p> <p>Aine klassifitseeritakse kantserogeensuse 1. kategooriasse epidemioloogiliste ja/või loomadelt saadud andmete põhjal. Ainet võib eristada lisaks veel:</p> <p>1.A kategooria: 1.A kategooriasse kuuluvaks, millel on teadaolev võimalik kantserogeenne toime inimestele; klassifitseerimise aluseks on peamiselt inimestelt saadud tõendusmaterjal, või</p> <p>1.B kategooria: 1.B kategooriasse kuuluvaks, millel on eeldatav kantserogeenne toime inimestele; klassifitseerimise aluseks on peamiselt loomadelt saadud tõendusmaterjal.</p> <p>Klassifitseerimine 1.A ja 1.B kategooriatesse toimub veenva tõendusmaterjali ja täiendavate kaalutluste alusel (vt punkti 3.6.2.2). Sellise tõendusmaterjali võib saada järgmisel viisil:</p> <ul style="list-style-type: none"> – inimestega läbi viidud uuringud, mis tõestavad põhjusliku seose olemasolu inimeste ainega kokkupuutumise viisi ja vähktõve arengu vahel (kantserogeen, mille toime inimestele on teada); või – loomkatsed, kui nende käigus on saadud piisavalt¹ tõendeid kantserogeense toime kohta loomadele (kantserogeen, mis eeldatavasti mõjutab ka inimesi).

¹ Märkus: vt 3.6.2.2.4.

	Ka võib otsus inimestele avaldatava kantserogeense toime kohta põhineda teaduslikul põhjendusel, kui nimetatud otsus tehakse iga konkreetse juhtumi kohta eraldi ja aluseks on uuringud, mille käigus on saadud piiratud arv tõendeid aine kantserogeense toime kohta inimestele ning lisaks on olemas piiratud tõendusmaterjal loomadele avaldatava kantserogeense toime kohta.
<u>2. KATEGOORIA:</u>	<p>Arvatavasti avaldab inimestele kantserogeenset toimet</p> <p>Aine klassifitseeritakse 2. kategooriasse tõendusmaterjali põhjal, mis on saadud inimeste ja/või loomadega korraldatud uuringute käigus, kuid ei ole piisavalt veenev, et paigutada aine tõendusmaterjali veenvuse ja täiendavate kaalutluste (vt punkti 3.6.2.2) põhjal 1.A või 1.B kategooriatesse. Sellise tõendusmaterjali võib saada kas inimeste või loomadega korraldatud uuringutest saadud piiratud¹ tõendusmaterjalist kantserogeensuse kohta.</p>

3.6.2.2. Erikaalutlused ainete klassifitseerimisel kantserogeenideks

- 3.6.2.2.1 Kantserogeeniks klassifitseerimine toimub usaldusväärsete ja heakskiidetud uuringutega saadud tulemuste põhjal ja seda kasutatakse ainete puhul, millel on omadus põhjustada vähki. Hindamine põhineb kõikidel olemasolevatel andmetel, retsenseeritud ja avaldatud uuringutel ja nõuetekohastel lisaandmetel.
- 3.6.2.2.2 Aine klassifitseerimine kantserogeeniks on protsess, mis hõlmab kahe omavahel seotud otsuse langetamist: tuleb hinnata tõendusmaterjali kaalukust ja võtta arvesse kogu muud asjakohast teavet, mille põhjal paigutatakse inimestel vähktõbe tekitava toimega aine vastavasse ohukategooriasse.

¹ Märkus: vt 3.6.2.2.4.

3.6.2.2.3 Tõendusmaterjali kaalukus hõlmab kasvajate loendamist inimesi ja loomi käsitlevates uuringutes ja nende statistilise olulisuse määratlemist. Piisav inimuuringutel põhinev tõendusmaterjal näitab põhjusliku seose olemasolu inimeste kokkupuute ja vähktõve arengu vahel ning loomadelt saadud piisav tõendusmaterjal on tõenduseks põhjusliku seose kohta toimeaine ja kasvajate esinemissageduse suurenemise vahel. Inimuuringutel põhinev piiratud tõendusmaterjal saadakse siis, kui on leitud positiivne seos kokkupuute ja vähktõve vahel, kuid põhjuslikku seost ei ole võimalik tuvastada. Loomadelt saadud piiratud tõendusmaterjali puhul viitavad andmed küll kantserogeensele toimele, kuid neid ei ole piisavalt. Termineid „piisav” ja „piiratud” kasutatakse siin Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse määratletud kujul järgmiselt:

a) Kantserogeenne toime inimestele

Kantserogeensust puudutavad inimuuringute põhjal saadud tõendid liigitatakse ühte järgmistest kategooriatest.

- piisav tõendusmaterjal kantserogeensuse kohta: toimeainega kokkupuute ja inimestel esineva vähktõve vahel on tõestatud põhjusliku seose olemasolu. See tähendab, et kokkupuute ja vähktõve vahel on täheldatud positiivset seost uuringutes, mille puhul on võimalik piisava kindlusega välistada juhuslikkus, eelarvamused ja segavad asjaolud;
- piiratud tõendusmaterjal kantserogeensuse kohta: toimeainega kokkupuute ja vähktõve vahel on täheldatud positiivset seost, nii et põhjuslikku tõlgendust peetakse usutavast, kuid ei ole võimalik piisava kindlusega välistada juhuslikkust, eelarvamusi ja segavaid asjaolusid.

b) Kantserogeenne toime katseloomadele

Katseloomadele avalduvat kantserogeenset toimet saab hinnata traditsiooniliste biotestide abil, biotestide abil, milles kasutatakse geneetiliselt muundatud loomi, ja muude *in-vivo* biotestide abil, mis keskenduvad ühele või mitmele kartsinogeneesi kriitilisele etapile. Kui puuduvad andmed traditsioonilistest pikaajalistest biotestidest või testidest, mille lõpp-punkt on neoplaasia, tuleks järjekindlalt positiivseid tulemusi mitmetes mudelites, milles käsitletakse mitmeid etappe kartsinogeneesi mitmeetapilises protsessis, arvesse võtta katseloomadele avalduva kantserogeense toime tõendatuse astme hindamisel. Kantserogeenset toimet katseloomadele puudutavad tõendid liigitatakse ühte järgmistest kategooriatest:

- piisav tõendusmaterjal kantserogeensuse kohta: on tõestatud põhjusliku seose olemasolu toimeaine ja pahaloomuliste kasvajate või healoomuliste ja pahaloomuliste kasvajate asjakohase kombinatsiooni esinemissageduse suurenemise vahel a) ühe või enama loomaliigi puhul või b) ühe liigiga tehtud kahes või enamas sõltumatus uuringus, mis viidi läbi eri ajal või eri laborites või eri uuringuplaanide kohaselt. Piisavaks tõendusmaterjaliks võib olla ka kasvajate esinemissageduse suurenemine ühe liigi mõlema soo puhul hästi läbi viidud uuringus, mis viidi ideaaljuhul läbi hea laboritava kohaselt. Ühte ühe liigi ja ühe sooga läbi viidud uuringut võib pidada piisavaks tõendusmaterjaliks kantserogeensuse kohta, kui pahaloomulised kasvajad esinevad ebaharilikul määral, mis puudutab esinemissagedust, kohta, kasvaja liiki või vanust kasvaja tekke ajal, või kui leitakse palju kasvajaid mitmes kohas;

- piiratud tõendusmaterjal kantserogeensuse kohta: andmed viitavad küll kantserogeensele toimele, kuid neid ei ole piisavalt, et anda lõplik hinnang, sest näiteks a) tõendusmaterjal kantserogeensuse kohta pärineb ühestainsast katsest; b) uuringute kavandamise, läbiviimise või tõlgendamise osas on lahendamata küsimusi; c) toimeaine suurendab ainult healoomuliste kasvajate või ebamäärase kasvajapotentsiaaliga kahjustuste esinemissagedust; või d) tõendusmaterjal kantserogeensuse kohta pärineb üksnes uuringutest, mis näitavad ainult vähkisoodustavat toimet piiratud hulgas kudedes või organites.

3.6.2.2.4 Täiendavad kaalutlused [osana tõendusmaterjali kaalukuse hindamisest (vt 1.1.1)). Et hinnata teatava aine võimalikku kantserogeenset toimet inimestele, tuleb lisaks kantserogeensuse tõendusmaterjali veenvuse kinnitamisele kaaluda ka muid tegureid. Nende tegurite loetelu, mis mõjutavad eespool nimetatud otsuse langetamist, oleks väga pikk, kuid olulisemaid neist on ka siin käsitletud.

3.6.2.2.5 Tegureid võib hinnata selle põhjal, kas need suurendavad või vähendavat muret inimestele avaldatava kantserogeense toime pärast. Iga teguri suhteline osatähtsus sõltub seda toetava tõendusmaterjali hulgast ja sidususest. Üldiselt aitab põhjalikum teave muret pigem vähendada kui suurendada. Kasvajaleidude ja muude tegurite hindamisel, mille käigus käsitletakse iga konkreetset juhtumit eraldi, tuleks arvesse võtta täiendavaid kaalutlusi.

3.6.2.2.6 Mõned olulised tegurid, mida võib muretsemise üldise taseme hindamisel arvesse võtta, on järgmised:

- a) kasvaja liik ja taustateave selle esinemissageduse kohta;
- b) rohkem kui ühes kohas tekkiv reaktsioon;
- c) kahjustuste muutumine pahaloomuliseks;
- d) kasvajate peiteaja vähenemine;
- e) kas reaktsioon esineb ühe või mõlema soo esindajatel;
- f) kas esineb ühte või mitut liiki reaktsioone;
- g) struktuuriline sarnasus ainetega, mille kantserogeensuse kohta on usaldusväärseid tõendeid;
- h) kokkupuuteviisid;
- i) ainete imendumise, jaotumise, omastatavuse ja eritumise võrdlemine katseloomadel ja inimestel;
- j) katseannuste liigse mürgisuse võimalik segav toime;
- k) toimemehhanism ja selle olulisus inimeste jaoks, näiteks tsütotoksilisus kasvu stimuleerimisega, mitogenees, immunosupressioon, mutageensus.

Mutageensus: on tõdetud, et vähktõve arengu üldises protsessis on kesksel kohal geneetilised muutused. Seetõttu võib *in vivo* tõendusmaterjal mutageense aktiivsuse kohta näidata, kas ainel on kantserogeense toime tekitamise võime.

- 3.6.2.2.7 Aine, mille kantserogeensust ei ole uuritud, võib teatavatel juhtudel klassifitseerida 1.A, 1.B või 2. kategooriasse struktuurilise analoogi kasvajaid käsitlevate andmete põhjal, täiendades otsust muude oluliste tegurite kaalumise, mille hulka näiteks kuulub ühiste oluliste metaboliitide moodustumine bensidiiniühenditega värvainetes.
- 3.6.2.2.8 Klassifitseerimisel võetakse arvesse, kas aine imendub teatava(te) kokkupuuteviisi(de) puhul või mitte või kas uuritavate kokkupuuteviiside puhul tekivad üksnes paiksed kasvajakasvaja manustamiskohtades ning kas muude oluliste kokkupuuteviiside küllaldane katsetamine näitab nende puhul kantserogeensuse puudumist.
- 3.6.2.2.9 Klassifitseerimisel on oluline arvesse võtta kõike, mis on teada ainete füüsikalise-keemiliste, toksikokineetiliste ja toksikodünaamiliste omaduste kohta, samuti asjakohast kättesaadavat teavet keemiliste analoogide kohta, st struktuuri-aktiivsuse seost.

3.6.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.6.3.1. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

3.6.3.1.1 Segu klassifitseeritakse kantserogeeniks, kui vähemalt üks tema koostisaine on klassifitseeritud kas 1.A, 1.B või 2. kategooria kantserogeeniks ning selle sisaldus segus on võrdne tabelis 3.6.2 vastavalt 1.A, kategooria, 1.B kategooria või 2. kategooria jaoks ette nähtud üldise sisalduse piirväärtusega või sellest kõrgem.

Tabel 3.6.2

Kantserogeeniks klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse

Koostisaine on klassifitseeritud:	Üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse:		
	1.A kategooria kantserogeen	1.B kategooria kantserogeen	2. kategooria kantserogeen
1.A kategooria kantserogeen	$\geq 0.1\%$	-	-
1.B kategooria kantserogeen	-	$\geq 0.1\%$	-
2. kategooria kantserogeen	-	-	$\geq 1,0\%$ [märkus1]

Märkus:

Eespool oleva tabeli sisalduse piirväärtusi kohaldatakse nii tahkete ainete ja vedelike (massiühikud) kui ka gaaside (mahuühikud) suhtes.

Märkus 1:

Kui segu sisaldab 2. kategooria kantserogeeniks klassifitseeritud koostisainet, mille sisaldus on $\geq 0,1\%$, on segu jaoks taotluse esitamisel kättesaadav SDS.

3.6.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.6.3.2.1 Segude klassifitseerimine põhineb kättesaadavatel katseandmetel segu üksikute koostisosade kohta, kusjuures kasutatakse sisalduse piirväärtusi kantserogeeniks klassifitseeritud koostisosade puhul. Üksikjuhtumitel võib klassifitseerimisel kasutada segude katseandmeid, kui nii saab näidata toimet, mida üksikutel koostisosadel põhinevatest hinnangutest ei ilmne. Sellisel juhul tuleb tõestada, et võttes arvesse annust ja muid tegureid, näiteks kantserogeensuse katsete kestust, katsete ajal tehtud vaatlusi, katsete tundlikkust ja statistilist analüüsi, on segu kui terviku katsetamisel saadud vaieldamatud tulemused. Klassifitseerimist õigustav dokumentatsioon säilitatakse ja tehakse kättesaadavaks vastava taotluse esitamisel.



3.6.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

3.6.3.3.1 Kui segu kantserogeensust ei ole katsetega kindlaks määratud, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ning sarnaste testitud segude kohta (kohaldatakse punkti 3.6.3.2.1), mis iseloomustavad piisavalt kõnesoleva segu ohtlikkust, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.6.4. Ohust teavitamine

3.6.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.6.3 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.6.3
Kantserogeensuse märgistuselemendid

Klassifitseerimine	1.A kategooria või 1.B kategooria	2. kategooria
GHSi piktogrammid		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H350: Võib põhjustada vähktõbe (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)	H351: Arvatavasti põhjustab vähktõbe (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)
Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Hoiatuslause reageerimise kohta	P308 + P313	P308 + P313
Hoiatuslause säilitamise kohta	P405	P405
Hoiatuslause kõrvaldamise kohta	P501	P501

3.7. REPRODUKTIIVTOKSILISUS

3.7.1. Mõisted ja üldkaalutlused

3.7.1.1. *Reproduktiivtoksilisus* – hõlmab kahjulikku toimet täiskasvanud meeste ja naiste ning isas- ja emasloomade suguvõimele ja viljakusele, samuti järglaste arengut mõjutavat toksilisust (arengutoksilisus). Allpool kasutatud mõistete praktilise kasutamise osas on kokku lepitud IPCS/EHC dokumendis nr 225 „Kemikaalidega kokkupuutest tulenevate reproduktiivsust mõjutavate terviseohtude hindamise põhimõtted”. Klassifitseerimise eesmärgil käsitletakse kindlaks tehtud geneetilise päriliku toime tekitamist järglastel jaotises „Mutageensus sugurakkudele” (punkt 3.5), sest praeguses klassifitseerimissüsteemis peetakse asjakohasemaks selle toime käsitlemist eraldi ohuklassi raames, mis käsitleb mutageensusust sugurakkudele.

Selles klassifitseerimissüsteemis on reproduktiivtoksilisus jagatud kahte põhiossa:

- a) kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele;
- b) kahjulik toime järglaste arengule.

Mõnel juhul ei saa reproduktiivtoksilisust selgelt seostada ei suguvõime ja viljakuse halvenemisega ega arengutoksilisusega. Siiski tuleb sellist toimet omavad ained või neid sisaldavad segud klassifitseerida reproduktiivtoksilisteks aineteks.

3.7.1.2. Klassifitseerimisel jaguneb ohuklass „reproduktiivtoksilisus” järgmiselt:

- kahjulik toime
 - suguvõimele ja viljakusele või
 - arengule;
- toime imetamisele või imetamise kaudu.

3.7.1.3 *Kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele*

Ainete mis tahes toime, mis võib kahjustada suguvõimet ja viljakust. See hõlmab muu hulgas muutusi naiste ja meeste reproduktiivsüsteemis, kahjulikku toimet, mis mõjutab puberteedi algust, sugurakkude tootmist ja liikumist, reproduktiivtsüklit, seksuaalset käitumist, viljakust, sünnitust, raseduse kulgu, suguvõime enneaegset nõrgenemist; või muutusi muudes süsteemides, mis sõltuvad reproduktiivsüsteemide terviklikkusest (loetelu ei ole täielik).

3.7.1.4 Kahjulik toime järglaste arengule

Arengutoksilisus kõige laiemas tähenduses hõlmab mis tahes toimet, mis segab viljastamise tulemuste normaalset arengut nii enne kui ka pärast sündi ning on põhjustatud ükskõik kumma vanema kokkupuutest mürgise ainega enne viljastamist või areneva järglaste kokkupuutest enne või pärast sündi kuni seksuaalse küpsuse saavutamiseni. Arengutoksilisuse eraldi klassifitseerimine on esmajoones vajalik selleks, et hoiatada rasedaid naisi ning suguvõimelisi mehi ja naisi ohu eest. Praktelistest kaalutlustest lähtudes käsitatakse seetõttu klassifitseerimisel arengutoksilisusena peamiselt kahjulikku toimet, mis on tekkinud raseduse ajal või vanemate kokkupuute tõttu mürgise ainega. See toime võib avalduda organismi kogu eluea jooksul. Arengutoksilisuse põhiilmingute hulka kuuluvad 1) areneva organismi surm, 2) struktureaalsed kõrvalekalded, 3) muundunud areng ja 4) funktsionaalsed puudujäägid.

- 3.7.1.5. Kahjulik toime imetamisele või imetamise kaudu kuulub samuti reproduktiivtoksisuse hulka, kuid klassifitseerimisel käsitletakse seda eraldi (vt tabelit 3.7.1 b). Seda tehakse seetõttu, et soovitatav on klassifitseerida imetamisele kahjulikku toimet avaldavad ained eraldi, et oleks võimalik varustada need ained erihoiatusega toime kohta, mida need imetavatele emadele võivad avaldada.

3.7.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

3.7.2.1. Ohukategooriad

3.7.2.1.1 Reproductiivtoksilisuse klassifitseerimisel paigutatakse ained ühte kahest ohukategooriast.

Kummaski kategoorias kaalutakse eraldi toimet suguvõimele ja viljakusele ning arengule.

Lisaks on eraldi liigitatud toime imetamisele.

Tabel 3.7.1 a

Reproduktiivsust kahjustavaid aineid käsitlevad ohukategooriad

Kategooriad	Kriteeriumid
1. KATEGOORIA	<p>Teadaolevalt või eeldatavasti inimeste reproduktiivsust kahjustav aine</p> <p>Ained klassifitseeritakse reproduktiivtoksilisuse 1. kategooriasse, kui on teada nende kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või inimeste arengule või kui loomuuuringutest pärinev tõendusmaterjal, mida võimaluse korral täiendatakse muu teabega, lubab kindlalt oletada, et ainel on omadus tekitada häireid inimeste suguvõimes. Klassifitseerimisel eristatakse aineid täiendavalt veel selle põhjal, kas klassifitseerimise aluseks olev tõendusmaterjal on saadud peamiselt inimandmete (1.A kategooria) või loomandmete (1.B kategooria) põhjal.</p>
1.A kategooria	<p>Teadaolevalt inimeste suguvõimet kahjustav aine</p> <p>Aine klassifitseeritakse 1.A kategooriasse tõendusmaterjali põhjal, mis on saadud peamiselt inimestelt.</p>
1.B kategooria	<p>Oletatavalt inimeste suguvõimet kahjustav aine</p> <p>Aine klassifitseeritakse 1.B kategooriasse tõendusmaterjali põhjal, mis on saadud peamiselt loomadelt. Need andmed peavad muu toksilise toime puudumise korral selgelt tõestama aine kahjulikku toimet suguvõimele ja viljakusele või arengule või kui samaaegselt esineb mõni muu kahjulik toime, siis ei loeta suguvõimet kahjustavat toimet selle teise kahjuliku toime sekundaarseks mittespetsiifiliseks tagajärjeks. Kui teave toimemehhanismi kohta tekitab kahtlusi, kas nimetatud toime on inimeste puhul ikka asjakohane, võib klassifitseerimiseks paremini sobida 2. kategooria.</p>

2. KATEGOORIA	<p>Arvatavasti reproduktiivtoksiline aine</p> <p>Ained klassifitseeritakse reproduktiivtoksilisuse 2. kategooriasse, kui on olemas inimestelt või katseloomadelt pärinev tõendusmaterjal, mida võimaluse korral täiendatakse muu teabega, kahjuliku toime kohta suguvõimele ja viljakusele või arengule; ning kui tõendusmaterjal ei ole piisavalt veenev aine klassifitseerimiseks 1. kategooriasse. Kui puudused uuringu läbiviimises vähendavad tõendusmaterjali veenvust, võib klassifitseerimiseks sobida paremini 2. kategooria.</p> <p>Sellist toimet täheldatakse muu mürgise toime puudumisel; või kui samaaegselt esineb mõni muu kahjulik toime, siis ei loeta suguvõimet kahjustavat toimet selle teise kahjuliku toime sekundaarseks mittespetsiifiliseks tagajärjeks.</p>
---------------	---

Tabel 3.7.1 b
Imetamist mõjutavat toimet käsitlev ohukategooria

TOIME IMETAMISELE JA IMETAMISE KAUDU

Toime imetamisele ja imetamise kaudu on liigitatud eraldi kategooriasse. Tuleb tõdeda, et paljude ainete puhul puudub igasugune teave järglasi imetamise kaudu kahjustava toime kohta. Ained, mille kohta on tõestatud, et naise organismi imendudes võivad need mõjutada rinnapiima eritumist või võivad sattuda rinnapiima (sealhulgas metaboliidid) sellises koguses, mis ohustab rinnapiima saava imiku tervist, klassifitseeritakse ja märgistatakse vastavalt.

Klassifitseerimise põhjendamiseks kasutatakse:

- a) inimestelt pärinevaid tõendeid, mis viitavad sellele, et aine võib olla rinnapiima saavatele imikutele ohtlik; ja/või
- b) ühe või kahe põlvkonna loomadega tehtud uuringuid, mis annavad selgeid tõendeid järglastele piima kaudu edasiantava kahjuliku toime kohta või piima kvaliteedile avaldatava kahjuliku toime kohta, ja/või
- c) imendumist, omastatavust, jaotumist ja eritumist käsitlevaid uuringuid, mis osutavad aine toksilises koguses sisaldumise tõenäosusele rinnapiimas.

3.7.2.2. Klassifitseerimise alus

3.7.2.2.1 Klassifitseerimine toimub eespool kirjeldatud asjakohaste kriteeriumide alusel ning kogu olemasoleva asjakohase tõendusmaterjali kaalukuse hindamise abil (vt 1.1.1).

Reproduktiivtoksiliseks klassifitseeritakse ained, mis avaldavad kahjulikku toimet just suguvõimele; aineid ei liigitata reproduktiivtoksiliseks, kui kõnesolev toime on üksnes mõne muu toksilise toime sekundaarne mittespetsiifiline tagajärg.

Aine klassifitseerimine põhineb ohukategooriatel järgmises tähtsuse järjekorras: 1.A kategooria, 1.B kategooria, 2. kategooria ja imetamisele ja imetamise kaudu avaldatava toime täiendav kategooria. Kui aine vastab mõlemasse põhikategooriasse liigitamise kriteeriumitele (nt 1.B kategooria toime tõttu suguvõimele ja viljakusele ning ka 2. kategooria toime tõttu arengule), esitatakse vastavates ohulausetes mõlemad ohu alajaotused. Imetamisele ja imetamise kaudu avaldatava toime täiendavasse kategooriasse liigitamist kaalutakse sõltumata 1.A kategooriasse, 1.B kategooriasse või 2. kategooriasse liigitamisest.

3.7.2.2.2 Hinnates mürgist toimet arenevatele järglastele, on oluline kaaluda emale mõjuva mürgisuse võimalikku toimet (vt punkti 3.7.2.4).

3.7.2.2.3 Klassifitseerimisel 1.A kategooriasse on põhialuseks inimuuringutest saadud tõendusmaterjal, mis peab sisaldama usaldusväärseid tõendeid inimeste suguvõimet kahjustava toime kohta. Ideaaljuhul peaks klassifitseerimiseks kasutatav tõendusmaterjal pärinema korrektselt läbi viidud epidemioloogilistest uuringutest, mis hõlmavad asjakohast kontrolli, tasakaalustatud hindamist ning andmete erapoolikuse ning segavate asjaolude arvesse võtmist. Inimuuringute vähemtäpseid andmeid täiendatakse loomuuringutest pärinevate piisavate andmetega ning sel juhul kaalutakse klassifitseerimist 1.B kategooriasse.

3.7.2.3. Tõendusmaterjali kaalukuse hindamine

3.7.2.3.1 Reprodutiivtoksiliseks aineks klassifitseerimine toimub kogu olemasoleva asjakohase tõendusmaterjali kaalukuse hindamise põhjal (vt punkt 1.1.1). See tähendab, et korraga kaalutakse kogu kättesaadavat teavet reprodutiivtoksilisuse kohta, mis hõlmab näiteks epidemioloogilisi inimuuringuid ja haiguslugusid ning spetsiaalseid reprodutiivsuse uuringuid, samuti loomadega läbi viidud subkroonilisuse ja kroonilisuse uuringute ja eriuuringute tulemusi, mis annavad asjakohast teavet paljunemiselundeid ja nendega seotud endokriinseid elundeid mõjutava mürgisuse kohta. Uuringutes kasutatud materjaliga keemiliselt sarnaste ainete hindamist võib samuti kasutada, eriti kui aine kohta on vähe teavet. Kättesaadava asjakohase tõendusmaterjali kaalukust mõjutavad sellised tegurid nagu uuringute kvaliteet, tulemuste sidusus, toime olemus ja tugevus, emale mõjuv mürgisus katseloomadega tehtud uuringutes, gruppidevaheliste erinevuste statistilise olulisuse tase, mõjutatud sihttoimete arv, manustamisviisi olulisus ja andmete erapooletus. Tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kogutakse kokku nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused. Klassifitseerimisel saab põhjendusena kasutada positiivset üksikuurimust, kui see on läbi viidud heade teadustavade kohaselt ning selle käigus on saadud statistiliselt või bioloogiliselt märkimisväärsed positiivseid tulemusi (vt ka punkt 3.7.2.2.3).

3.7.2.3.2 Toksikokineetilised inim- ja loomuringud, toime avaldumise koha ja mehhanismi või laadi uuringud võivad anda olulist teavet, mis vähendab või suurendab muret inimeste tervise ohustamise pärast. Kui on vaieldamatult tõestatud, et täpselt tuvastatud toimemehhanism või -laad ei oma inimeste puhul tähtsust, või kui toksikokineetilised erinevused on nii märkimisväärsed, et on kindel, et ohtlik omadus inimestel ei väljendu, siis katseloomadele reproduktiivtoksilist toimet avaldanud ainet ei tohiks klassifitseerida.

3.7.2.3.3 Kui mõnes loomadega tehtud reproduktiivtoksilisuse uuringus registreeritud toimet peetakse toksikoloogilise tähtsuse poolest väikeseks või minimaalseks, ei pruugita ainet tingimata klassifitseerida. Selliste toimete hulka kuuluvad sperma näitajate või loote spontaansete defektide esinemissageduse väike muutumine, loote tavaliste muutujate suhtarvu vähenemine või suurenemine (näiteks luustiku läbivaatusel või loote kaalus täheldatavad muutused) või väikesed erinevused sünnijärgse arengu hindamistulemustes.

3.7.2.3.4 Ideaalselt peaksid loomuringud andma selgeid tõendeid spetsiifilise reproduktiivtoksilise toime kohta, kui puudub muu süsteemne toksiline mõju. Kui arengutoksilisus esineb emasloomal koos muu toksilise toimega, tuleb üldistatud kahjuliku toime võimalikku mõju hinnata nii ulatuslikult kui võimalik. Eelistatud on lähenemisviis, mille kohaselt tõendusmaterjali kaalukuse hindamise raames kõigepealt kaalutakse embrüole/lootele avaldatavat kahjulikku toimet ja seejärel hinnatakse emale mõjuvat mürgisust koos kõikide muude teguritega, mis seda toimet tõenäoliselt mõjutavad. Emale mõjuvate mürgiannuste puhul täheldatud arengutoksilist toimet ei jäeta tavaliselt automaatselt arvesse võtmata. Emale mõjuvate mürgiannuste puhul saab täheldatud arengutoksilisuse toime välja jätta üksnes igal konkreetsel juhul eraldi pärast põhjusliku seose olemasolu kinnitamist või ümberlükkamist.

3.7.2.3.5 Kui asjakohane teave on kättesaadav, tuleb püüda kindlaks määrata, kas arengutoksilisuse põhjustajaks on spetsiifiline emaslooma poolt vahendatud toimemehhanism või mittespetsiifiline sekundaarne toimemehhanism, näiteks emaslooma stress ja homöostaasi katkemine. Üldiselt ei kasutata täheldatud emasloomale mõjuvat mürgisust embrüole/lootele avaldatava toime leidude vaidlustamiseks, kui ei ole võimalik selgelt tõestada, et toime on sekundaarne ja mittespetsiifiline. See on eriti tähtis, kui toime järglastele on märkimisväärne, s.t tegemist on sellise pöördumatu toimega nagu näiteks struktuuriline väärareng. Teatavates olukordades on võimalik oletada, et reproduktiivtoksilisus on emale mõjuva mürgisuse sekundaarne tagajärg, ning selle toimet ei ole vaja arvestada, kui aine on nii mürgine, et emasloom halva enesetunde tõttu nälgib, ei suuda järglasi imetada või on jõuetu või suremas.

3.7.2.4. *Emale mõjuv mürgisus*

3.7.2.4.1 Emale mõjuv mürgisus võib mõjutada järglaste arengut tiinuse ajal ning varasematel sünnitusjärgsetel etappidel kas stressi ja ema homöostaasi katkemisega seotud mittespetsiifiliste toimetehhanismide kaudu või spetsiifiliste ema poolt vahendatud toimetehhanismide kaudu. On oluline, et arengumõju põhjal klassifitseerimisotsuse tegemisel kaalutakse arengut mõjutavaid tagajärgi tõlgendades ka emale mõjuva mürgisuse võimalikku toimet. See on keeruline emale mõjuva mürgisuse ja arengut mõjutavate tagajärgede vahelise seose määramatuse tõttu. Arengumõju klassifitseerimise kriteeriumide tõlgendamisel kasutatakse emale mõjuva mürgisuse mõju ulatuse kindlaksmääramiseks eksperdiarvamust ja asjakohase tõendusmaterjali kaalukuse hindamist kõikide kättesaadavate uuringute põhjal. Toetudes klassifitseerimisotsuse tegemisel asjakohase tõendusmaterjali kaalukuse hindamisele, kaalutakse kõigepealt kahjulikku toimet embrüole/lootele ja seejärel emale mõjuvat mürgisust koos muude teguritega, mis on tõenäoliselt seda toimet mõjutanud.

3.7.2.4.2Praktilistele vaatlusandmetele toetudes võib emale mõjuv mürgisus oma tõsidusest olenevalt mõjutada arengut mittespetsiifiliste sekundaarsete toimetemehhanismide kaudu, põhjustades näiteks loote alakaalulisust, hilinevad luustumist ja võimalik, et ka resorptsiooni ning teatavate liikide mõnede liinide teatavaid väärenguid. Kuid need vähesed uuringud, milles arengumõju ja emale mõjuva üldise mürgisuse seost on käsitletud, ei ole suutnud tõestada liikideülese järjekindla taastekitatava seose olemasolu. Arengumõju, mis esineb ka emale mõjuva mürgisuse korral, loetakse tõendiks arengutoksilisuse kohta, kui iga konkreetse juhtumi puhul eraldi ei ole võimalik selgesõnaliselt tõestada, et arengumõju on emale mõjuva mürgisusega võrreldes sekundaarne. Klassifitseerimist kaalutakse ka siis, kui on täheldatud märkimisväärsed mürgist toimet järglastele (s.t pöördumatut toimet), nagu näiteks struktuuriline vääreng, surmavus embrüole/lootele, märkimisväärsed sünnijärgsed funktsionaalsed puuded.

3.7.2.4.3Klassifitseerimisel ei saa automaatselt jätta kõrvale aineid, mis tekitavad arengutoksilisust üksnes koos emale mõjuva mürgisusega, isegi kui ema vahendatava spetsiifilise toimetemehhanismi olemasolu on tõestatud. Sel juhul võib klassifitseerimisel pidada 2. kategooriat 1. kategooriast sobivamaks. Kui aga aine on nii mürgine, et põhjustab ema surma või tõsist inanitsiooni või kui emasloom on jõuetu ega suuda imetada oma poegi, on mõistlik oletada, et arengutoksilisus on üksnes emale mõjuva mürgisuse sekundaarne tagajärg, ning jätta arengumõju arvesse võtmata. Klassifitseerimine ei ole tingimata vajalik väiksemate arengumuutuste korral, kui on tegemist vaid loote/järglase kehamassi väikese languse või luustumise hilinemisega, kui neid on täheldatud koos emale mõjuva mürgisusega.

3.7.2.4.4 Allpool on esitatud mõned sihttoimed, mida kasutatakse emale avalduva toime hindamisel.

Andmeid sihttoimete kohta tuleb hinnata nende statistilise ja bioloogilise olulisuse ning annuse–reaktsiooni seose valguses.

Emade suremus: katsealuste emasloomade suuremat suremust kontrollrühmaga võrreldes loetakse emale mõjuva mürgisuse tõendiks, kui suremuse suurenemine on seotud manustatava annusega ning tuleneb katsematerjali süsteemsest toksilisusest. Emade suremust üle 10% loetakse liigseks ning selle annusetaseme andmeid tavaliselt edasisel hindamisel arvesse ei võeta.

Paaritumisindeks (tupekorgiga või spermaga loomade arv/paaritunud loomade arv x 100)¹

Viljakusindeks (implantatsiooni läbinud loomade arv/paarituste arv x 100)

Tiinuse kestus (kui lubatud sünnitada)

Kehamass ja kehamassi muutus: Emale mõjuva mürgisuse hindamisel võetakse arvesse ema kehamassi muutust ja/või täpsustatud (korrigeeritud) kehamassi, kui need andmed on kättesaadavad. Ema täpsustatud (korrigeeritud) keskmise kehamassi muutuse arvutamine, mis on esialgse ja lõppmassi vaheline erinevus ilma tiine emaka massita (alternatiivina loodete masside summa), võib näidata, kas toime on suunatud emale või on emakasisene. Kүүлükute puhul võib juhtuda, et kehamassi ei saa emale mõjuva mürgisuse näitajana kasutada loomade kehamassi normaalse kõikumise tõttu tiinuse ajal.

¹ Paaritumisindeksit ja viljakusindeksit võivad mõjutada ka isasloomad.

Toidu ja vee tarbimine (kui on asjakohane): Vaatlusandmed katsealuste emasloomade toidu ja vee tarbimise märkimisväärse vähenemise kohta kontrollrühmaga võrreldes on kasulikud emale mõjuva mürgisuse hindamisel, eriti kui katsematerjal manustatakse toidu või joogiveega. Toidu- või veetarbimise muutuste hindamisel tuleb jälgida ema kehamassi, et teha kindlaks, kas täheldatud toime kajastab emale mõjuvat mürgisust või on katsematerjal toidu või joogi loomale lihtsalt vastumeelseks muutnud.

Kliinilised hinnangud (sealhulgas kliinilised nähud, markerid, hematoloogia ja kliinilise keemia uuringud): emale mõjuva mürgisuse hindamisel on kasulikuks vaatlusandmed mürgisuse oluliste kliiniliste nähtude esinemissageduse suurenemise kohta katsealustel emasloomadel, võrreldes kontrollrühmaga. Kui seda kasutatakse emale mõjuva mürgisuse hindamise alusena, tuleb uuringutulemuste aruandesse märkida kliiniliste nähtude liik, esinemissagedus, aste ja kestus. Ema mürgitatus kliinilised nähud on järgmised: kooma, prostratsioon, hüperaktiivsus, püstumisrefleksi kadu, ataksia või hingamisraskused.

Surmajärgsed andmed: Surmajärgsete leidude esinemissageduse suurenemine ja/või tõsidus võivad näidata emale mõjuvat mürgisust. Siia võivad kuuluda suured või mikroskoopilised patoloogilised leiud või elundite massiandmed, sealhulgas elundi absoluutne kaal, elundi ja keha massi suhe või elundi ja aju massi suhe. Tõendiks emale mõjuva mürgisuse kohta saab pidada katsealuste emasloomade uuritava(te) sihtelundi(te) keskmise massi märkimisväärset muutust kontrollrühmaga võrreldes, kui seda toetavad kahjulikule histopatoloogilisele toimele osutavad leiud mõjutatud elundites.

3.7.2.5. Loomadelt saadud andmed ja katseandmed

3.7.2.5.1 Võimalik on kasutada mitmeid rahvusvaheliselt heakskiidetud katsemeetodeid. Nende hulka kuuluvad arengutoksilisuse toime katsemeetodid (nt OECD katsesuunis 414) ja ühe või kahe põlvkonna mürgisuse katsemeetodid (nt OECD katsesuunised 415 ja 416).

3.7.2.5.2 Klassifitseerimise põhjendamiseks võib kasutada ka sõelkatsete (nt OECD katsesuunis 421 – reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõelkatse ja 422 – kombineeritud korduva annuse mürgisuse uuring koos reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõelkatsega) tulemusi, kuigi tõdetakse, et selle tõendusmaterjali kvaliteet ei ole sama usaldusväärne kui täielike uuringute kaudu saadud tulemus.

3.7.2.5.3 Klassifitseerimise aluseks võivad olla ka lühi- või pikaajalistes korduva annuse mürgisuse uuringutes ilmnunud kahjulik toime või muutused, mille kohta arvatakse, et need kahjustavad tõenäoliselt suguvõimet, ja mis esinevad siis, kui puudub märkimisväärne üldine mürgisus (näiteks histopatoloogilised muutused sugunäärmetes).

3.7.2.5.4 Klassifitseerimise läbiviimist võib toetada tõendusmaterjal, mis pärineb *in vitro* katsetest või mitteimetajatega tehtud katsetest, ja tõendusmaterjal, mis on saadud analoogsete ainete struktuuri-aktiivsuse seose hindamise põhjal. Kõikide sellelaadsete juhtumite puhul tuleb andmete piisavust hinnata eksperdiarvamusega. Klassifitseerimisel ei saa oluliseks toetusmaterjaliks olla ebapiisavad andmed.

3.7.2.5.5 Loomkatsete läbiviimisel on soovitatav kasutada asjakohaseid manustamisviise, mis sarnaneksid inimeste võimalikele kokkupuuteviisidele. Praktikas kasutatakse reproduktiivtoksilisuse uuringutes siiski tavaliselt suukaudset manustamisviisi ning harilikult sobivad need uuringud aine reproduktiivtoksilisusega seotud ohtlike omaduste hindamiseks. Katseloomade paljunemisvõimele kahjulikku toimet avaldavat ainet ei klassifitseerita reproduktiivtoksiliseks, kui on võimalik vaieldamatult tõestada, et selle täpselt määratletud toimemehhanism või -laad ei oma inimeste puhul tähtsust, või kui toksikokineetilised erinevused on nii märkimisväärsed, et on kindel, et ohtlik omadus ei väljendu inimestel.

3.7.2.5.6 Uuringuid, mille käigus kasutatakse manustamistena näiteks veenisisest või kõhukelmesisest injektsiooni, mille tulemuseks on suguelundite kokkupuude katseaine ebarealistlikult kõrge tasemega või mille käigus tekib suguelundite paikne kahjustus, sealhulgas ärritus, tuleb tõlgendada äärmiselt ettevaatlikult ja ainuüksi nende uuringute põhjal tavaliselt ainet ei klassifitseerita.

3.7.2.5.7 Üldiselt on kokku lepitud piirannuse mõiste osas, mille ületamisel ei arvestata kahjuliku toime tekkimist klassifitseerimise kriteeriumide hulka, kuid see ei tähenda, et teatavat konkreetset annust ei saa kasutada kriteeriumisese piirannusena. Vahel on piirannus katsemeetodeid käsitlevates suunistes kindlaks määratud, vahel on sellele lisatud tekst, milles selgitatakse, et vajalikud võivad olla suuremad annused, kui inimeste eeldatud kokkupuutetase on nii kõrge, et kokkupuute ülemmäära ei saavutata. Liikide toksikokineetiliste erinevuste tõttu võib konkreetse piirannuse kindlaksmääramine olla ebakohane olukordades, kus inimesed on katseloomadest tundlikumad.

3.7.2.5.8 Põhimõtteliselt ei vii kahjulik toime reproduktiivsusele, mida on täheldatud üksnes loomadega tehtud katsetes annuste väga kõrge taseme korral (näiteks prostratsiooni, tugevat isutust, ülemäära suuremust tekitavad annused) klassifitseerimisele, välja arvatud juhul kui klassifitseerimise asjakohasust toetab muu kättesaadav teave, näiteks toksikokineetiline teave, mis tõendab, et inimesed võivad olla vastuvõtlikumad kui loomad. Täpsema teabe saamiseks vt ka emale mõjuvat mürgisust käsitlevat punkti 3.7.2.4.

3.7.2.5.9 Tegelik piirannuse kindlaksmääramine oleneb siiski katsemeetodist, mida on katse tulemuste saamiseks kasutatud, nt OECD katsesuunises korduva annuse mürgisuse uuringute kohta suukaudsel manustamisel soovitatakse ülemise piirannusena 1000 mg/kg, välja arvatud juhul, kui inimeste eeldatav reaktsioon viitab vajadusele kasutada suuremat annuse taset.

3.7.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.7.3.1. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

3.7.3.1.1 Segu tuleb klassifitseerida reproduktiivtoksiliseks, kui vähemalt üks tema koostisaine on klassifitseeritud kas 1.A, 1.B või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ning selle sisaldus segus on võrdne tabelis 3.7.2 vastavalt 1.A, 1.B või 2. kategooria jaoks ette nähtud üldise sisalduse piirväärtusiga või sellest kõrgem.

3.7.3.1.2 Segu tuleb klassifitseerida imetamisele või imetamise kaudu avaldatava toime põhjal, kui vähemalt üks segu koostisaine on klassifitseeritud sellise toime põhjal ning selle sisaldus segus on võrdne tabelis 3.7.2 imetamisele või imetamise kaudu avaldatava toime täiendavale kategooriale ette nähtud üldisest sisalduse piirväärtusist või sellest kõrgem.

Tabel 3.7.2

Segu reproduktiivtoksiliseks või imetamisele või imetamise kaudu kahjulikuks klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse

Koostisaine on klassifitseeritud:	Üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse:			
	1.A kategooria reproduktiivtoksiline aine	1.B kategooria reproduktiivtoksiline aine	2. kategooria reproduktiivtoksiline aine	Imetamisele ja imetamise kaudu avaldatava toime täiendav kategooria
1.A kategooria reproduktiivtoksiline aine	≥ 0.3% [märkus 1]			
1.B kategooria reproduktiivtoksiline aine		≥ 0.3% [märkus 1]		
2. kategooria reproduktiivtoksiline aine			≥ 3.0% [märkus 1]	
Imetamisele ja imetamise kaudu avaldatava toime täiendav kategooria				≥ 0.3% [märkus 1]

Märkus

Eespool oleva tabeli sisalduse piirväärtusi kohaldatakse nii tahkete ainete ja vedelike (massiühikud) kui ka gaaside (mahuühikud) suhtes.

Märkus 1:

Kui segu koostisaineks on 1. või 2. kategooriasse kuuluv või imetamisele ja imetamise kaudu avaldatava toime põhjal klassifitseeritud reproduktiivtoksiline aine sisaldusega üle 0,1%, on segu jaoks taotluse esitamisel kättesaadav SDS.

3.7.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.7.3.2.1. Segude klassifitseerimine põhineb kättesaadavatel katseandmetel segu üksikute koostisosade kohta, kusjuures kasutatakse sisalduse piirväärtusi segu koostisosade puhul. Üksikjuhtumitel võib klassifitseerimisel kasutada segude katseandmeid, kui nii saab näidata toimet, mida üksikutel koostisosadel põhinevatest hinnangutest ei ilmne. Sel juhul tuleb tõestada, et võttes arvesse annust ja muid tegureid, näiteks reproduktiivtoksilisuse katsete kestust, katsete ajal tehtud vaatlusi, katsete tundlikkust ja statistilist analüüsi, on segu kui terviku testimise tulemused vaieldamatud. Klassifitseerimist põhjendavad nõuetekohased dokumendid säilitatakse ja vastava taotluse esitamisel võimaldatakse neile läbivaatamiseks juurdepääs.



3.7.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

3.7.3.3.1 Punkti 3.7.3.2.1 kohaselt tuleb andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega, kui ei ole katsetatud segu reproduktiivtoksilisust, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ning sarnaste katsetatud segude kohta, mis piisavalt iseloomustavad kõnesoleva segu ohtlikkust.

3.7.4. Ohust teavitamine

3.7.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.7.3 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.7.3
Reproduktiivtoksilisuse märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1.A kategooria või 1.B kategooria	2. kategooria	Imetamisele või imetamise kaudu avaldatava toime täiendav kategooria
GHSi piktogramm			Piktogramm puudub
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus	Tunnussõna puudub
Ohulause	H360: Võib kahjustada viljakust või loodet (märkida spetsiifiline toime, kui see on teada) (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)	H361: Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet (märkida spetsiifiline toime, kui see on teada) (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)	H362: Võib kahjustada rinnaga toidetavat last

Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P201 P202 P281	P201 P202 P281	P201 P260 P263 P264 P270
Hoiatuslause reageerimise kohta	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Hoiatuslause säilitamise kohta	P405	P405	
Hoiatuslause kõrvaldamise kohta	P501	P501	

3.8. MÜRGISUS SIHTELUNDI SUHTES – ÜHEKORDNE KOKKUPUUDE

3.8.1. Mõisted ja üldkaalutlused

- 3.8.1.1. *Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude)* – sihtelundit mõjutav mittesurmav mürgine toime, mis tuleneb ühekordsest kokkupuutest aine või seguga. See hõlmab kõiki märkimisväärsed toimeid (nii pöörduvaid kui ka pöördumatuid, koheseid ja/või hilisemaid) tervisele, mis võivad elundi toimimist kahjustada ja mida ei ole käsitletud punktides 3.1–3.7 ja 3.10 (vt ka punkti 3.8.1.6).
- 3.8.1.2. Aine või segu, mis klassifitseeritakse sihtelundi suhtes mürgiseks, võib ohustada sellega kokku puutuvate inimeste tervist.
- 3.8.1.3. Ühekordse kokkupuute kahjulik toime tervisele hõlmab pidevat ja kindlakstehtavat mürgist toimet inimestele või katseloomade puhul toksikoloogiliselt olulisi muutusi, mis mõjutavad koe/elundi toimimist või morfoloogiat või põhjustavad tõsiseid muutusi organismi biokeemias või hematoloogias, kui need muutused on inimeste tervise seisukohalt olulised.
- 3.8.1.4. Hindamisel võetakse arvesse mitte ainult olulisi muutusi üksiku elundi või bioloogilise süsteemi juures, vaid ka üldisi vähem tõsise iseloomuga muutusi, mis mõjutavad mitmeid elundeid.
- 3.8.1.5. Mürgisus sihtelundi suhtes võib tekkida inimeste jaoks mis tahes olulise kokkupuuteviisi kaudu, s.t peamiselt suu, naha või sissehingamise kaudu.

3.8.1.6. Korduvast kokkupuutest tulenev mürgisus sihtelundi suhtes klassifitseeritakse vastavalt punktile 3.9 („Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude”) ning seda seetõttu käesolevas punktis ei käsitleta. Järgmisi mürgise toime liike hinnatakse eraldi ning käesolevas peatükis neid seega ei vaadelda:

- a) äge mürgisus (punkt 3.1);
- b) nahasöövitus/ärritus (punkt 3.2);
- c) raske silmakahjustus / silmade ärritus (punkt 3.3);
- d) hingamiselundite või naha sensibiliseerimine (punkt 3.4);
- e) sugurakkude mutageensus (punkt 3.5);
- f) kantserogeensus (punkt 3.6);
- g) reproduktiivtoksilisus (punkt 3.7) ja
- h) hingamiskahjustusi tekitav mürgisus (punkt 3.10).

3.8.1.7. Ohuklass „mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude” jaguneb järgmiselt:

- mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. ja 2. kategooria;
- mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria.

Vt tabel 3.8.1.

Tabel 3.8.1

Sihtelundit mõjutava mürgisuse (ühekordne kokkupuude) kategooriad

Kategooriad	Kriteeriumid
1. kategooria	<p>Ained, mis on inimesi märkimisväärselt kahjustanud või mille puhul katseloomadega tehtud uuringute põhjal võib oletada, et ühekordne kokkupuude nende ainetega võib inimesi märkimisväärselt kahjustada</p> <p>Ained klassifitseeritakse sihtelundit mõjutava mürgisuse 1. kategooriasse (ühekordne kokkupuude) järgmistel põhjustel:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) inimeste kokkupuudetest või epidemioloogilistest uuringutest pärinev usaldusväärne ja kvaliteetne tõendusmaterjal või b) katseloomadega tehtud uuringute tulemused, mis näitavad inimeste tervist oluliselt mõjutavat märkimisväärset ja/või tugevat mürgist toimet üldiselt madalate kokkupuutesisalduste korral. <p>Allpool (vt punkt 3.8.2.1.9) on esitatud annuse/sisalduse suuniväärtused, mida saab kasutada tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel.</p>

2. kategooria	<p>Ained, mis katseloomade tehtud uuringute põhjal võivad eeldatavasti kahjustada inimeste tervist ühekordse kokkupuute tagajärjel</p> <p>Ained klassifitseeritakse sihtelundit mõjutava mürgisuse (ühekordne kokkupuude) 2. kategooriasse katseloomadega tehtud asjakohaste uuringute tulemuste põhjal, kui sellistest uuringutest ilmses üldiselt mõõdukate kokkupuutesisalduste juures märkimisväärne inimeste tervist mõjutav toksiline toime. Klassifitseerimise lihtsustamiseks on allpool (vt 3.8.2.1.9) esitatud annuse/sisalduse suuniväärtused.</p> <p>Erandjuhtudel võib aine klassifitseerimiseks 2. kategooriasse kasutada ka inimestelt pärit tõendusmaterjali (vt punkt 3.8.2.1.6).</p>
3. kategooria	<p>Mõõduv toime sihtelundile</p> <p>See kategooria hõlmab ainult narkootilist toimet ja hingamisteede ärritust. See on selline toime sihtelundile, mille puhul aine ei vasta 1. või 2. kategooria kriteeriumidele. Selline toime kahjustab elundite toimimist pärast kokkupuudet lühiajaliselt ning inimesed võivad sellest teatava aja jooksul paraneda; kahjustustega ei kaasne märkimisväärsed muutusi elundi struktuuris või toimimises. Nende toimete puhul klassifitseeritakse ained vastavalt punktile 3.8.2.2.</p>
<p>Märkus: Püütakse kindlaks teha mürgisuse esmane sihtelund ja klassifitseerida ained sellele vastavalt (näiteks hepatotoksilised ained, neurotoksilised ained). Andmeid hinnatakse hoolikalt ja võimaluse korral välistatakse sekundaarne toime (nt hepatotoksiline aine võib avaldada sekundaarset toimet närvi- või seedesüsteemile).</p>	

3.8.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

3.8.2.1. 1. ja 2. kategooriasse kuuluvad ained

3.8.2.1.1 Ained klassifitseeritakse kohesema ja hilisema toime suhtes eraldi, lähtudes eksperdiarvamusest (vt punkt 1.1.1.), mis põhineb kogu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel, ning kasutades muu hulgas soovituslikke suunisväärtusi (vt punkt 3.8.2.1.9). Seejärel klassifitseeritakse ained 1. või 2. kategooriasse, sõltuvalt täheldatud toime olemusest ja raskusastmest (joonis 3.8.1).

3.8.2.1.2. Tehakse kindlaks kokkupuuteviis või -viisid, mille korral klassifitseeritud aine kahjustusi tekitab (vt punkt 3.8.1.5).

3.8.2.1.3 Klassifitseerimisotsus tehakse eksperdiarvamuse põhjal (vt punkt 1.1.1), toetudes kogu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukuse hindamisele ja võttes arvesse allpool esitatud suuniseid.

3.8.2.1.4 Sihtelundit mõjutava mürgisuse tõendamiseks kasutatakse kõikide asjakohaste andmete kaalukuse hindamist (vt punkt 1.1.1); sellised andmed hõlmavad inimestega seotud juhtumeid, epidemioloogiat ja katseloomadega tehtud uuringuid.

3.8.2.1.5 Sihtelundit mõjutava mürgisuse hindamise jaoks vajalik teave saadakse kas inimeste ühekordsetest kokkupuudetest (näiteks kodus, töökohal või ümbritsevas keskkonnas) või katseloomadega tehtud uuringutest. Sellist teavet annavad standardsed loomkatsed rottide ja hiirtega – ägeda mürgisuse uuringud, mis võivad hõlmata kliinilisi uuringuid ja üksikasjalikku makroskoopilist ja mikroskoopilist vaatlust sihtkudedele/-elunditele avaldatava toksilise mõju kindlakstegemiseks. Teiste liikidega tehtud ägeda mürgisuse uuringud võivad samuti anda olulist teavet.

3.8.2.1.6 Erandjuhtudel on eksperdiarvamuse põhjal asjakohane klassifitseerida 2. kategooriasse teatavad ained, mille mürgisuse kohta saadud tõendusmaterjal pärineb inimestelt:

- a) kui inimestelt saadud tõendusmaterjali kaalukus ei ole piisav 1. kategooriasse klassifitseerimiseks ja/või
- b) toime laadi ja raskusastme põhjal.

Klassifitseerimisel inimeste annuse-/sisaldustasemeid ei arvestata ning loomkatsetest pärinev tõendusmaterjal peab vastama 2. kategooriasse klassifitseerimise nõuetele. Teiste sõnadega: kui aine kohta on olemas ka 1. kategooriasse klassifitseerimist põhjendavad loomandmed, siis klassifitseeritakse aine 1. kategooriasse.

3.8.2.1.7 *1. ja 2. kategooriasse klassifitseerimist põhjendav toime*

3.8.2.1.7.1 Klassifitseerimist toetab tõendusmaterjal, milles ühekordne kokkupuude ainega on seostatud järjepideva ja tuvastatava mürgise toimega.

3.8.2.1.7.2 Inimestega seotud kogemustest/juhtumitest pärinev tõendusmaterjal piirdub tavaliselt tervisele kahjulikest tagajärgedest teatamisega; sageli esineb selles ebakindlust kokkupuutetingimuste osas ning puuduvad teaduslikud üksikasjad, mis on olemas korrektselt läbiviidud loomuuringutes.

3.8.2.1.7.3 Asjakohastest loomuuuringutest pärinev tõendusmaterjal võib sisaldada palju rohkem üksikasju, mis on saadud kliinilise vaatluse ning makroskoopilise ja mikroskoopilise patoloogilise uurimise abil ning mis võivad sageli paljastada ohtusid, mis ei ole eluohtlikud, kuid võivad osutada funktsionaalsele kahjustusele. Seega tuleb klassifitseerimisel arvestada kõiki olemasolevaid tõendeid ning nende tähtsust inimeste tervisele, sealhulgas järgmisi toimeid inimestele ja/või loomadele (loetelu ei ole täielik):

- a) haigestumine ühekordse kokkupuute tagajärjel;
- b) märkimisväärsed funktsionaalsed häired (ei ole mööduvad) hingamissüsteemis, kesk- ja perifeerses närvisüsteemis, muudes elundites ja elundisüsteemides, sealhulgas kesknärvisüsteemi depressiooninähud ja toime erinevatele meeltele (näiteks nägemis-, kuulmis- ja haistmismeel);
- c) kõik püsivad ja märkimisväärsed muutused kliinilise biokeemia, hematoloogia või uriinianalüüsi näitajates;
- d) elundite märkimisväärne kahjustus, mis on tuvastatud lahangu käigus ja/või seejärel näha või kinnitada mikroskoopilise uurimisega;
- e) multifokaalne või difuusne nekroos, fibroos, granuloomide moodustumine elutähtsates regeneratiivse funktsiooniga elundites;
- f) morfoloogilised muutused, mis ei ole tingimata pöördumatud, kuid millega selgelt kaasnevad häired elundi tegevuses;

- g) tõendusmaterjal märgatava rakkude hävinemise kohta mitteuuenevates elutähtsates elundites (sealhulgas rakkude taandareng ja rakkude arvu vähenemine).

3.8.2.1.8 *Toime, mille alusel 1. ja 2. kategooriasse klassifitseerimist ei toimu*

Tõdetakse, et iga täheldatud toime ei õigusta klassifitseerimist. Sellised toimed inimestele ja/või loomadele hõlmavad järgmist (loetelu ei ole täielik):

- (a) kliinilise vaatluse tulemused või väikesed muutused kehamassis, toidu või vee tarbimises, mis võivad olla toksikoloogiliselt olulised, kuid iseenesest ei viita „märkimisväärsele” toksilisusele;
- (b) küsitava või minimaalse toksikoloogilise olulisusega väikesed muutused kliinilise biokeemia, hematoloogia ja uriinianalüüsi näitajates ja/või mööduv toime;
- (c) muutused elundite massis, kui puudub tõendusmaterjal elundite tegevuse kahjustumise kohta;
- (d) kohanemisele viitavad nähud, mida ei peeta toksikoloogiliselt oluliseks;
- (e) aine tekitatud liigispetsiifiline mürgistusemehhanism, kui selle ebaolulisus inimese jaoks on piisava kindlusega tõestatud.

- 3.8.2.1.9 *Abistavad suuniseväärtused 1. ja 2. kategooriasse klassifitseerimisel, mis on saadud katseloomadega tehtud uuringute tulemuste põhjal*
- 3.8.2.1.9.1 Otsuse tegemist aine klassifitseerimise vajalikkuse ja taseme (1. kategooria või 2. kategooria) kohta lihtsustavad annuse/sisalduse suuniseväärtused, millega hinnatakse annust/sisaldust, mille märkimisväärtus toime tervisele on tõestatud. Põhiargument suuniseväärtuste toetuseks on see, et kõik ained on potentsiaalselt toksilised ning seepärast on vaja mõistlikku annust/sisaldust, mille ületamisel võiks tunnistada toksilise toime teatava taseme saavutamist.
- 3.8.2.1.9.2 Seega, kui loomkatsetes täheldatakse klassifitseerimisele viitavat märkimisväärtust mürgist toimet, annab teave annuse/sisalduse kohta, mille juures nimetatud toime ilmnes, koos soovitud suuniseväärtustega kasulikke teavet klassifitseerimisvajaduse hindamise jaoks (kuna toksiline toime on ohtlike omaduste ja samuti annuse/sisalduse tagajärg).
- 3.8.2.1.9.3 Suuniseväärtuste vahemikud, mis on kavandatud ühekordse kokkupuute jaoks, millel on märkimisväärtus mittesurmav toksiline toime, on kohaldatavad ägeda mürgisuse uuringute suhtes, nagu on näidatud tabelis 3.8.2.

Tabel 3.8.2

Ühekordse annuse kaudu toimunud kokkupuudete suunisväärtuste vahemikud

			Suunisväärtuste vahemik:	
Kokkupuuteviis	Ühik	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria
Suukaudne (rott)	mg/kg kehamassi kohta	$C \leq 300$	$2000 \geq C > 300$	Suunisväärtus ei kohaldata ^b .
Nahakaudne (rott või küülik)	mg/kg kehamassi kohta	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
Sissehingamine (rott), gaas	ppmV/4h	$C \leq 2500$	$20000 \geq C > 2500$	
Sissehingamine (rott), aur	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Sissehingamine (rott), tolmu/udu/suits	mg/l/4h	$C \leq 1.0$	$5.0 \geq C > 1.0$	

Märkus:

- a) Tabelis 3.8.2 esitatud suunisväärtused ja suunisväärtuste vahemikud on üksnes suunava eesmärgiga, (st neid kasutatakse tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel) ja abistamiseks klassifitseerimisotsuse tegemisel. Need ei ole ette nähtud rangelt piiritlevate väärtustena.
- b) 3. kategooria ainete suunisväärtusi ei ole esitatud, sest käesolev klassifikatsioon põhineb peamiselt inimestega seotud andmetel. Kui on olemas loomadelt saadud andmeid, tuleb neid tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel arvestada.

3.8.2.1.10 *Muud kaalutlused*

- 3.8.2.1.10.1 Kui aine iseloomustamiseks on kasutatud üksnes loomadelt saadud andmeid (mis on tavaline uute ainete puhul, kuid kehtib ka paljude olemasolevate ainete puhul), võetakse klassifitseerimisprotsessis arvesse annuse/sisalduse suuniväärtusi, mis on osa tõendusmaterjali kaalukuse hindamisest.
- 3.8.2.1.10.2 Aine tuleb tavaliselt klassifitseerida, kui on olemas korrektselt põhjendatud inimandmed mürgisuse kohta sihtelundi suhtes ja kui usaldusväärsed allikad kinnitavad, et toime on tekitanud ühekordne kokkupuude vastava ainega. Vaatamata sellele, millise annusega on tegemist, on positiivsed inimandmed loomandmetest alati olulisemad. Kui aine on jäetud klassifitseerimata seetõttu, et teatavat mürgisust sihtelundi suhtes ei peetud inimese jaoks oluliseks, kuid hilisemad andmed inimestega seotud juhtumite kohta on tõendanud mõju sihtelundile, siis aine klassifitseeritakse.
- 3.8.2.1.10.3 Ainet, mille mürgisust sihtelundi suhtes ei ole katsetatud, võib klassifitseerida valideeritud struktuuri-aktiivsuse seose ja varem klassifitseeritud struktuurilise analoogi eksperdiarvamusel põhineva ekstrapolatsiooni andmete põhjal, arvestades täiendavalt muid olulisi tegureid, näiteks ühiste oluliste metaboliitide moodustumine.

3.8.2.1.10.4 Vajaduse korral tuleb võtta arvesse küllastunud auru sisaldust tervise ja ohutuse kaitset tugevdava lisaelemendina.

3.8.2.2. 3. kategooria ained: mööduv toime sihtelundile

3.8.2.2.1 Hingamisteede ärritust käsitlevad kriteeriumid

Ained klassifitseeritakse hingamisteede ärrituse 3. kategooriasse järgmiste kriteeriumide põhjal:

- a) hingamiselundite ärritus, mis tekitab funktsionaalseid häireid (ärritust iseloomustab paikne punetus, turse, sügelemine ja/või valu), mille sümptomiteks on köha, valu, oksendamine ja hingamisraskused. See hindamine põhineb esmajoonel inimandmetel;
- b) inimuuringute subjektiivseid tulemusi tuleks täiendada selge hingamisteede ärrituse objektiivse mõõtmisega (nagu näiteks elektrofüsioloogiline reaktsioon, põletiku biomarkerid nina ja bronhoalveolaaride loputusvedelikes);
- c) inimestel täheldatud sümptomid peaksid eelistatavalt olema tüüpilised, s.t sellised, mis tekivad kõigil, kes on ainega kokku puutunud, mitte erandlikud idiosünkraatilised reaktsioonid või üksnes ülitundlike hingamisteedega indiviididel tekkiv reaktsioon. Kõrvale jäetakse ebaselged andmed lihtsalt „ärrituse” kohta, kuna seda mõistet kasutatakse tavaliselt paljude aistingute kirjeldamiseks, mille hulka kuuluvad näiteks lõhn, ebameeldiv maitse, kõditunne ja kuivus, mis ei kuulu hingamiselundite ärrituse klassifikatsiooni alla;

- d) praegu ei ole olemas valideeritud loomkatseid, mis oleksid spetsiaalselt kavandatud hingamisteede ärrituse uurimiseks, kuid kasulikku teavet saab ühekordse ja korduva sissehingamisega mürgisuse katsetest. Näiteks võivad loomkatsed anda kasulikku teavet kliiniliste mürgitustunnuste (düsnoe, riniit jne) ja histopatoloogiliste uuringute kohta (nt hüpereemia, ödeem, minimaalne põletik, paksenenud limaskiht), mis on pöörduvad ja võivad kajastada eespool kirjeldatud iseloomulikke kliinilisi sümptomeid. Selliseid loomuuringuid võib arvestada tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel;
- e) sellist klassifitseerimist kasutatakse üksnes siis, kui ei ole täheldatud tõsisemat toimet elundile, kaasa arvatud hingamissüsteemis.

3.8.2.2.2 *Narkootilist toimet käsitlevad kriteeriumid*

Ained klassifitseeritakse narkootilise toime põhjal 3. kategooriasse vastavalt järgmistele kriteeriumidele:

- a) kesknärvisüsteemi depressioon, sealhulgas selline narkootiline toime inimestele nagu näiteks tähelepanu vähenemine, narkoos, reflekside nõrgenemine, koordinatsiooni puudumine ja peapööritus. Toime võib avalduda ka tugeva peavaluna või iiveldusena ja põhjustada otsustusvõime vähenemist, peapööritust, ärrituvust, väsimust, mälufunktsiooni halvenemist, taju- ja koordinatsioonihäireid, reageerimisaja muutumist ning unisust;

- b) loomkatsetes täheldatud narkootiline toime võib hõlmata letargiat, koordinatsiooni puudumist püstumisrefleksi kadumise kaudu ja ataksiat. Kui selline toime ei ole oma olemuselt mööduv, klassifitseeritakse aine selle põhjal 1. või 2. kategooriasse kui sihtorgani kahjustust põhjustav (ühekordsel kokkupuutumisel).

3.8.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.8.3.1. Segud klassifitseeritakse samade kriteeriumide põhjal kui ained või allpool kirjeldatud viisil. Sarnaselt ainetega tuleb ka segusid, mis tekitavad mürgisust sihtelundi suhtes, klassifitseerida ühekordse kokkupuute põhjal.

3.8.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.8.3.2.1 Kui segu kohta on olemas ainete klassifitseerimise kriteeriumidele vastavad usaldusväärsed ja kvaliteetsed andmed, mis pärinevad inimestega seotud kogemustest või asjakohastest katseloomadega läbiviidud uuringutest, tuleb klassifitseerida segu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukuse hindamise põhjal (vt punkt 1.1.1.4). Segusid käsitlevate andmete hindamisel tuleb hoolikalt jälgida, et kasutatud annus, kestus, vaatlus või analüüs ei muudaks tulemusi ebaselgeks.

3.8.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

3.8.3.3.1 Kui segu ennast ei ole katsetatud, et teha kindlaks selle mürgisus sihtelundi suhtes, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ning sarnaste katsetatud segude kohta, et iseloomustada kõnesoleva segu ohtlikke omadusi, tuleb kasutada neid andmeid kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.8.3.4. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või mõne koostisosa kohta*

3.8.3.4.1 Kui määratud segu kohta puuduvad usaldusväärsed tõendid või katseandmed ja klassifitseerimiseks ei ole võimalik kasutada ka seostamispõhimõtteid, klassifitseeritakse segu koostisainete klassifitseerimise põhjal. Sel juhul tuleb segu klassifitseerida sihtelundit mõjutavaks mürkaineks (elund on kindlaks määratud), mille toime avaldub ühekordse kokkupuute kaudu, kui vähemalt üks koostisaine on klassifitseeritud sihtelundit mõjutavate mürkainete 1. või 2. kategooriasse ning selle sisaldus aines on võrdne tabelis 3.8.3 esitatud 1. või 2. kategooria vastava üldise sisalduse piirväärtusega või sellest kõrgem.

3.8.3.4.2 Klassifitseerimist nimetatud sisalduse piirväärtuste põhjal kasutatakse asjakohaselt ühekordse kokkupuute korral sihtelundit mõjutavate mürkainetega.

3.8.3.4.3 Segud klassifitseeritakse eraldi kas ühekordse või korduva annuse mürgisuse põhjal või nende mõlema põhjal ühiselt.

Tabel 3.8.3

Segu sihtelundit mõjutava mürkainena klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse 1. või 2. kategooriasse

Koostisaine on klassifitseeritud:	Üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse:	
	1. kategooria	2. kategooria
1. kategooria Sihtelundit mõjutav mürkaine	Sisaldus $\geq 10\%$	$1.0\% \leq \text{sisaldus} < 10\%$
2. kategooria Sihtelundit mõjutav mürkaine		sisaldus $\geq 10\%$ [(märkus 1)]

Märkus 1:

Kui segu koostisaineks on 2. kategooriasse kuuluv sihtelundit mõjutav mürkaine sisaldusega $\geq 1,0\%$, on segu jaoks taotluse esitamisel kättesaadav SDS.

3.8.3.4 Kui on tegemist rohkem kui ühte elundkonda mõjutavate mürkainetega, tuleb pöörata tähelepanu nende omavahelisele võimendumisele ja sünergiale, kuna teatavad ained võivad tekitada sihtelundi mürgisuse vähem kui 1%-lise sisalduse korral, kui teised koostisained nende mürgist toimet võimendavad.




3.8.3.4.5 Tähelepanelik tuleb olla 3. kategooria koostisaineid sisaldava segu mürgisuse ekstrapoleerimisel. 20% üldine sisalduse piirväärtus on asjakohane; kuid seejuures tuleb arvesse võtta, et 3. kategooria koostisainetest sõltuvalt võib nimetatud sisalduse piirväärtus olla kõrgem või madalam ning et teatav toime (näiteks hingamisteede ärritus) ei pruugi ilmnedagi allpool teatavat sisalduse taset, samas kui muu toime (näiteks narkootiline toime) võib ilmnedagi nimetatud 20%-st madalama väärtuse juures. Kasutatakse eksperdiarvamust.

3.8.4. Ohust teavitamine

3.8.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.8.4 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.8.4

**Pärast ühekordset kokkupuudet tekkiva sihtelundit mõjutava mürgisuse
märgistuselemendid**

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria
GHSi piktogramm			
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus	Hoiatus
Ohulause	H370: Kahjustab elundeid (või märkida kõik mõjutatud elundid, kui need on teada) (kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)	H371: Võib kahjustada elundeid (või märkida kõik mõjutatud elundid, kui need on teada) (kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)	H335: võib põhjustada hingamisteede ärritust või H336: võib põhjustada unisust või peapööritust
Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Hoiatuslauseid reageerimise kohta	P307 + P311 P321	P309 + P311	P304 + P340 P312
Hoiatuslauseid säilitamise kohta	P405	P405	P403 + P233 P405
Hoiatuslauseid kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501

3.9. MÜRGISUS SIHTELUNDI SUHTES – KORDUV KOKKUPUUDE

3.9.1. Mõisted ja üldkaalutlused

- 3.9.1.1. *Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude)* – sihtelundit mõjutav mürgisus, mida põhjustab korduv kokkupuude aine või seguga. See hõlmab kõiki märkimisväärsed toimeid tervisele, mis võivad nii pöördumatult kui pöördumatult, koheselt ja/või hiljem elundite toimimist halvendada. Kuid siia ei kuulu toksilised toimed, mida on eraldi käsitletud punktides 3.1–3.8 ja 3.10.
- 3.9.1.2. Sihtelundit mõjutava mürgisuse (korduv kokkupuude) klassifitseerimisel määratakse kindlaks aine kuulumine sihtelundit mõjutavate mürkainete hulka ning selle võimalik ohtlikkus ainega kokkupuutuvate inimeste tervise suhtes.
- 3.9.1.3. Kahjulik toime tervisele hõlmab pidevat ja kindlakstehtavat mürgist toimet inimestele või katseloomade puhul toksikoloogiliselt olulisi muutusi, mis mõjutavad koe/elundi funktsiooni või morfoloogiat või põhjustavad tõsiseid muutusi organismi biokeemias või hematoloogias, kui need muutused on inimeste tervise seisukohalt olulised.
- 3.9.1.4. Hindamisel võetakse arvesse mitte ainult olulisi muutusi üksiku elundi või bioloogilise süsteemi juures, vaid ka üldisi vähem tõsise iseloomuga muutusi, mis mõjutavad mitmeid elundeid.
- 3.9.1.5. Mürgisus sihtelundi suhtes võib tekkida mis tahes inimeste jaoks olulise kokkupuuteviisi kaudu, s.t peamiselt suu, naha või sissehingamise kaudu.

3.9.1.6. Ühekordsest kokkupuutest tekkinud mittesurmav toksiline toime klassifitseeritakse vastavalt punktile 3.8 („Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude”) ning seetõttu seda käesolevas punktis ei käsitleta.

3.9.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

3.9.2.1. Ainete klassifitseerimisel korduva kokkupuute tagajärjel sihtelundit mõjutavaks mürkaineks lähtutakse eksperdiarvamusest (vt punkt 1.1.1), mis põhineb kogu kättesaadava tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel, kasutades muu hulgas soovituslikke suuniväärtusi, milles on arvesse võetud kokkupuute kestust ning toime tekitanud annuse/sisalduse suurust (vt punkt 3.9.2.9); ning klassifitseeritakse täheldatud toime laadi ja tugevuse põhjal kahte kategooriasse (tabel 3.9.1).

Tabel 3.9.1**Sihtelundit mõjutava mürgisuse (korduv kokkupuude) kategooriad**

Kategooriad	Kriteeriumid
1. kategooria	<p>Ained, mis on inimesi märkimisväärselt kahjustanud või mille puhul katseloomadega tehtud uuringute põhjal võib oletada, et korduv kokkupuude nende ainetega võib inimesi märkimisväärselt kahjustada.</p> <p>Ained klassifitseeritakse sihtelundit mõjutava mürgisuse 1. kategooriasse (korduv kokkupuude) järgmistel põhjustel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – inimeste kokkupuudetest või epidemioloogilistest uuringutest pärinev usaldusväärne ja kvaliteetne tõendusmaterjal või – katseloomadega tehtud uuringute tulemused, mis näitavad inimeste tervist oluliselt mõjutavat märkimisväärset ja/või tugevat mürgist toimet üldiselt madalate kokkupuutesisalduste korral. Annuse/sisalduse suunisväärtused on esitatud allpool (vt punkt 3.9.2.9) ja neid kasutatakse tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel.
2. kategooria	<p>Ained, mille kohta loomuuuringutest saadud tõendusmaterjali põhjal võib oletada, et need võivad korduva kokkupuute tagajärjel inimeste tervist kahjustada.</p> <p>Ained klassifitseeritakse sihtelundit mõjutava mürgisuse (korduv kokkupuude) 2. kategooriasse katseloomadega tehtud uuringute tulemuste põhjal, mis näitavad inimeste tervist oluliselt mõjutava märkimisväärse toksilise toime teket üldiselt mõõduka kokkupuutesisalduse korral. Klassifitseerimisel on abiks allpool esitatud (vt punkt 3.9.2.9) annuse/sisalduse suunisväärtused.</p> <p>Erandjuhtudel kasutatakse aine klassifitseerimiseks 2. kategooriasse (vt punkt 3.9.2.6) inimestelt saadud tõendusmaterjali.</p>

Märkus:

Püütakse kindlaks teha mürgisuse esmane sihtelund ja klassifitseerida ained sellele vastavalt (näiteks hepatoksilised ained, neurotoksilised ained). Andmeid hinnatakse hoolikalt ja võimaluse korral välistatakse sekundaarne toime (hepatoksiline aine võib avaldada sekundaarset toime närvi- või seedesüsteemile).

- 3.9.2.2. Tehakse kindlaks kokkupuuteviis või -viisid, mille kaudu klassifitseeritud aine kahjustusi tekitab.
- 3.9.2.3. Klassifitseerimisotsus tehakse eksperdiarvamuse põhjal (vt punkt 1.1.1), toetudes kogu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukuse hindamisele ja võttes arvesse allpool esitatud suuniseid.
- 3.9.2.4. Sihtelundit mõjutava mürgisuse tõendamiseks kasutatakse kõikide asjakohaste andmete kaalukuse hindamist (vt punkt 1.1.1); sellised andmed hõlmavad inimestega seotud juhtumeid, epidemioloogiat ja katseloomadega tehtud uuringuid. Kasutatakse aastate jooksul kogutud toksikoloogilisi andmeid tööstuse kohta. Hindamine põhineb kõikidel olemasolevatel andmetel, retsenseeritud ja avaldatud uuringutel ja täiendavatel nõuetekohastel andmetel.
- 3.9.2.5. Sihtelundit mõjutava mürgisuse hindamise jaoks vajalik teave saadakse kas inimeste korduvatest kokkupuudetest (näiteks kodus, töökohal või ümbritsevas keskkonnas) või katseloomadega tehtud uuringutest. Sellist teavet annavad 28-päevased, 90-päevased või eluea (kuni 2 aastat) uuringute käigus tehtavad standardsed loomkatsed rottidega või hiirtega, mille käigus sihtkudedele/-elunditele avaldatava toksilise toime kindlakstegemiseks kasutatakse hematoloogilisi, kliinilis-keemilisi ja üksikasjalikke makroskoopilisi ja mikroskoopilisi uuringuid. Tuleb kasutada ka teiste liikidega tehtud korduva annuse uuringute andmeid, kui need on kättesaadavad. Muud pikaajase kokkupuute uuringud (mis käsitlevad näiteks kantserogeensust, neurotoksilisust või paljunemisvõimet kahjustavat mürgisust) võivad samuti anda tõendusmaterjali sihtelundit mõjutava mürgisuse kohta ja sellist tõendusmaterjali saab klassifitseerimisvajaduse hindamisel kasutada.

3.9.2.6. Erandjuhtudel on asjakohane eksperdiarvamuse põhjal klassifitseerida 2. kategooriasse teatavad ained, mille mürgisuse kohta saadud tõendusmaterjal pärineb inimestelt:

- a) kui inimestelt saadud tõendusmaterjali kaalukus ei ole piisav 1. kategooriasse klassifitseerimiseks ja/või
- b) toime laadi ja raskusastme põhjal.

Klassifitseerimisel inimeste annuse-/sisaldustasemeid ei arvestata ning loomkatsetest pärinev tõendusmaterjal peab vastama 2. kategooriasse klassifitseerimise nõuetele. Teiste sõnadega: kui aine kohta on olemas ka 1. kategooriasse klassifitseerimist põhjendavad loomandmed, siis klassifitseeritakse aine 1. kategooriasse.

3.9.2.7. *Toime, mille alusel aine klassifitseeritakse sihtelundi suhtes mürgiseks korduva kokkupuute tagajärjel*

3.9.2.7.1 Klassifitseerimist toetab usaldusväärne tõendusmaterjal pideva ja kindlakstehtava toime kohta, mis on tekkinud pärast korduvat kokkupuudet ainega.

3.9.2.7.2 Inimestega seotud kogemustest/juhtumitest pärinev tõendusmaterjal piirdub tavaliselt tervisele kahjulikest tagajärgedest teatamisega; sageli esineb selles ebakindlust kokkupuutetingimuste osas ning puuduvad teaduslikud üksikasjad, mis on olemas korrektselt läbiviidud loomuringutes.

3.9.2.7.3 Tõendid, mis pärinevad asjakohastest katseloomadega tehtud uuringutest, võivad sisaldada palju rohkem üksikasju, mis on saadud kliiniliste vaatluste, hematoloogia, kliinilise keemia ning makroskoopilise ja mikroskoopilise patoloogilise uurimise abil ning mis võivad sageli paljastada ohtusid, mis ei ole küll eluohtlikud, kuid võivad osutada funktsionaalsele kahjustusele. Seega võetakse klassifitseerimisel arvesse kogu olemasolevat tõendusmaterjali ning selle tähtsust inimeste tervisele, sealhulgas järgmised toksilised toimed inimestele ja/või loomadele (loetelu ei ole täielik):

- a) haigestumine või surm korduva või pikaajalise kokkupuute tagajärjel. Korduva kokkupuute tagajärjeks võib olla haigestumine või surm isegi suhteliselt madalate annuste/sisalduste puhul aine või selle metaboliitide bioakumuleerumise võime tõttu ja/või mürgitustamise protsessi allajäämise tõttu korduvale kokkupuutega ainega või selle metaboliitidega;
- b) olulised funktsionaalsed muutused kesk- või perifeerses närvisüsteemis või muudes elundisüsteemides, sealhulgas kesknärvisüsteemi depressiooninähud ja toime erinevatele meeltele (näiteks nägemis-, kuulmis- ja haistmismeel);
- c) iga pidev ja märkimisväärne muutus kliinilise biokeemia, hematoloogia või uriinianalüüsi näitajates;
- d) elundite märkimisväärne kahjustus, mida on täheldatud lahangu käigus ja/või seejärel näha või kinnitada mikroskoopilise uurimisega;

- e) multifokaalne või difuusne nekroos, fibroos või granuloomide moodustumine elutähtsates regeneratiivse funktsiooniga organites;
- f) morfoloogilised muutused, mis ei ole tingimata pöördumatud, kuid millega selgelt kaasnevad häired elundi tegevuses (näiteks tugev rasvasisalduse muutus maksas);
- g) tõendusmaterjal märgatava rakkude hävinemise kohta mitteuuenevates elutähtsates elundites (sealhulgas rakkude taandareng ja rakkude arvu vähenemine).

3.9.2.8. *Toime, mille alusel ainet ei klassifitseerita sihtelundi suhtes mürgiseks korduva kokkupuute tagajärjel*

3.9.2.8.1 Tõdetakse, et iga täheldatud toime inimestele ja/või loomadele ei õigusta klassifitseerimist. Selliste toimete hulka kuuluvad (loetelu ei ole täielik):

- a) kliinilise vaatluse tulemused või väikesed muutused kehamassi juurdekasvus, toidu või vee tarbimises, millel on toksikoloogiline tähtsus, kuid mis isenesest ei viita veel „märkimisväärsele” toksilisusele;
- b) küsitava või minimaalse toksikoloogilise olulisusega väikesed muutused kliinilise biokeemia, hematoloogia ja uriinianalüüsi näitajates ja/või mööduv toime;
- c) muutused elundite massis, kui puudub tõendusmaterjal elundite tegevuse kahjustumise kohta;

- d) kohanemisele viitavad nähud, mida ei peeta toksikoloogiliselt oluliseks;
- e) aine tekitatud liigispetsiifiline mürgistusmehhanism ei ole klassifitseerimise aluseks, kui selle ebaolulisus inimese jaoks on piisava kindlusega tõestatud.

3.9.2.9. Klassifitseerimist lihtsustavad suuniväärtused, mis on saadud katseloomadega tehtud uuringute tulemuste põhjal

3.9.2.9.1 Kui katseloomadega korraldatud uuringute puhul toetutakse ainult toime täheldamisele, pööramata tähelepanu kokkupuuteajale ja annusele/sisaldusele, unustatakse üks toksikoloogia põhialustest – kõik ained on potentsiaalselt mürgised ja nende mürgisus sõltub annusest/sisaldusest ning kokkupuute kestusest. Katseloomadega korraldatud uuringutes osutavad katsesuunised enamikul juhtudel piirannuse ülemmäärale.

3.9.2.9.2 Otsuse tegemist aine klassifitseerimise vajalikkuse ja taseme (1. kategooria või 2. kategooria) kohta lihtsustavad annuse/sisalduse suunisväärtused, millega hinnatakse annust/sisaldust, mille märkimisväärne toime tervisele on tõestatud. Põhiargument suunisväärtuste toetuseks on see, et kõik ained on potentsiaalselt toksilised ning seepärast on vaja mõistlikku annust/sisaldust, mille ületamisel võiks tunnistada toksilise toime teatava taseme saavutamist. Samuti korraldatakse katseloomadega korduva annuse katseid nii, et katse eesmärgi optimeerimiseks kutsutakse esile mürgisus kõige suurema kasutatud annuse juures ning seetõttu näitab enamik uuringuid teavat toksilisust vähemalt kõige suurema annuse kasutamisel. Seetõttu tuleb arvestada mitte ainult seda, milline toime katse jooksul ilmnes, vaid ka seda, mis annuse/sisalduse kasutamisel see ilmnes ning kui oluline see on inimeste jaoks.

3.9.2.9.3 Seega, kui loomkatsetes on täheldatud märkimisväärset mürgist toimet, mis näitab klassifitseerimise vajalikkust, võib annuse/sisalduse kaalumise, mille juures nimetatud toime ilmnes, koos soovitatavate suunisväärtustega anda kasulikku teavet, mis aitab hinnata klassifitseerimise vajadust (kuna toksiline toime on ohtlike omaduste ja samuti kokkupuute kestuse ja annuse/sisalduse tagajärg).

3.9.2.9.4 Klassifitseerimise vajalikkuse otsuse langetamist võib mõjutada annuse/sisalduse suunisväärtus, mille korral või millest allpool on täheldatud märkimisväärset mürgist toimet.

3.9.2.9.5 Soovitatud suunisväärtused osutavad toimele, mida täheldati rottide standardses 90-päevases mürgisuse uuringus. Neid suunisväärtusi võib kasutada alusena samaväärsete suunisväärtuste ekstrapoleerimisel pikema või lühema kestusega mürgisuse uuringutele, kasutades annuse/kokkupuuteaja ekstrapoleerimist Haberi inhalatsioonireegli kohaselt, milles sätestatakse kokkuvõtlikult, et efektiivdoos sõltub otseselt kokkupuute sisaldusest ja kestusest. Seda tehakse iga konkreetse juhtumi puhul eraldi; allpool esitatud 28-päevase uuringu suunisväärtuste puhul kasutatakse suurendamistegurit 3.

3.9.2.9.6 Seega tuleb kohaldada 1. kategooriasse klassifitseerimist, kui märkimisväärne toksiline toime, mis on tekkinud katseloomadel 90-päevase uuringu käigus korduva annuse manustamisel, ilmneb tabelis 3.9.2 näidatud suunisväärtuste (C) korral või nendest allpool:

Tabel 3.9.2
Abistavad suunisväärtused 1. kategooriasse klassifitseerimisel

Kokkupuuteviis	Ühik	Suunisväärtused (annus/sisaldus)
Suukaudne (rott)	mg/kg kehamassi kohta/päev	$C \leq 10$
Nahakaudne (rott või küülik)	mg/kg kehamassi kohta/päev	$C \leq 20$
Sissehingamine (rott), gaas	ppmV/6h/päev	$C \leq 50$
Sissehingamine (rott), aur	mg/liiter/6h/päev	$C \leq 0.2$
Sissehingamine (rott), tolmu/udu/suits	mg/liiter/6h/päev	$C \leq 0.02$

3.9.2.9.7 Tuleb kohaldada 2. kategooriasse klassifitseerimist, kui märkimisväärne toksiline toime, mis tekib katseloomadel 90-päevase uuringu käigus korduva annuse manustamisel ilmneb tabelis 3.9.3 näidatud suunisväärtuste vahemikus.

Tabel 3.9.3
Abistavad suunisväärtused 2. kategooriasse klassifitseerimisel

Kokkupuuteviis	Ühik	Suunisväärtuste vahemikud: (annus/sisaldus)
Suukaudne (rott)	mg/kg kehamassi kohta/päev	$10 < C \leq 100$
Nahakaudne (rott või küülik)	mg/kg kehamassi kohta/päev	$20 < C \leq 200$
Sissehingamine (rott), gaas	ppmV/6h/päev	$50 < C \leq 250$
Sissehingamine (rott), aur	mg/liiter/6h/päev	$0.2 < C \leq 1.0$
Sissehingamine (rott), tolm/udu/suits	mg/liiter/6h/päev	$0.02 < C \leq 0.2$

3.9.2.9.8 Punktides 3.9.2.9.6 ja 3.9.2.9.7 nimetatud suunisväärtused ja suunisväärtuste vahemikud on üksnes suunava tähtsusega ning neid kasutatakse tõendusmaterjali kaalukuse hindamisel ning abistava teabena klassifitseerimisotsuste tegemisel. Need ei ole ette nähtud rangelt piiritlevate väärtustena.

3.9.2.9.9 Seega on võimalik, et korduva annusega loomuringutes esineb suunisväärtusest madalama annuse/sisalduse korral (näiteks < 100 mg/kg kehamassi kohta päevas suukaudsel manustamisel) eriprofiiliga mürgisus; toime laadi tõttu (näiteks nefrotoksilisus, mis tekib üksnes teatava liini isasrottidel, kelle kohta on teada, et nad on sellise toime suhtes tundlikud) võib siiski juhtuda, et klassifitseerimisotsust ei tehta. Kui aga loomkatsetes täheldatakse suunisväärtustest kõrgemate väärtuste korral (näiteks ≥ 100 mg/kg kehamassi kohta päevas suukaudsel manustamisel) eriprofiiliga mürgisust ja kui lisaks on olemas muudest allikatest pärinev täiendav teave, näiteks muud pikaajalist manustamist käsitlevad uuringud või inimestega seotud kogemused, on selle tõendusmaterjali kaalukust arvestades pidada klassifitseerimine õigustatud.

3.9.2.10. Muud kaalutlused

3.9.2.10.1 Kui aine iseloomustamiseks on kasutatud üksnes loomadelt saadud andmeid (mis on tavaline uute ainete puhul, kuid kehtib ka paljude olemasolevate ainete puhul), võetakse klassifitseerimisprotsessis arvesse annuse/sisalduse suunisväärtusi, mis on osa tõendusmaterjali kaalukuse hindamisest.

3.9.2.10.2 Aine tuleb tavaliselt klassifitseerida, kui on olemas korrektselt põhjendatud andmed inimeste kohta, mis näitavad mürgisust sihtelundi suhtes korduva ja pikaajalise kokkupuute kaudu. Vaatamata sellele, millise annusega on tegemist, on positiivsed inimandmed loomandmetest alati olulisemad. Aine kuulub klassifitseerimisele, kui varem ei ole nimetatud ainet klassifitseeritud seetõttu, et loomkatsetes ei täheldatud soovitud annuse/sisalduse suunisväärtusele vastava või sellest väiksema annuse/sisalduse puhul mürgisust sihtelundi suhtes, kuid hiljem on saadud andmeid inimestega seotud juhtumite kohta, mis sellist mürgisust tõendavad.

3.9.2.10.3 Aine, mille mürgisust sihtelundi suhtes ei ole katsetatud, võib klassifitseerida valideeritud struktuuri-aktiivsuse seose ja varem klassifitseeritud struktuurilise analoogi eksperdiarvamusel põhineva ekstrapolatsiooni andmete põhjal, arvestades täiendavalt muid olulisi tegureid, näiteks ühiste oluliste metaboliitide moodustumine.

3.9.2.10.4 Vajaduse korral tuleb võtta arvesse küllastunud auru sisalduse tervise ja ohutuse kaitset tugevdava lisaelemendina.

3.9.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.9.3.1. Segud klassifitseeritakse samade kriteeriumide põhjal kui ained või allpool kirjeldatud viisil. Sarnaselt ainetega tuleb ka segusid, mis tekitavad mürgisust sihtelundi suhtes, klassifitseerida mitmekordse kokkupuute põhjal.

3.9.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.9.3.2.1 Kui segu kohta on olemas ainete klassifitseerimise kriteeriumidele vastavad usaldusväärsed ja kvaliteetsed andmed, mis pärinevad inimestega seotud kogemustest või asjakohastest katseloomadega läbiviidud uuringutest (vt punkt 1.1.1.4), tuleb klassifitseerida segu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukuse hindamise põhjal. Segusid käsitlevate andmete hindamisel tuleb hoolikalt jälgida, et kasutatud annus, kestus, vaatlus või analüüs ei muudaks tulemusi ebaselgeks.

**3.9.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta:
seostamispõhimõtted***

3.9.3.3.1 Kui segu ennast ei ole katsetatud, et teha kindlaks selle mürgisus sihtelundi suhtes, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ning sarnaste katsetatud segude kohta, et iseloomustada kõnesoleva segu ohtlikke omadusi, tuleb kasutada neid andmeid kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.9.3.4. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

3.9.3.4.1 Kui segu kohta puuduvad usaldusväärsed tõendid või katseandmed ja klassifitseerimiseks ei ole võimalik kasutada ka seostamispõhimõtteid, klassifitseeritakse segu koostisainete klassifitseerimise põhjal. Sel juhul tuleb klassifitseerida segu sihtelundit mõjutavaks mürkaineks (elund on kindlaks määratud), mille toime avaldub ühekordse kokkupuute, mitmekordse kokkupuute või nende mõlema kaudu, kui vähemalt üks koostisaine on klassifitseeritud sihtelundit mõjutavate mürkainete 1. või 2. kategooriasse ning selle sisaldus aines on võrdne tabelis 3.9.4 esitatud 1. või 2. kategooria vastava üldise sisalduse piirväärtusega või sellest kõrgem.

Tabel 3.9.4

Segu sihtelundit mõjutavaks mürkaineiks klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse

Koostisaine on klassifitseeritud:	Üldised sisalduse piirväärtused, mille alusel segu klassifitseeritakse:	
	1. kategooria	2. kategooria
1. kategooria Sihtelundit mõjutav mürkaine	Sisaldus $\geq 10\%$	$1.0\% \leq \text{sisaldus} < 10\%$
2. kategooria Sihtelundit mõjutav mürkaine		Sisaldus $\geq 10\%$ [(märkus 1)]

Märkus 1:

Kui segu koostisaineiks on 2. kategooriasse kuuluv sihtelundit mõjutav mürkaine sisaldusega $\geq 1,0\%$, on segu jaoks taotluse esitamisel kättesaadav SDS.

3.9.3.4.2 Klassifitseerimist nimetatud sisalduse piirväärtuste põhjal kasutatakse korduva kokkupuute korral sihtelundit mõjutavate mürkainetega.



3.9.3.4.3 Segud klassifitseeritakse eraldi kas ühekordse või korduva annuse mürgisuse põhjal või nende mõlema põhjal.

3.9.3.4.4. Kui on tegemist rohkem kui ühte elundkonda mõjutavate mürkainetega, tuleb pöörata tähelepanu nende omavahelisele võimendumisele ja sünergiale, kuna teatavad ained võivad tekitada sihtelundi mürgisuse vähem kui 1%-lise sisalduse korral, kui teised koostisained nende mürgist toimet võimendavad.

3.9.4. Ohust teavitamine

3.9.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.9.5 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.9.5
Korduva kokkupuute tagajärjel tekkiva sihtelundit mõjutava mürgisuse
märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria
GHSi piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	H372: Kahjustab elundeid (või märkida kõik mõjutatud elundid, kui need on teada) pikaajalisel või korduval kokkupuutel (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)	H373: Võib kahjustada elundeid (või märkida kõik mõjutatud elundid, kui need on teada) pikaajalisel või korduval kokkupuutel (märkida kokkupuuteviis, kui on veenvalt tõestatud, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud)
Hoiatusväljendid ohu ennetamise kohta	P260 P264 P270	P260
Hoiatusväljendid reageerimise kohta	P314	P314
Hoiatusväljendid säilitamise kohta		
Hoiatusväljendid kõrvaldamise kohta	P501	P501

3.10. HINGAMISKAHJUSTUSED

3.10.1. Mõisted ja üldkaalutlused

3.10.1.1. Käesolevas osas esitatud kriteeriumid aitavad klassifitseerida aineid või segusid, mis oma mürgisuse tõttu võivad inimestele hingamiskahjustusi tekitada.

3.10.1.2. *Hingamisteedesse tõmbamine* – vedela või tahke aine või segu sisenemine läbi suu- või ninaõõne otse või kaudselt (oksendamisel) hingetorusse ja alumistesse hingamisteedesse.

3.10.1.3. Hingamiskahjustusi tekitav mürgisus hõlmab sellist ägedat toimet nagu kemikaalide põhjustatud kopsupõletik, erineva astme kopsukahjustused või surm hingamisteedesse tõmbamise tagajärjel.

3.10.1.4. Hingamisteedesse tõmbamine algab sissehingamisega ja kestab hingetõmbe aja, mille jooksul talletub sissehingatav materjal ülemiste hingamisteede ja seedetrakti ühinemiskoha larünofarüngaalses piirkonnas.

3.10.1.5. Aine või segu võib sattuda hingamisteedesse ka selle väljaoksendamisel pärast allaneelamist. See on oluline märgistamise seisukohalt, eriti kui pärast aine või segu allaneelamist kaalutakse selle ägeda mürgisuse tõttu oksendamise esilekutsumise soovitamist. Kui aga aine/segu võib tekitada hingamiskahjustusi, tuleb oksendamise esilekutsumise soovimisest loobuda.

3.10.1.6. Erikaalutlused

3.10.1.6.1 Kemikaalide tekitatud hingamiskahjustusi käsitleva meditsiinikirjanduse läbivaatamine on näidanud, et mõnede süsivesinike (nafta destillaadid) ja teatavate klooritud süsivesinike inimestele hingamiskahjustusi tekitav toime on tõestatud.

3.10.1.6.2 Klassifitseerimise kriteeriumid osutavad kinemaatilisele viskoossusele. Allpool on näidatud, kuidas toimub dünaamilise viskoossuse kinemaatiliseks viskoossuseks konverteerimine:

$$\frac{\text{Dynamic viscosity (mPa}\cdot\text{s)}}{\text{Density (g/cm}^3\text{)}} = \text{Kinematic viscosity (mm}^2\text{/s)}$$

3.10.1.6.3 Aerosooli/udu vormis esinevate toodete klassifitseerimine

Aerosooli või udu vormis esinev aine või segu (toode) väljastatakse tavaliselt sellises tootepakendis nagu isesurvevõlv mahuti või päästiku ja pumbaga pihustusseadis. Sellise toote klassifitseerimisel on määrava tähtsusega tootekoguse tekkimine suus, mida on võimalik hingamisteedesse tõmmata. Kui survestatud mahutist väljutatav udu või aerosool on peen, võib tootekogus mitte tekkida. Kui aga survestatud mahutist väljutatakse toodet joana, võib tekkida selline tootekogus, mida on võimalik hingamisteedesse tõmmata. Tavaliselt koosneb päästiku ja pumbaga pihustusseadisest väljutatav udu jämedamatest osakestest ning võib seega moodustuda tootekogumi, mida on võimalik hingamisteedesse tõmmata. Kui pumbamehhanismi on võimalik eemaldada ning sisu on võimalik kätte saada ja alla neelata, tuleb kaaluda tootes oleva aine või segu klassifitseerimist.

3.10.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

Tabel 3.10.1

Hingamiskahjustusi käsitlevad ohukategooriad

Kategooria	Kriteeriumid
1. kategooria	<p>Ained, mille kohta on teada, et need tekitavad inimestel hingamiskahjustusi või millesse suhtutakse nii, nagu need tekitaksid inimestele hingamiskahjustusi</p> <p>Aine on klassifitseeritud 1. kategooriasse, kui:</p> <p>a) klassifitseerimine põhineb usaldusväärsel ja kvaliteetsel inimestelt saadud tõendusmaterjalil</p> <p>või</p> <p>b) tegemist on süsivesinikuga, mille kinemaatiline viskoossus on 20,5 mm²/s või väiksem, mõõdetuna temperatuuril 40 °C.</p>

Märkus:

1. kategooria hõlmab lisaks muule teatavad süsivesinikud, tärpentiini ja männiõli.

3.10.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

3.10.3.1. Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta

Segu klassifitseeritakse 1. kategooriasse inimkokkupuudetest saadud usaldusväärse ja kvaliteetse tõendusmaterjali põhjal.

**3.10.3.2. *Klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta:
seostamispõhimõtted***

3.10.3.2.1 Kui segu hingamiskahjustusi tekitavat mürgisust ei ole katsetatud, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete kohta ning sarnased katsetatud segud, mis piisavalt iseloomustavad kõnesoleva segu ohtlikkust, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega. Kui seoses seostamispõhimõttega kohaldatakse lahjendamist, peab hingamiskahjustusi tekitava mürkaine sisaldus olema vähemalt 10%.

3.10.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed kas segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

3.10.3.3.1 *1. kategooria*

3.10.3.3.1.1 Segu, mis sisaldab kokku 10% või rohkem 1. kategooriasse klassifitseeritud ainet või aineid ja mille kinemaatiline viskoossus on 20,5 mm²/s või väiksem, mõõdetuna temperatuuril 40 °C, tuleb klassifitseerida 1. kategooriasse.


3.10.3.3.1.2 Kui segu jaotub kaheks või enamaks selgelt eristatavaks kihiks, millest üks sisaldab 10% või rohkem 1. kategooriasse klassifitseeritud ainet või aineid ja selle kinemaatiline viskoossus on 20,5 mm²/s või väiksem, mõõdetuna temperatuuril 40 °C, klassifitseeritakse segu 1. kategooriasse.

3.10.4. Ohust teavitamine

3.10.4.1. Selle ohuklassi kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabeli 3.10.2 märgistuselemente.

Tabel 3.10.2

Hingamiskahjustusi tekitava mürgisuse märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria
GHSi piktogramm	
Tunnussõna	Ettevaatust
Ohulause	H304: Allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel võib olla surmav
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P301 + P310 P331
Hoiatuslaused säilitamise kohta	P405
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501

4. OSA: KESKKONNAOHUD

4.1. OHT VESIKESKKONNALE

4.1.1. Mõisted ja üldkaalutlused

4.1.1.1. Mõisted

Vesikeskkonda ohustav äge mürgisus – aine omadus kahjustada organismi lühiajalise kokkupuute kaudu.

Kättesaadavus - aine lahustuvateks või lagunevateks osakesteks muutumise ulatus. Metalli puhul tähendab kättesaadavus metalli(M°)ühendi metalliioonide ülejäänud ühendist (molekulist) eraldumise ulatust.

Biosaadavus (bioloogiline kättesaadavus) – aine organismi poolt omastamise ja organismi teatud piirkonda suunamise ulatus. See sõltub aine füüsikalis-keemilistest omadustest, organismi anatoomiast ja füsioloogiast, farmakokineetikast ja kokkupuuteviisist. Kättesaadavus ei ole biosaadavuse vajalik eeltingimus.

Bioakumulatsioon – aine omastamise, muundamise ja kõrvaldamise kogutulemus organismis kõikide kokkupuuteviiside kasutamisel (st õhu, vee, setete/pinnase ja toidu kaudu).

Biosisaldus – aine omastamise, muundamise ja kõrvaldamise kogutulemus organismis vee kaudu toimuva kokkupuute korral.

Vesikeskkonda ohustav krooniline mürgisus – aine omadus kahjustada vesikeskkonna organisme nende elutsükliga kindlaks määratud kokkupuudete kaudu.

Lagunduvus – orgaanilise aine molekulide lagunemine väiksemateks molekulideks ja lõpuks süsinikdioksiidiks, veeks ja sooladeks.

4.1.1.2. Põhielemendid

4.1.1.2.0, „Oht vesikeskkonnale” jaguneb järgmiselt:

- vesikeskkonda ohustav äge toime;
- krooniline (pikaajaline) ohtlikkus vesikeskkonnale.

4.1.1.2.1 Põhielemendid, mida kasutatakse vesikeskkonnale avaldatavate ohtude klassifitseerimiseks, on järgmised:

- vesikeskkonda kahjustav äge mürgisus;
- bioakumuleerumisvõime või tegelik bioakumulatsioon;
- orgaaniliste kemikaalide lagunduvus (biootiline või abiootiline) ja
- vesikeskkonda kahjustav krooniline mürgisus.

4.1.1.2.2 Andmete saamiseks on soovitatav kasutada standarditud katsemeetodeid, millele on viidatud artikli 8 lõikes 3. Praktilises tegevuses tuleb kasutada ka muid standarditud meetodeid, näiteks riikides kohaldatavaid meetodeid, kui neid saab pidada esimestega samaväärseks. Mittestandardsete katsetega ja mittekatseliste meetoditega saadud valiidsed andmeid tuleb klassifitseerimisel samuti kaaluda, tingimusel et need vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa punktis 1 kirjeldatud nõuetele. Üldiselt loetakse klassifitseerimiseks sobivaks nii mageveeliikide kui mereveeliikide mürgisuse andmeid, kui kasutatavad katsemeetodid on samaväärsed. Kui siin nimetatud andmed ei ole kättesaadavad, on klassifitseerimise aluseks parimad kättesaadavad andmed. Vt ka 1. osa.

4.1.1.3. *Muud kaalutlused*

4.1.1.3.1 Ainete ja segude klassifitseerimiseks keskkonnohtude põhjal tuleb kindlaks määrata nende ohtlikkus vesikeskkonnale. Vesikeskkonda vaadeldakse koosnevana kahest osast: vees elavatest organismidest ja vee ökosüsteemist, mille osa need organismid on. Seetõttu on ohtude kindlakstegemisel võetud aluseks aine või segu vesikeskkonda ohustav mürgisus, ehkki seda käsitlust tuleb vajaduse korral muuta edaspidi, kui lagunduvuse ja bioakumulatsiooni kohta lisandub uut teavet.

4.1.1.3.2 Seda klassifitseerimise süsteemi kohaldatakse kõikide ainete ja segude suhtes, kuid erijuhtudel annab amet välja suunised.

4.1.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

- 4.1.2.1. Ainete klassifitseerimise süsteemi põhiosa moodustavad üks ägeda toime klassifitseerimise kategooria ja kolm kroonilise toime klassifitseerimise kategooriat. Aine klassifitseeritakse ägeda toime 1. kategooriasse üksnes vesikeskkonda ohustava ägeda mürgisuse andmete põhjal (EC_{50} või LC_{50}). Ägeda ja kroonilise toime klassifitseerimiskategooriat kohaldatakse sõltumatult. Aine kroonilist toimet käsitlevatesse 1. kategooriasse klassifitseerimise kriteeriumides on ühendatud kahte liiki teave, nimelt andmed vesikeskkonda ohustava ägeda mürgisuse kohta ja andmed keskkonnas liikumise kohta (lagunduvust ja bioakumulatsiooni käsitlevad andmed).
- 4.1.2.2. Süsteem võimaldab ka „turvavõrgu” klassifitseerimist (kroonilise toime 4. kategooria), mida kasutatakse siis, kui olemasolevad andmed ei võimalda klassifitseerimist formaalsete kriteeriumide põhjal, kuid aine ohutuses ei saa siiski kindel olla (vt näidet tabelis 4.1.0).
- 4.1.2.3. Klassifitseerimise süsteem lähtub põhimõttest, et veeorganismide jaoks võib olla väga ohtlik nii aine äge kui ka krooniline mürgisus. Kummagi omaduse põhjal on määratletud ohukategooriad, mis näitavad tuvastatud ohu erinevaid tasemeid. Tavaliselt kasutatakse asjakohaste ohukategooriate määratlemiseks kõige madalamaid kättesaadavaid mürgisuse väärtusi. Teatavatel juhtudel on siiski asjakohane ka tõendusmaterjali kaalukuse hindamine.
- 4.1.2.4. „Vesikeskkonnale ohtliku aine” põhiline ohtlikkus seisneb selle kroonilises toksilisuses, kuigi ägedat mürgisust $L(E)C_{50}$ tasemetel $\leq 1 \text{ mg/l}$ peetakse samuti ohtlikuks. Aine määratakse kroonilise (pikaajalise) ohtlikkuse kategooriasse järgmiste omaduste põhjal: kiire lagunduvuse ja/või biosisaldusvõime puudumine koos ägeda mürgisusega.

4.1.2.5. Segu koostisained, mille ägeda mürgisuse näitajad on märgatavalt madalamad kui 1 mg/l, lisavad segule mürgisust isegi madala sisalduse korral ning kui klassifitseerimisel kasutatakse summeerimisel põhinevat lähenemisviisi, tuleb nende kaalukust tavaliselt suurendada (vt tabeli 4.1.0 märkust 1 ja punkti 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Ainete klassifitseerimise ja kategoriseerimise kriteeriumid vesikeskkonda ohustava toime põhjal on esitatud kokkuvõtlikult tabelis 4.1.0.

Tabel 4.1.0
Vesikeskkonda ohustava toime klassifitseerimise kategooriad

Äge (lühiajaline) ohtlikkus vesikeskkonnale		
Ägeda mürgisuse 1. kategooria (märkus 1)		
96 h LC ₅₀ (kaladel)	≤ 1 mg/l ja/või	
48 h EC ₅₀ (vähkidel)	≤ 1 mg/l ja/või	
72 või 96 h ErC ₅₀ (vetikatel või muudel veetaimedel)	≤ 1 mg/l.	(märkus 2)
Krooniline (pikaajaline) ohtlikkus vesikeskkonnale		
Kroonilise toime 1. kategooria: (märkus 1)		
96 h LC ₅₀ (kaladel)	≤ 1 mg/l ja/või	
48 h EC ₅₀ (vähkidel)	≤ 1 mg/l ja/või	
72 või 96 h ErC ₅₀ 1 mg/l (vetikatel või muudel veetaimedel)	≤ 1 mg/l	(märkus 2)
ning aine ei ole kiiresti lagunduv ja/või katseliselt määratud BKT ≥ 500 (või kui puudub, siis log K _{ow} ≥ 4).		

Kroonilise toime 2. kategooria:

96 h LC ₅₀ (kaladel)	>1 – ≤10 mg/l ja/või
48 h EC ₅₀ (vähkiidel)	>1 – ≤10 mg/l ja/või
72 või 96 h ErC ₅₀ (vetikatel või muudel veetaimedel)	>1 – ≤10 mg/l (märkus 2)

ning aine ei ole kiiresti lagunduv ja/või katseliselt määratud BKT ≥ 500 (või kui puudub, siis $\log K_{ow} \geq 4$), kui kroonilise mürgisuse NOEC ei ole > 1 mg/l.

Kroonilise toime 3. kategooria:

96 h LC ₅₀ (kaladel)	>10 – ≤100 mg/l ja/või
48 h EC ₅₀ (vähkiidel)	>10 – ≤100 mg/l ja/või
72 või 96 h ErC ₅₀ (vetikatel või muudel veetaimedel)	>10 – ≤100 mg/l (märkus 2)

ning aine ei ole kiiresti lagunduv ja/või katseliselt määratud BKT ≥ 500 (või kui puudub, siis $\log K_{ow} \geq 4$), kui kroonilise mürgisuse NOEC ei ole > 1 mg/l.

„Turvavõrgu” klassifitseerimine

Kroonilise toime 4. kategooria:

kui andmed ei võimalda klassifitseerimist eespool kirjeldatud kriteeriumide kohaselt, kuid ainete ohutuses ei saa siiski kindel olla. See hõlmab, näiteks, halvasti lahustuvad ained, mille ei ole täheldatud ägedat toksilisust kuni vees lahustuvuse tasemeni (märkus 3) ja mis ei ole kiiresti lagunduvad ning mille bioakumuleerimisvõimet näitav katseliselt määratud BKT on ≥ 500 (kui puudub, siis $\log K_{ow} \geq 4$) – need ained klassifitseeritakse sellesse kategooriasse, kui ei ole muid teaduslikke tõendeid klassifitseerimise ebavajalikkuse kohta. Siia kuuluvad tõendid selle kohta, et kroonilise mürgisuse NOEC on kõrgem vees lahustuvusest või on suurem kui 1 mg/l, samuti tõendid kiire lagunevuse kohta keskkonnas.

Märkus 1:

klassifitseerimisel ägeda toime 1. kategooriasse ja/või kroonilise toime 1. kategooriasse on vaja ära näidata asjakohane korrutustegur (vt tabelit 4.1.3).

Märkus 2:

klassifitseerimise aluseks on ErC_{50} [= EC_{50} (kasvukiirus)]. Juhul, kui EC_{50} alus ei ole kindlaks määratud ja ühtegi ErC_{50} ei ole registreeritud, toimub klassifitseerimine madalaima kättesaadava EC_{50} põhjal.

Märkus 3:

„ägeda mürgisuse puudumine” tähendab seda, et $L(E)C_{50}$ on kõrgem vees lahustuvuse tasemest. Kehtib ka halvasti lahustuvate ainete kohta (vees lahustuvus < 1 mg/l), kui on tõendeid selle kohta, et ägeda toime katse ei anna mürgisuse kohta tõeseid mõõtetulemusi.

4.1.2.7. MürGINE TOIME VESIKESKKONNAS

- 4.1.2.7.1 Vesikeskkonda ohustava ägeda mürgisuse määramiseks kasutatakse tavaliselt 96tunnist LC_{50} katset kalaga, 48tunnist EC_{50} katset vähiliigiga ja/või 72- või 96tunnist EC_{50} katset vetikaliigiga. Need liigid hõlmavad mitmesuguseid troofilisi tasandeid ja taksoneid ja need on ette nähtud asendusliikideks kõikidele veeorganismidele. Andmeid muude liikide (näiteks *Lemna* spp.) kohta tuleb samuti kaaluda, kui katsemeetodid on sobivad. Veetaimede kasvu pidurdamise katsed on tavapäraselt kroonilise toime katsed, kuid klassifitseerimise eesmärgil käsitletakse keskmist immobiliseerivalt mõjuvat sisaldust (EC_{50}) nii, nagu oleks see ägedat toimet iseloomustav väärtus (vt märkus 2).
- 4.1.2.7.2 Klassifitseerimisel on lubatud vesikeskkonda ohustava kroonilise mürgisuse määramiseks kasutada kõiki andmeid, mis on saadud kooskõlas artikli 8 lõikes 3 osutatud standarditud katsemeetoditega ning ka tulemusi, mis on saadud muude valideeritud ja rahvusvaheliselt heakskiidetud katsemeetoditega. Kasutatakse $NOEC_i$ või muid samaväärseid $L(E)Cx_i$ näitajaid (näiteks EC_{10}).

4.1.2.8. *Bioakumulatsioon*

4.1.2.8.1 Aine bioakumuleerumine veeorganismides pikkade ajavahemike jooksul võib tekitada mürgist toimet isegi siis, kui aine tegelik sisaldus vees on madal. Orgaaniliste ainete bioakumuleerumisvõime määramiseks kasutatakse tavaliselt oktanooli/vee jaotustegurit, mida tavaliselt väljendatakse jaotuskoefitsiendi $\log K_{ow}$ abil, või sellega samaväärset meetodit. Orgaanilise aine jaotuskoefitsiendi $\log K_{ow}$ ja biosisalduse vahelise seose mõõtmine katseliselt määratud biosisaldusteguri (BKT) abil kaladel on leidnud teaduskirjanduses märkimisväärset tunnustamist. Jaotuskoefitsiendi $\log K_{ow}$ piirväärtus ≥ 4 on ette nähtud ainult tegeliku biosisaldusvõimega ainete tuvastamiseks. See näitab üksnes bioakumuleerimisvõimet, katseliselt määratud BKT annab aga paremad arväärtused ning selle kasutamist tuleks eelistada, kui see on võimalik. Kalade katseliselt määratud BKT ≥ 500 näitab klassifitseerimisel biosisaldusvõimet.

4.1.2.9. *Orgaaniliste ainete kiire lagunduvus*

4.1.2.9.1 Kiiresti lagunduvad ained kõrvaldatakse kiiresti keskkonnast. Kui selliste ainete toime tekib, eriti lekke või õnnetusjuhtumi tagajärjel, see lokaliseeritakse ning see on lühiaegne. Kui kiiret lagundamist keskkonnas ei toimu, võib aine tekitada vees mürgisust pika aja jooksul ning suures ulatuses.

- 4.1.2.9.2 Kiiret lagunduvust saab näidata biolagunduvuse sõelkatsete abil, millega määratakse kindlaks, kas orgaaniline aine on „kergesti biolagunduv”. Kui need andmed ei ole kättesaadavad, kasutatakse kiire lagunduvuse näitajana bioloogilise hapnikutarbe (BHT) ja keemilise hapnikutarbe (KHT) suhet $BHT(5 \text{ päeva})/KHT \geq 0,5$. Seega leitakse sõelkatse läbinud aine puhul, et see on tõenäoliselt „kiire” lagunduvusega vesikeskkonnas ning see ei ole eriti püsiv. Sõelkatse mitteläbimine aga ei tähenda tingimata seda, et aine keskkonnas kiiresti ei laguneks. Seetõttu võib kaaluda ka muid tõendeid kiire lagunduvuse kohta keskkonnas; need on eriti olulised siis, kui ained standardkatsetes kasutatavate sisaldustasemetega korral pärivad mikroobide aktiivsust. Seetõttu on kasutusele võetud täiendav klassifitseerimise kriteerium, mis võimaldab kasutada andmeid, mis tõestavad aine tegelikku biootilist või abiootilist lagunemist vesikeskkonnas rohkem kui 70% ulatuses 28 päeva jooksul. Seega, kui on tõestatud lagunduvus normaalsete keskkonnatingimuste korral, ongi saavutatud „kiire lagunduvuse” kriteerium.
- 4.1.2.9.3 Paljud andmed lagunduvuse kohta on esitatud lagunemisega seotud poolestusaegade vormis ning neid võib kasutada kiire lagunemise kindlaksmääramiseks juhul, kui on saavutatud aine äärmine biolagunduvus, st täielik mineraliseerimine. Kiire lagunduvuse hindamiseks ei piisa tavaliselt üksnes esmase biolagundamise andmetest, kui just ei ole võimalik tõestada, et lagundamissaadused ei vasta vesikeskkonna jaoks ohtlikuks klassifitseerimise tingimustele.
- 4.1.2.9.4 Kasutatud kriteeriumid kajastavad tõsiasi, et keskkonnas toimuv lagundamine võib olla biootiline või abiootiline. Võib kaaluda hüdrolüüsi, kui hüdrolüüsi saadused ei vasta vesikeskkonna jaoks ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele.

4.1.2.9.5 Ained loetakse keskkonnas kiiresti lagunevaks, kui on täidetud järgmised tingimused:

- a) 28päevastes biolagunduvuse uuringutes on saadud vähemalt järgmised lagunduvustasemed:
 - i) lahustunud orgaanilisel süsinikul põhinevad katsed: 70%
 - ii) hapnikutarbel või süsinikdioksiidi moodustumisel põhinevad katsed: 60% teoreetiliselt võimalikust.

Need biolagunduvuse tasemed tuleb saavutada 10 päeva jooksul alates lagundamise algusest ning selle ajavahemiku jooksul peab 10% ainest olema lagundunud või

- b) juhtudel, kui on kättesaadavad üksnes andmed BHT ja KHT kohta, peab BHT ja KHT suhe olema $\geq 0,5$ või
- c) kui on olemas muud veenvad teaduslikud tõendid selle kohta, et ainet saab vesikeskkonnas lagundada (biootiliselt ja/või abiootiliselt) tasemeni $> 70\%$ 28päevase ajaperioodi jooksul.

4.1.2.10. Anorgaanilised ühendid ja metallid

4.1.2.10.1 Anorgaaniliste ühendite ja metallide puhul on orgaaniliste ühendite suhtes kohaldatav lagundatavuse mõiste piiratud või tähenduseta. Pigem on tegemist sellega, et selliste ainete muundumise tõttu keskkonnas normaalselt toimuvate protsesside tagajärjel tema mürgiste osakeste biosaadavus kas suureneb või väheneb. Samuti tuleb olla ettevaatlik bioakumulatsiooni käsitlevate andmete kasutamisel.¹

4.1.2.10.2 Halvasti lahustuvate anorgaaniliste ühendite ja metallide äge või krooniline mürgisus vesikeskkonnas sõltub biosaadavate anorgaaniliste liikide mürgisusest ning lahusesse jõudvate liikide lahustumiskiirusest ja kogusest.

4.1.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

4.1.3.1. Segude klassifitseerimise süsteem hõlmab kõiki ainete klassifitseerimise kategooriaid, st ägeda toime 1. kategooriat ja kroonilise toime 1.–4. kategooriat.

¹ Euroopa Kemikaaliamet annab erisuuniseid selle kohta, kuidas selliseid aineid käsitlevaid vastavaid andmeid saab kasutada klassifitseerimise kriteeriumidele vastavuse määratlemiseks.

Olemasolevate andmete paremaks ärakasutamiseks segude klassifitseerimiseks ohtlikkuse järgi vesikeskkonnale lähtutakse võimaluse korral järgmisest:

segu „olulised koostisained” on need, mis on klassifitseeritud ägeda mürgisuse 1. kategooriasse või kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse ja mille sisaldus segus on 0,1% (massist) või kõrgem, ning need, mis on klassifitseeritud kroonilise mürgisuse 2. kategooriasse, kroonilise mürgisuse 3. kategooriasse või kroonilise mürgisuse 4. kategooriasse ja mille sisaldus segus on 1% (massist) või kõrgem, kui ei ole põhjust arvata, et koostisaine, mille sisaldus on madalam, võib siiski olla oluline segu klassifitseerimisel vesikeskkonnale ohtlikuks (näiteks kui on tegemist väga toksiliste komponentidega (vt 4.1.3.5.5.5)). Üldiselt ainete osas, mis on klassifitseeritud ägeda toime 1. kategooriasse või kroonilise toime 1. kategooriasse, on arvesse võetav sisaldus (0,1/M)%. (Selgitusena korrutusteguri (K) kohta vt punkti 4.1.3.5.5.5.)

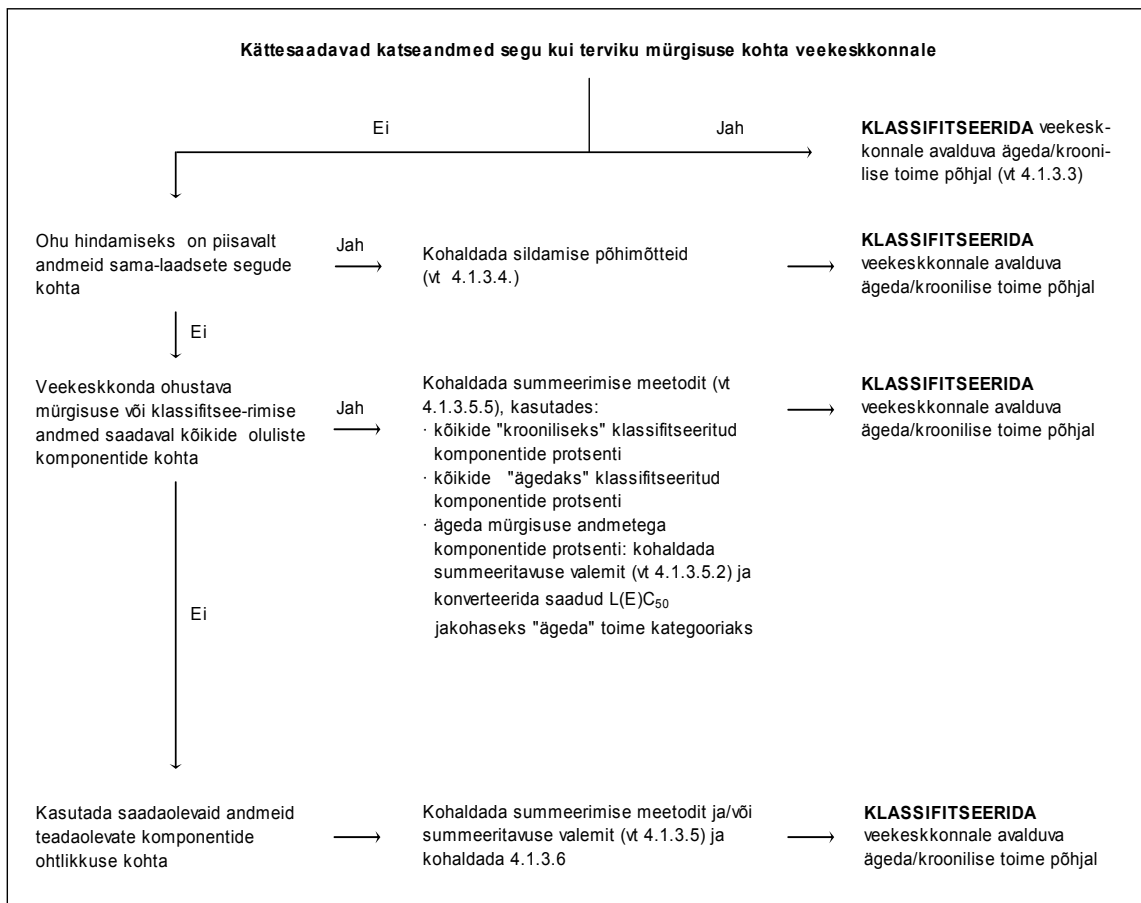
4.1.3.2. Vesikeskkonda ohustava toime klassifitseerimisel kasutatakse astmelist lähenemisviisi, kusjuures oluline on see, millist liiki teavet segu ja selle koostisosade kohta on olemas. Joonisel 4.1.2 on kirjeldatud protsessi, mida tuleks järgida.

Astmelise lähenemisviisi elemendid on järgmised:

- klassifitseerimine katsetatud segude põhjal;
- klassifitseerimine seostamispõhimõtete kohaselt;
- „klassifitseeritud komponentide summeerimise” ja/või „summeeritavuse valemi” kasutamine.

Joonis 4.1.2

Astmelise lähenemisviisi kasutamine segude klassifitseerimisel vesikeskkonda ohustava ägeda ja kroonilise (pikaajalise) toime alusel



4.1.3.3. Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta

4.1.3.3.1 Kui on katsetatud segu kui terviku vesikeskkonda ohustavat mürgisust, klassifitseeritakse segu ainete jaoks ettenähtud kriteeriumide alusel, kuid üksnes ägeda ohu põhjal.

Klassifitseerimise aluseks on tavaliselt andmed kalade, vähkide ja vetikate/taimede kohta.

Segu kui tervikut käsitlevaid LC_{50} või EC_{50} andmeid ei saa kasutada kroonilise toime kategooriasse klassifitseerimiseks, kuna selleks oleks vaja andmeid nii mürgisuse kui keskkonnas liikumise kohta ning andmed segu kui terviku lagundamise ja bioakumulatsiooni kohta puuduvad. Kriteeriume ei ole võimalik kohaldada kroonilise toime kategooriasse klassifitseerimiseks, sest segude lagundamise ja bioakumulatsiooni katsete andmeid ei ole võimalik tõlgendada; need andmed omavad tähendust ainult üksikainete puhul.

4.1.3.3.2 Kui segu kui terviku kohta on olemas ägeda mürgisuse katse andmed (LC_{50} või EC_{50}), kasutatakse katsetatud segude klassifitseerimiseks lisaks teabele koostisosade klassifitseerimise kohta kroonilise (pikaajalise) ohu alusel ka neid andmeid. Samuti kasutatakse kroonilise ohu andmed, kui need on olemas.

- a) Katsetatud segu $L(E)C_{50}$ (LC_{50} või EC_{50}) on ≤ 100 mg/l ja katsetatud segu NOEC on ≤ 1 mg/l või teadmata:
 - segu klassifitseerida ägeda mürgisuse 1. kategooriasse (kui segu LC_{50} või EC_{50} on ≤ 1 mg/l) või puudub vajadus klassifitseerida ägeda mürgisuse alusel (kui segu LC_{50} ja EC_{50} on > 1 mg/l).

- Klassifitseerimiseks kroonilise toime alusel kasutada summeerimismeetodit (vt punkt 4.1.3.5.5, kroonilise toime 1.–4. kategooria või kui puudub vajadus klassifitseerida kroonilise toime alusel).
- b) Katsetatud segu $L(E)C_{50}$ on ≤ 100 mg/l ja katsetatud segu NOEC on >1 mg/l:
- puudub vajadus klassifitseerida ägeda ohu alusel.
 - Klassifitseerimiseks kroonilise toime 1. kategooriasse kasutada summeerimismeetodit (vt punkt 4.1.3.5.5). Kui segu ei ole klassifitseeritud kroonilise toime 1. kategooriasse, siis puudub vajadus kroonilise toime kategooriasse klassifitseerimiseks.
- c) Katsetatud segu $L(E)C_{50}$ on >100 mg/l või kõrgem vees lahustuvuse tasemest ja katsetatud segu NOEC on ≤ 1 mg/l või teadmata:
- puudub vajadus klassifitseerida ägeda ohu alusel.
 - Kasutada summeerimismeetodit (vt punkt 4.1.3.5.5) klassifitseerimiseks kroonilise toime alusel (kroonilise toime 4. kategooria või kui puudub vajadus klassifitseerida kroonilise toime kategooriasse).
- d) Katsetatud segu $L(E)C_{50}$ on 100 mg/l või kõrgem vees lahustumise tasemest ja katsetatud segu NOEC on 1 mg/l või teadmata:
- puudub vajadus klassifitseerida ägeda või kroonilise (pikaajalise ohu) alusel.

**4.1.3.4. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta:
seostamispõhimõtted***

4.1.3.4.1 Kui segu kui terviku vesikeskkonda ohustavat toimet katsetatud ei ole, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisosade kohta ning sarnased katsetatud segud, mis kõnesoleva segu ohtlikke omadusi piisavalt iseloomustavad, tuleb neid andmeid kasutada kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega. Seostamispõhimõtete kohaldamisel lahjendamise suhtes järgitakse punkte 4.1.3.4.2 ja 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Lahjendamine: kui segu saamiseks lahjendatakse vesikeskkonda ohustava toime alusel klassifitseeritud teist segu või ainet lahjendajaga, mille klassifitseeritud ohtlikkuse tase on võrdne kõige vähem ohtliku esialgse koostisosa ohtlikkusega või sellest madalam, eeldades seejuures, et lahjendusvedelik ei mõjuta muude koostisosade ohtlikku toimet vesikeskkonnale, võib uut segu pidada klassifitseerimisel esialgse seguga või ainega samaväärseks.

4.1.3.4.3 Kui segu on saadud teise klassifitseeritud aine või segu lahjendamise kaudu veega või mõne muu täielikult mittetoksilise materjaliga, võib segu mürgisuse välja arvutada esialgse segu või aine põhjal.

4.1.3.5. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisosade või üksnes mõne koostisosa kohta*

4.1.3.5.1 Segu klassifitseerimine toimub tema klassifitseeritud koostisosade summeerimise kaudu. „Ägedaks” või „krooniliseks” klassifitseeritud koostisosade protsendid sisestatakse otse summeerimismeetodi kohastesse arvutustesse. Summeerimismeetodit kirjeldatakse üksikasjalikult punktis 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Kui segu koosneb koostisosadest, mida ei ole (veel) klassifitseeritud (ägeda toime 1. kategooria ja/või kroonilise toime 1., 2., 3. ja 4. kategooria), tuleb võtta arvesse nende koostisosade asjakohaseid andmeid, kui need on kättesaadavad. Kui on olemas piisavad andmed segu rohkem kui ühe koostisosa ägeda mürgisuse kohta, arvutatakse nimetatud koostisosade ühine toksilisus välja allpool esitatud summeeritavuse valemi kohaselt ning sel viisil arvatud toksilisust kasutatakse segu vastava osa klassifitseerimiseks ägeda toime kategooriasse, mida seejärel kasutatakse summeerimismeetodi kohaldamisel.

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_{\eta} \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

kus

C_i = koostisosa i sisaldus (massiprotsent)

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} või EC_{50} koostisosa i puhul

η = komponentide arv

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ segu osal, mille kohta on olemas katseandmed.

- 4.1.3.5.3 Summeeritavuse valemi kohaldamisel segu ühe osa suhtes on soovitatav arvutada välja selle osa mürgisus, lähtudes iga aine puhul sama taksonoomilise rühmaga (s.t kalad, vesikirbud, vetikad või samaväärsed liigid) seotud mürgisuse väärtusest ja kasutada siis kõrgeimat saadud toksilisust (madalaimat väärtust) (s.t kolmest liigist kõige tundlikumat).. Kui kõikide koostisosade puhul ei saa kasutada mürgisuse andmeid sama taksonoomilise rühma kohta, valitakse iga koostisosa mürgisuse väärtus samal viisil, nagu seda tehakse ainete klassifitseerimisel, s.t kasutatakse kõrgeimat toksilisust (kõige tundlikuma katsealuse organismi puhul). Arvutatud ägeda mürgisuse põhjal hinnatakse, kas segu vastav osa tuleb klassifitseerida ägeda mürgisuse 1. kategooriasse ainetele sätestatud kriteeriumide kohaselt.
- 4.1.3.5.4 Kui segu on klassifitseeritud rohkem kui ühel viisil, kasutatakse konservatiivsemaid tulemusi andnud meetodit.
- 4.1.3.5.5 *Summeerimismeetod*
- 4.1.3.5.5.1 *Põhimõte*
- 4.1.3.5.5.1.1 Aine klassifitseerimisel ägeda mürgisuse 1. kategooriasse või kroonilise mürgisuse 1.–3. kategooriasse muutub klassifitseerimise aluseks olev mürgisuse kriteerium ühest kategooriast teise liikumisel 10kordselt. Kõrge mürgisuse rühma klassifitseeritud ained toetavad seetõttu segu klassifitseerimist madalamasse rühma. Seepärast tuleb nende kategooriate arvutamisel kaaluda kõikide ägeda mürgisuse 1. kategooriasse ja kroonilise mürgisuse 1., 2., ja 3. kategooriasse klassifitseeritud ainete toetavat mõju.

4.1.3.5.5.1.2 Kui segu sisaldab ägeda toime 1. kategooriasse või kroonilise toime 1. kategooriasse klassifitseeritud koostisosi, tuleb pöörata tähelepanu sellele, et isegi kui nende koostisosade äge mürgisus on alla 1 mg/l, toetavad need ka madala sisalduse puhul segu toksilisust. Selline kõrge toksilisus vesikeskkonna suhtes iseloomustab sageli pestitsiidide aktiivseid koostisaineid ja samuti mõnd muud ainet, näiteks metallorgaanilisi ühendeid. Sellisel juhul põhjustab normaalsete üldiste sisalduse piirväärtuste kohaldamine segu „alaklassifitseerimist”. Seetõttu kohaldatakse kõrge toksilisusega elementide arvesse võtmiseks korrutustegureid, nagu on kirjeldatud punktis 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2 *Klassifitseerimise protseduur*

4.1.3.5.5.2.1 Üldiselt on segu tugevama mürgisuse klassifikatsioon tähtsam nõrgema mürgisuse klassifikatsioonist, näiteks kroonilise mürgisuse 1. kategooria on tähtsam kroonilise mürgisuse 2. kategooriast. Seetõttu on käesoleva näite puhul klassifitseerimine juba lõpetatud, kui tulemuseks on klassifitseerimine kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse. 1. kategooriast tõsisemat mürgisust näitavat kategooriat ei ole. Seega ei ole klassifitseerimise jätkamine vajalik.

4.1.3.5.5.3 *Ägeda mürgisuse 1. kategooriasse klassifitseerimine*

4.1.3.5.5.3.1 Esmalt kaalutakse kõiki ägeda mürgisuse 1. kategooriasse klassifitseeritud koostisosi. Kui nende koostisosade summa on suurem kui 25%, klassifitseeritakse segu ägeda mürgisuse 1. kategooriasse.

- 4.1.3.5.5.3. Segude ägeda mürgisuse klassifitseerimist juba klassifitseeritud koostisosade põhjal on kokkuvõtlikult selgitatud tabelis 4.1.1.

Tabel 4.1.1

**Segude ägeda mürgisuse klassifitseerimine juba klassifitseeritud
koostisosade summeerimise kaudu**

Koostisosade summa on klassifitseeritud järgmiselt:	Segu on klassifitseeritud järgmiselt:
Ägeda mürgisuse 1. kategooria x $K^a \geq 25\%$	Ägeda mürgisuse 1. kategooria

^a Selgitusena korrutusteguri (K) kohta vt punkti 4.1.3.5.5.5.

- 4.1.3.5.5.4 *Klassifitseerimine kroonilise mürgisuse 1., 2., 3. ja 4. kategooriasse*

- 4.1.3.5.5.4.1 Esmalt kaalutakse kõiki kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse klassifitseeritud komponente. Kui nende komponentide, mis on korrutatud vastava korrutusteguriga, summa on võrdne või suurem kui 25%, klassifitseeritakse segu kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse. Kui segu saab arvutuste põhjal klassifitseerida kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse, on klassifitseerimine lõpetatud.

- 4.1.3.5.5.4.2 Kui segu ei ole klassifitseeritud kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse, kaalutakse selle klassifitseerimist kroonilise mürgisuse 2. kategooriasse. Segu klassifitseeritakse kroonilise mürgisuse 2. kategooriasse, kui kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse kuuluvate vastava korrutusteguriga korrutatud koostisosade 10-kordne summa koos kõikide kroonilise mürgisuse 2. kategooriasse liigitatud koostisosade summaga on võrdne või suurem kui 25%. Kui segu saab arvutuste põhjal klassifitseerida kroonilise mürgisuse 2. kategooriasse, on klassifitseerimine lõpetatud.

- 4.1.3.5.5.4.3 Kui segu ei ole klassifitseeritud kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse ega kroonilise mürgisuse 2. kategooriasse, kaalutakse selle klassifitseerimist kroonilise mürgisuse 3. kategooriasse. Segu klassifitseeritakse kroonilise mürgisuse 3. kategooriasse, kui kõikide kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse klassifitseeritud vastava korrutusteguriga korrutatud koostisosade 100-kordne summa koos kõikide kroonilise mürgisuse 2. kategooriasse klassifitseeritud koostisosade 10-kordse summaga ja koos kõikide kroonilise mürgisuse 3. kategooriasse liigitatud koostisosade summaga on $\geq 25\%$.
- 4.1.3.5.5.4.4 Kui segu ei ole klassifitseeritud kroonilise mürgisuse 1., 2. või 3. kategooriatesse, kaalutakse selle klassifitseerimist kroonilise mürgisuse 4. kategooriasse. Segu klassifitseeritakse kroonilise mürgisuse 4. kategooriasse, kui kroonilise mürgisuse 1., 2., 3. ja 4. kategooriasse klassifitseeritud koostisosade protsentosade summa on võrdne või suurem kui 25%.
- 4.1.3.5.5.4.5 Segude kroonilise (pikaajalise) mürgisuse põhjal klassifitseerimist koostisosade summeerimise kaudu on kokkuvõtlikult selgitatud tabelis 4.1.2.

Tabel 4.1.2

Segude klassifitseerimine kroonilise (pikaajalise) mürgisuse alusel juba klassifitseeritud koostisosade summeerimise kaudu

Koostisosade summa on klassifitseeritud järgmiselt:	Segu on klassifitseeritud järgmiselt:
Kroonilise mürgisuse 1. kategooria $\times K^a \geq 25\%$	Kroonilise toime 1. kategooria:
$(M \times 10 \times \text{kroonilise mürgisuse 1. kategooria}) + \text{kroonilise mürgisuse 2. kategooria} \geq 25\%$	Kroonilise toime 2. kategooria:
$(K \times 100 \times \text{kroonilise mürgisuse 1. kategooria}) + (10 \times \text{kroonilise mürgisuse 2. kategooria}) + \text{kroonilise mürgisuse 3. kategooria} \geq 25\%$	Kroonilise mürgisuse 3. kategooria:
Kroonilise mürgisuse 1. kategooria + kroonilise mürgisuse 2. kategooria + kroonilise mürgisuse 3. kategooria + kroonilise mürgisuse 4. kategooria $\geq 25\%$	Kroonilise mürgisuse 4. kategooria:

^a Selgitusena korrutusteguri (K) kohta vt punkti 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5 Väga mürgiste komponentidega segud

4.1.3.5.5.5.1 Ägeda mürgisuse 1. kategooriasse ja kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse kuuluvad koostisosad, mille mürgisus on väiksem kui 1 mg/l, suurendavad segu mürgisust isegi väikese sisalduse juures ning seetõttu suurendatakse klassifitseerimisel reeglipäraselt nende osakaalu summeerimise kaudu. Kui segu sisaldab ägeda või kroonilise mürgisuse 1. kategooriasse klassifitseeritud koostisosi, kohaldatakse üht järgnevatest viisidest:

- punktides 4.1.3.5.5.3 ja 4.1.3.5.5.4 kirjeldatud astmelist lähenemisviisi, kasutades kaalutud summat, mille saamiseks ei liideta asjakohaste koostisosade protsendiosi lihtsalt kokku, vaid ägeda mürgisuse 1. kategooria ja kroonilise mürgisuse 1. kategooria koostisosade sisaldusi korrutatakse enne liitmist määratud korrutusteguriga. See tähendab, et „ägeda mürgisuse 1. kategooria” sisaldust tabeli 4.1.1 vasakus tulbas ja „kroonilise mürgisuse 1. kategooria” sisaldust tabeli 4.1.2 vasakus tulbas korrutatakse asjakohase korrutusteguriga. Nende koostisosade suhtes kohaldatavad korrutustegurid määratakse mürgisuse väärtuse abil, nagu tabelis 4.1.3 on kokkuvõtlikult näidatud. Seepärast on ägeda/kroonilise mürgisuse 1. kategooria komponentide klassifitseerimiseks vaja teada korrutusteguri väärtust, et saaks kasutada summeerimismeetodit.
- summeeritavuse valem (vt punkt 4.1.3.5.2) tingimusel, et mürgisuse andmed on kättesaadavad segu kõikide kõrge toksilisusega koostisosade kohta ja on olemas veenvad tõendid selle kohta, et kõik muud koostisosad, sealhulgas ka need, mille ägeda mürgisuse kohta konkreetsed andmed puuduvad, on madala toksilisusega või toksilisuseta ega suurenda oluliselt segu keskkonnohtlikkust.

Tabel 4.1.3**Segu kõrge toksilisusega koostisosade korrutustegurid**

L(E)C ₅₀ väärtus	Korrutustegur (K)
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10000
(jätka 10-kordse korrutusteguriga)	


4.1.3.6. Segude klassifitseerimine, kui nende koostisosade kohta ei ole kasutuskõlblikku teavet



4.1.3.6.1 Kui on selge, et segu ühe või mitme komponendi vesikeskkonda ohustava ägeda ja/või kroonilise (pikaajalise) toime kohta puudub igasugune kasutamiskõlblik teave, ei saa segu lõplikult klassifitseerida ühte või mitmesse ohukategooriasse. Sel juhul klassifitseeritakse segu üksnes teadaolevate koostisosade põhjal ning ohutuskaardile lisatakse täiendav lause: „sisaldab x% koostisaineid, mille mürgisuse kohta vesikeskkonnale puuduvad andmed”.

4.1.4. Ohust teavitamine

4.1.4.1 Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 4.1.4 esitatud märgistuselemente.

Tabel 4.1.4
Vesikeskkonda ohustava toime märgistuselemendid

ÄGE	
	1. kategooria
GHSi piktogramm	
Tunnussõna	Hoiatus
Ohulause	H400: Väga mürgine veeorganismidele
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P273
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P391
Hoiatuslaused säilitamise kohta	
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501

KROONILINE				
	1. kategooria	2. kategooria	3. kategooria	4. kategooria
GHSi piktogramm			Piktogrammi ei kasutata	Piktogrammi ei kasutata
Tunnussõna	Hoiatus	Tunnussõna puudub	Tunnussõna puudub	Tunnussõna puudub
Ohulause	H410: Väga mürgine veeorganismidele, pikaajalise toimega	H411: Mürgine veeorganismidele, pikaajalise toimega	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajalise toimega	H413: Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet
Hoiatuslaused ohu ennetamise kohta	P273	P273	P273	P273
Hoiatuslaused reageerimise kohta	P391	P391		
Hoiatuslaused säilitamise kohta				
Hoiatuslaused kõrvaldamise kohta	P501	P501	P501	P501

5. OSA: TÄIENDAV ELI OHUKLASS

5.1. OHT OSOONIKIHILE

5.1.1. Mõisted ja üldkaalutlused

5.1.1.1. *Osoonikihile ohtlik* on aine, mis tema omadusi ja eeldatud või täheldatud keskkonnas liikumist ja käitumist käsitleva tõendusmaterjali põhjal võib olla ohtlik stratosfääri osoonikihi struktuurile ja/või toimimisele. Siia kuuluvad ained, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. juuni 2000. aasta määruse (EÜ) nr 2037/2000 (osoonikihti kahandavate ainete kohta¹) I lisas ning määruse edaspidistes muudatustes.

5.1.2. Ainete klassifitseerimise kriteeriumid

5.1.2.1. Aine klassifitseeritakse osoonikihile ohtlikuks, kui tõendusmaterjal tema omaduste ja eeldatud või täheldatud liikumise ja käitumise kohta näitab, et aine võib olla ohtlik stratosfääri osoonikihi struktuurile ja/või toimimisele.

5.1.3. Segude klassifitseerimise kriteeriumid

5.1.3.1. Segud klassifitseeritakse osoonikihile ohtlikuks tabeli 5.1 kohaselt osoonikihile ohtlikuks klassifitseeritud ainete individuaalse sisalduse põhjal.

¹ EÜT L 244, 29.9.2000, lk 1.

Tabel 5. 1

Osoonikihile ohtlikuks klassifitseeritud ainete üldised sisalduse piirväärtused (segus), mille alusel segu klassifitseeritakse osoonikihile ohtlikuks

Aine klassifitseerimine	Segu klassifitseerimine
Ohtlik osoonikihile	$C \geq 0,1\%$

5.1.4. Ohust teavitamine

5.1.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 5.2 esitatud märgistuselemente.

Tabel 5.2

Osoonikihile ohtlike ainete märgistuselemendid

Sümbol/piktogramm	
Tunnussõna	Ettevaatust
Ohulause	EUH059: Ohtlik osoonikihile
Hoiatuslause	P273 P501