Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

المرفق ٨

مثال للتصنيف في إطارٍ النظام المنسق عالمياً

Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

المرفق ٨

مثال للتصنيف في إطار النظام المنسق عالمياً

م ٨-١ اقتراح تصنيف

يعتمد اقتراح التصنيف التالي على معايير النظام المنسق عالمياً. وتتضمن الوثيقة بيانات موجزة عن الاقتراح بالنسبة لكل رتبة من رتب الأخطار الصحية إلى جانب تفاصيل عن جميع الأدلة العلمية المتاحة.

ويقترح التصنيف بالنسبة لكل من السمية الحادة لهذه المادة وقدرتها على إحداث تأكل، وذلك على أساس دراسات قياسية وغير قياسية على الحيوانات.

التصنيف المقترح	النظام المنسق عالمياً: سمية فموية حادة الفئة ٤ سمية جلدية حادة الفئة ٣ تهيج/تأكل الجلد الفئة ١جيم تهيج العين/التلف الشديد للعين الفئة ١ سائل لهوب الفئة ٤

م ٨-٢ تعريف (بيان) المادة

١-١ الاسم في القائمة الأوروبية للمواد الكيميائية التجارية الموجودة EINECS وإلا فالاسم في الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية IUPAC	Globalene Hazexyl Systemol
	CAS No. 999-99-9 EINECS No. 222-222-2
١-٢ المرادفات (يذكر أيضاً الاسم في المنظمة الدولية للتوحيد القياسي ISO إذا كان متاحاً)	2-Hazanol Globalethylene
١-٣ الصيغة الجزيئية	$C_xH_yO_z$
١-٤ الصيغة التركيبية	
١-٥ النقاوة (نسبة وزنية)	
١-٦ الشوائب أو المضافات الهامة	
١-٧ الاستعمالات المعروفة	*الاستعمال الصناعي*: مذيب للطلاءات ومحاليل التنظيف. وسيط كيميائي للمادة Globalexyl UNoxy ILOate. *الاستعمال العام*: منظف للمرحاض

Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

م ٨-٣ الخصائص الكيميائية الفيزيائية

فيما يتعلق بالخصائص الكيميائية الفيزيائية، يقترح تصنيف المادة كسائل لهوب من الفئة ٤.

٢-١ الشكل الفيزيائي	سائل
٢-٢ الوزن الجزيئي	١٤٦,٢
٢-٣ نقطة/نطاق الانصهار (°س)	-٤٥
٢-٤ نقطة بدء الغليان/نطاق الغليان (°س)	٢٠٨,٣
٢-٥ درجة حرارة التحلل	
٢-٦ الضغط البخاري (باسكال (°س))	٧
٢-٧ الكثافة النسبية (غم/سم^{٣})	٠,٨٨٧-٠,٨٩٠
٢-٨ الكثافة البخارية (الهواء = ١)	٥,٠٤
٢-٩ قابلية الذوبان في الدهون (مغم/كغم، °س)	
٢-١٠ قابلية الذوبان في الماء (مغم/كغم، °س)	قابلية ذوبان ضئيلة (نسبة وزنية ٠,٩٩٪)
٢-١١ معامل التوزع (لو ك$_{أوم}$) (log Pow)	
٢-١٢ القابلية للاشتعال **نقطة الوميض (°س)** **حدود الانفجار (نسبة مئوية حجمية)** **درجة حرارة الاشتعال الذاتي (°س)**	**البوتقة المغلقة:** ٨١,٧ **البوتقة المكشوفة:** ٩٠,٦ **الحد الأدنى:** ١,٢ **الحد الأعلى:** ٨,٤
٢-١٣ القابلية للانفجار	لا تتوفر بيانات
٢-١٤ خصائص الأكسدة	
٢-١٥ خصائص كيميائية - فيزيائية أخرى	

م ٨-٤ الخصائص الصحية والبيئية

م ٨-٤-١ *السمية الحادة*

م ٨-٤-١-١ *الفموية*

يوجد مبرر لتصنيف المادة في الفئة ٤ من النظام المنسق عالمياً (٣٠٠ - ٢ ٠٠٠ مغم/كغم من وزن الجسم).

النوع الحيواني	ج ق.ه (مغم/كغم)	المشاهدات والملاحظات	المرجع
الفأر	١ ٤٨٠	لم تتوفر تفاصيل أخرى.	٢
الفأر	١ ٥٠٠ (ذكور) ٧٤٠ (إناث)	حسبت قيم ج ق.ه (مغم/كغم) من مل/كغم باستخدام الكثافة المعروفة للمركب إثلين غليكول وهي ٠,٨٩ غم/سم^{٣}.	٨

م ٨-٤-١-٢ *السمية بالاستنشاق*

لم تحدث حالات نفوق أو علامات سمية ظاهرة في الحيوانات التي عرّضت لتركيز البخار المشبع وهو نحو ٠,٥ مغم/لتر تقريباً، وعليه، فإن البيانات المتاحة لا تدعم التصنيف.

Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

النوع الحيواني	ج ق.ه (مغم/ل)	زمن التعرض (ساعات)	المشاهدات والملاحظات	المرجع
الفأر	>٨٣ جزء/مليون (تساوي نحو ٠,٥ مغم/ل)	٤	لم تحدث حالات نفوق، حدثت علامات سريرية أو آفة شديدة عند تركيز ٨٣ جزء/مليون (ذكر أن ٨٥ جزء/مليون هو تركيز البخار المشبع عند درجة الحرارة العادية).	٣
الفأر	لم تذكر	٦	عرضت الحيوانات لتركيز البخار المشبع عند درجة الحرارة العادية (افترض أنه ٨٥ جزء/مليون). لم يحدث نفوق و لم تلاحظ علامات مرضية شديدة.	٨
الفأر	لم تذكر	٨	لم تحدث حالات نفوق عند التعرض لـ "تركيز البخار المشبع" عند درجة الحرارة العادية (افترض أنه ٨٥ جزء/ مليون).	٢

م ٨-٤-١-٣ *الجلدية*

يوجد مبرر لتصنيف المادة في الفئة ٣ وفقاً للنظام المنسق عالمياً (٢٠٠-٠٠٠ ١ مغم/كغم من وزن الجسم).

النوع الحيواني	ج ق.ه (مغم/كغم)	المشاهدات والملاحظات	المرجع
الفأر	٧٩٠	لم تتوفر تفاصيل أخرى.	٢
الأرنب (٥/الجنس/المجموعة)	٧٢٠ (ذكور) ٨٣٠ (إناث)	عرضت الحيوانات لما يصل إلى ٥٦٠ ٣ مغم/كغم لمدة ٢٤ ساعة. جميع الحيوانات التي نفقت، ما عدا ٢، ماتت أثناء فترة التعرض. وبعد مدة التعرض، سجلت سمية موضعية (حساسية جلدية، ارتشاح، نخر، كدمات) في عدد لم يحدد من الحيوانات واستمرت مدة ١٤ يوماً هي فترة الملاحظة بعد التعرض. لوحظت أيضاً تقرحات في عدد لم يحدد من الحيوانات في نهاية مدة الملاحظة.	٨

م ٨-٤-٢ *التهيج/التآكل الجلدي*

التقارير متضاربة بشأن قدرة هذه المادة على إحداث التهيج الجلدي. وفي دراسة محددة عن التهيج الجلدي مبينة في الوثيقة ذاتها التي أوردت دراسة السمية الحادة بطريق الجلد، يذكر المؤلف أنه لوحظ "نخر" في ثلاثة من ستة أرانب معاملة، وأن هذا النخر كان لا يزال موجوداً في آخر يوم من أيام الملاحظة (٧ أيام)، مع وجود حساسية جلدية خفيفة إلى متوسطة. ولوحظت حالة ارتشاح خفيفة إلى شديدة أثناء الدراسة، لكن هذا التأثير اختفى في نهاية مدة الملاحظة وهي ٧ أيام. وبالنظر إلى أن واحداً من الحيوانات الستة لم يظهر أية علامة لاستجابة جلدية أثناء هذه الدراسة وأن تأثيرات تهيج الجلد على الحيوانات الأخرى كانت خفيفة إلى متوسطة وحسب، فإن ملاحظة "نخر" في ثلاثة حيوانات تبدو غريبة إلى حد ما. كما أن دراسة للسمية الحادة بطريق الجلد في الأرانب أظهرت تأثيرات تهيج جلدي، تضمنت ذكر "النخر" والتقرح، دون تحديد عدد الحيوانات المتأثرة. وعلى نقيض هذه النتائج، ذكرت دراسة قديمة أشير إليها بإيجاز تأثيرات ضعيفة أو عدم وجود تأثيرات تهيج جلدي في الأرانب.

وذكرت دراسة لمادة حديثة إشارات متباينة بالمثل فيما يتعلق بتأثيرات التهيج الجلدي التي لوحظت. فقد أشير إلى حالات نخر وعدم وجود تهيج جلدي في الوقت نفسه. ومن ناحية أخرى، يبين مصدر ثانوي أن مواد مماثلة معينة تحدث تأثيرات "متوسطة" لتهيج الجلد، وأن التعرض لمدة طويلة لهذه المجموعة من المواد يمكن أن يسبب حروقاً جلدية. وبالمقابل، هناك مواد مشابهة ولكنها ذات سلسلة ذرات أقصر كثيراً لا تعتبر مهيجة للجلد.

ورئي أنه لا يمكن تجاهل علامات النخر المذكورة في دراسات السمية الحادة بطريق الجلد وتهيج الجلد، وإذا أخذت هذه النتائج مع النتائج التي لوحظت في حالة المواد المشابهة لها من ناحية التركيب فإن هذا يبرر التصنيف. وتوجد ثلاث فئات في إطار النظام المنسق عالمياً للتصنيف كمواد أكالة. والبيانات لا تتطابق مع المعايير تماماً، لكن التصنيف في الفئة ١جيم سيكون مناسباً، بالنظر إلى أن النخر الملاحظ نتج بعد تعرض لمدة ٤ ساعات. إلا أنه لا يوجد دليل على أن التعرض لمدة أقصر بشكل ملحوظ يمكن أن يحدث تأثيراً أكالاً للجلد.

Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

النوع الحيواني	عدد الحيوانات	مدة التعرض (ساعات)	التركيز (وزني)	التضميد: (محكم، شبه محكم، مُعَرَّى)	المشاهدات والملاحظات (تحدد درجة وطبيعة التهيج وزواله)	المرجع
الأرنب	٦	٤	٠,٥ مل من تركيز ١٠٠ في المائة	تضميد مسدود	لم تظهر علامات تهيج في حيوان واحد، وظهرت حساسية جلدية خفيفة فقط (درجة ١) في حيوان آخر في اليوم الأول وزالت في اليوم السابع. وأظهرت ٤ حيوانات حساسية جلدية خفيفة إلى متوسطة (درجة ١-٢) وارتشاح خفيف إلى معتدل (درجة ١-٣) بعد نزع الضمادة. وزال الارتشاح في اليوم السابع بعد التعرض. سجل "نخر" في مكان وضع المادة في ٦/٣ أرانب من اليوم الأول حتى نهاية مدة الملاحظة في اليوم السابع. ولوحظ تقشر في ٦/٤ أرانب في اليوم السابع.	٨
الأرنب (الأمهق)	٥	٢٤	تركيز ١٠٠في المائة (الحجم لم يحدد)	لم يحدد	ذكرت علامات قليلة أو لم تذكر علامات لتهيج جلدي في هذه الدراسة المحدودة في بياناتها.	٢

م ٨-٤-٣ *تلف العين الشديد/تهيج العين*

تضمنت الدراسة الوحيدة المتاحة تعريض الأرانب لكميات من المادة المختبرة أقل كثيراً مما توصي به البروتوكولات القياسية لهذا التأثير. وقد لوحظت تأثيرات شديدة نسبياً (مثل احمرار الملتحمة من الدرجة ٣) وإن كانت تأثيرات قابلة للزوال. ويمكن توقع أن تكون التأثيرات في العين، تحت ظروف الاختبار القياسية، شديدة جداً، وبالتالي فإن هذا يبرر التصنيف في الفئة ١ في إطار النظام المنسق عالمياً (التأثيرات غير القابلة للزوال في العين).

النوع الحيواني	عدد الحيوانات	التركيز (وزني)	المشاهدات والملاحظات (تذكر درجة وطبيعة أي تهيج، وأي تلف شديد، وزواله)	المرجع
الأرنب	٦	٠,٠٠٥ مل من تركيز ١٠٠ في المائة	لوحظ احمرار الملتحمة بعد ساعة من التنقيط (درجة ٣) وإفراز (درجة ٢,٨). قراءات ٢٤، ٤٨، ٧٢ ساعة لعتامة القرنية والحدقة وإحمرار الملتحمة والارتشاح والإفراز كانت كلها ٠,٥ تقريباً في المتوسط. وزالت جميع الأعراض بحلول اليوم السابع.	٨
الأرنب	٦٠	١ و٥ في المائة	لا يمكن إثبات تقرير ورد في دراسات ثانوية منشورة عن تلف شديد في العين لوحظ في الأرانب بعد تنقيط كمية لم تحدد من تركيز ٥ في المائة، وذلك نظراً لأنه لم يعثر على المعلومات في المراجع المذكورة في الدراسة.	١

م ٨-٤-٤ *التحسس الجلدي والتنفسي*

لا تتوفر أي بيانات. ولا توجد أي أسس إضافية تثير القلق (على سبيل المثال علاقات التركيب - النشاط). ولا يقترح أي تصنيف.

م ٨-٤-٥ *السمية الشاملة لأعضاء مستهدفة محددة بعد تعرض مفرد أو متكرر*

م ٨-٤-٥-١ *السمية بعد تعرض مفرد*

لا تتوفر معلومات موثوق بها بشأن قدرة هذه المادة على إحداث سمية شاملة لأعضاء مستهدفة محددة غير قاتلة نتيجة لتعرض مفرد. لذلك، لا يقترح التصنيف، طبقا للنظام المنسق عالمياً، في فئة السمية الشاملة لأعضاء مستهدفة محددة (STOT).

Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

م ٨-٤-٥-٢ *السمية بعد تعرض متكرر*

م ٨-٤-٥-٢-١ الفموية

لا تتوفر أية دراسات أو أدلة بشرية عن التعرض لجرعات فموية متكررة، ولذلك لا يقترح تصنيف المادة.

م ٨-٤-٥-٢-٢ السمية بالاستنشاق

لا تتوفر أدلة عن سمية ضارة في دراسة للاستنشاق لمدة ١٣ أسبوعاً في الفئران بتركيز ٠,٤٣ مغم/ل (٧٢ جزء/مليون تقريباً)، وهو مستوى تعرض قريب من تركيز البخار المشبع. ولا يوجد مبرر للتصنيف وفقاً للنظام المنسق عالمياً.

النوع الحيواني	التركيز (مغم/ل)	مدة التعرض (ساعات)	مدة المعاملة	المشاهدات والملاحظات (يحدد حجم المجموعة، تركيز بدون تأثير ملحوظ (NOEL)، التأثيرات ذات الأهمية السمية)	المرجع
الفأر (F344) ٢٠/الجنس/المجموعة (+١٠/الجنس/المجموعة - مجموعات نقاهة ٤ أسابيع)	٠,١٢، ٠,٢٤ ٠,٤٢٥	٦	٥ أيام/أسبوع طوال ١٣ أسبوعاً	لم يحدث نفوق. لوحظ انخفاض في زيادة الوزن في حيوانات الجرعة العالية من الجنسين. وفي إناث الجرعة المتوسطة، لم تلاحظ تغيرات ملحوظة لناحية السمية في بارامترات تحليل الدم والبول. وأظهرت إناث الجرعة العالية زيادة في الفوسفاتاز القلوي. وأظهر ذكور الجرعة المتوسطة والعالية زيادة ذات دلالة إحصائياً في وزن الكلى المطلق والنسبي. ولوحظت زيادة صغيرة في وزن الكبد المطلق (١٢ في المائة) في إناث الجرعة العالية. غير أنه لم تحدث تغيرات كبيرة أو نسجية مرضية في أي أعضاء تم فحصها.	٣

م ٨-٤-٥-٢-٣ الجلدية

سجلت تغيرات دموية غير محددة كمياً في الأرانب التي عرضت لتركيز ٤٤٤ مغم/كغم من وزن الجسم عن طريق الجلد لمدة ١١ يوماً. غير أنه بسبب المعلومات المحدودة التي قدمت، لا يمكن وضع استنتاجات من هذه الدراسة ولا يقترح تصنيف.

النوع الحيواني	التركيز (مغم/كغم)	مدة التعرض (ساعات)	مدة المعاملة	المشاهدات والملاحظات (يحدد حجم المجموعة، تركيز بدون تأثير ملحوظ (NOEL)، التأثيرات ذات الأهمية السمية)	المرجع
الأرنب	صفر، ٤٤، ٢٢٢، ٤٤٤	٦	٩ جرعات طبقت على مدى ١١ يوماً	هذه دراسة غير منشورة ذكرت في الدراسات الثانوية المنشورة. ذكرت انخفاضات غير محددة الكمية في بارامترات الدم في حيوانات الجرعة العالية. لم يقدم وصف للتأثيرات الموضعية.	١

م ٨-٤-٦ *السرطنة (بما في ذلك دراسات السمية المزمنة)*

لا تتوفر بيانات - ولا يتقرح تصنيف للمادة.

م ٨-٤-٧ *إطفار الخلايا الجنسية*

ذكرت نتائج سلبية في الدراسات الثانوية المنشورة عن اختبارات *معملية* من آمس (Ames)، والاختبارات الوراثية الخلوية واختبارات الإطفار الجيني. ولا تتوفر نتائج اختبارات على *كائن* حي. ولا تدعم البيانات المتاحة تصنيف المادة.

Copyright@United Nations, 2009. All rights reserved.

الدراسات العملية

الاختبار	نوع الخلايا	نطاق التركيزات	المشاهدات والملاحظات	المرجع
Ames	السلمونيله Salmonella (لم تذكر السلالات)	٠,٣ – ١٥ مغم/طبق	**سلبية**، في وجود وغياب التنشيط الاستقلابي (الأيضي). هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	٥
IVC	CHO	٠,١ – ٠,٨ مغم/مل (S9-)، ٠,٠٨ – ٠,٤مغم/مل (S9+)	**سلبية**، في وجود وغياب التنشيط الأيضي. هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	٦
الإطفار الجيني	CHO	لم يذكر	**سلبية**، هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	٧
SCE	CHO	لم يذكر	**سلبية**، هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	٧

م ٨–٤–٨ ***السمية التناسلية – الخصوبة***

لا تتوفر بيانات – لا يقترح أي تصنيف.

م ٨–٤–٩ ***السمية التناسلية***

لا تحدث سمية تناسلية في الفئران أو الأرانب بعد التعرض بالاستنشاق للجرعات التي تسبب سمية خفيفة للأمهات. وتجدر الإشارة إلى أنه بينما تصنف المواد المشابهة ذات السلاسل الأقصر في فئة السمية التناسلية، فإن هذه السمية تقل مع زيادة طول السلسلة، بحيث لا توجد أدلة على وجود هذا الخطر. ولا يقترح تصنيف للمادة.

النوع الحيواني	سبيل التعرض	الجرعات	التعرض	المشاهدات والملاحظات	المرجع
الفأر	الاستنشاق	٢١، ٤١، ٨٠ جزء/مليون (٠,١٢، ٠,٢٤، ٠,٤٨ مغم/ل)	٦– ١٥ يوماً من الحمل	اختبرت المادة في تركيزات وصلت إلى تركيز البخار المشبع تقريباً. لوحظت في مجموعات الجرعات المتوسطة والعالية انخفاضات في زيادة وزن الجسم في الأمهات مصحوبة بانخفاضات في استهلاك الغذاء أثناء مدة التعرض. لم يوجد دليل على حدوث سمية تناسلية.	٤
الأرنب	الاستنشاق	٢١، ٤١، ٨٠ جزء/مليون (٠,١٢، ٠,٢٤، ٠,٤٨ مغم/ل)	٦– ١٨ يوماً من الحمل	اختبرت المادة في تركيزات وصلت إلى تركيز البخار المشبع تقريباً. لوحظ في حيوانات الجرعات العالية انخفاض في وزن الجسم المطلق أثناء مدة التعرض. لم يوجد دليل على حدوث سمية تناسلية.	٤

م ٨–٥ المراجع

1. Patty, F. (Ed.) (1994). Industrial Hygiene and Toxicology. 4th Ed. pxxxx-xx New York: Wiley-Interscience.
2. Smyth, H.F., Carpenter, C.P., Weil, C.S. and Pozzani, U.S. (1954). Range finding toxicity data. *Arch. Ind. Hyg. Occup. Med.*
3. Fasey, Headrick, Silk and Sundquist (1987). Acute, 9-day, and 13-week vapour inhalation studies on Globalene Hazexyl Systemol. *Fundamental and Applied Toxicology.*
4. Wyeth, Gregor, Pratt and Obadia (1989). Evaluation of the developmental toxicity of Globalene Hazexyl Systemol in Fischer 344 rats and New Zealand White rabbits. *Fundamental and Applied Toxicology.*
5. Etc.