

المرفق ٧

مثال للتصنيف في إطار النظام

المتوائم (ن م ع)

المرفق ٧

مثال للتصنيف في إطار النظام المتوائم (ن م ع)

م ٧-١ اقتراح تصنيف

يعتمد اقتراح التصنيف التالي على معايير النظام ن م ع. 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 تآكل، وذلك على أساس دراسات حيوانية قياسية وغير قياسية.

يقترح تصنيف هذه المادة فيما يتعلق بالسمية الحادة والتآكل على أساس دراسات حيوانية قياسية وغير قياسية.

التصنيف المقترح	ن م ع: سمية فموية حادة الفئة ٤ سمية جلدية حادة الفئة ٣ تهيج/تآكل الجلد الفئة ١ جيم تهيج العين/التلف الشديد للعين الفئة ١ سائل لهوب الفئة ٤
-----------------	---

م ٧-٢ تعريف (بيان) المادة

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

م ٧-٣ الخواص الكيميائية الفيزيائية

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

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

م ٧-٤ الخصائص الصحية والبيئية

م ٧-٤-١ السمية الحادة

م ٧-٤-١-١ السمية الحادة الفموية

يوجد مبرر لتصنيف المادة في الفئة ٤ من النظام ن م ع (٣٠٠-٢٠٠٠ مغم/كغم من وزن الجسم).

المرجع	الملاحظات وملحوظات	ج.ق.ه (مغم/كغم)	النوع الحيواني
٢	لم تتوفر تفاصيل أخرى	١٤٨٠	الفأر
٨	حسبت قيم ج.ق.ه (مغم/كغم) من مل/كغم باستخدام الكثافة المعروفة للمركب إثلين غليكول وهي ٠,٨٩ غم/سم ^٣	١٥٠٠ (ذكور) ٧٤٠ (إناث)	الفأر

م ٧-٤-١-٢ السمية بالاستنشاق

لم تحدث حالات نفوق أو علامات سمية ظاهرة في الحيوانات التي عرضت لتركيز البخار المشبع وهو نحو ٠,٥ مغم/لتر تقريبا. وليس هناك مبرر لأي تصنيف على أساس البيانات المتاحة.

المرجع	الملاحظات وملحوظات	زمن التعرض (بالساعات)	ج.ق.ه (مغم/ل)	النوع الحيواني
٣	لم تحدث حالات نفوق، حدثت علامات إكلينيكية أو تلف شديد عند تركيز ٨٣ جزء/مليون (ذكر أن ٨٥ جزء/مليون هو تركيز البخار المشبع عند درجة حرارة الغرفة).	٤	< ٨٣ جزء/مليون (تساوي نحو ٠,٥ مغم/ل)	الفأر
٨	عرضت الحيوانات لتركيز البخار المشبع عند درجة حرارة الغرفة (افتراض أنه ٨٥ جزء/مليون). لم يحدث نفوق ولم تلاحظ علامات مرضية شديدة.	٦	لم تذكر	الفأر
٢	لم تحدث حالات نفوق عند التعرض لـ " تركيز البخار المشبع عند درجة حرارة الغرفة (افتراض أنه ٨٥ جزء/مليون).	٨	لم تذكر	الفأر

يوجد مبرر لتصنيف المادة في الفئة ٣ وفقا للنظام ن م ع (٢٠٠-١٠٠٠ مغم/كغم من وزن الجسم).

المرجع	المشاهدات وملحوظات	ج ق.ه (مغم/كغم)	النوع الحيواني
٢	لم تتوفر تفاصيل أخرى.	٧٩٠	الفأر
٨	عرضت الحيوانات لما يصل إلى ٣٥٦٠ مغم/كغم لمدة ٢٤ ساعة. جميع الحيوانات التي نفقت، ماعدا ٢، ماتت أثناء فترة التعرض. بعد مدة التعرض، سجلت سمية موضعية (حُمَامَى، وذمة، نخر، كدمات) في عدد لم يحدد من الحيوانات واستمرت مدة ١٤ يوما هي فترة الملاحظة بعد التعرض. لوحظت أيضا تقرحات في عدد لم يحدد من الحيوانات في نهاية مدة الملاحظة.	٧٢٠ (ذكور) ٨٣٠ (إناث)	الأرنب (٥/النوع/المجموعة)

م ٧-٤-٢ التهيج/التآكل الجلدي

التقارير متضاربة بشأن قدرة المادة موضع النظر 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 موجودا في آخر يوم من أيام الملاحظة (٧ أيام)، مع وجود حُمَامَى جلدية خفيفة إلى متوسطة. ولوحظت وذمة خفيفة إلى شديدة أثناء الدراسة، لكن هذا التأثير اختفى في نهاية مدة الملاحظة وهي ٧ أيام. وبالنظر إلى أن واحدا من الستة حيوانات 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" و"التقرح"، 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 في حالة مادة قريبة جدا 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 حروقا جلدية. وبالمقابل، هناك مواد مشابهة ولكنها ذات سلسلة ذرات أقصر كثيرا لا تعتبر مهيجة للجلد.

وفي الحالة موضع الدراسة، لا يمكن تجاهل علامات النخر المذكورة في دراسات السمية الحادة بطريق الجلد وتهيج الجلد، ويمكن تبرير تصنيف هذه المواد إذا أخذت هذه النتائج مع النتائج الملحوظة مع المواد المشابهة لها من ناحية التركيب. وتوجد ثلاث فئات في إطار النظام ن م ع للتصنيف كمواد أكالة. والبيانات لا تتطابق مع المعايير تماما، لكن يبدو أنه ينبغي التصنيف في الفئة ١ جيم بالنظر إلى أن النخر الملحوظ نتج بعد تعرض لمدة ٤ ساعات. إلا أنه لا يوجد دليل على أن التعرض لمدة أقصر بشكل ملحوظ يمكن أن يحدث تأثيرا أكالا للجلد.

المرجع	الملاحظات وملحوظات (تحدد درجة وطبيعة التهيج وزواله)	التضميد: مسدود، شبه مسدود، مُعَرَى)	التركيز (نسبة وزنية)	مدة التعرض (ساعات)	عدد الحيوانات	النوع الحيواني
٨	لم تظهر علامات تهيج في حيوان واحد، وظهرت حمى خفيفة فقط (درجة ١) في حيوان آخر في اليوم ١ وزالت في اليوم ٧. وأظهرت ٤ حيوانات حمى خفيفة إلى متوسطة (درجة ١-٢) ووذمة خفيفة إلى واضحة (درجة ١-٣) بعد نزع الضمادة. وزالت الوذمة في اليوم ٧ بعد التعرض. سجل "نخر" في مكان وضع المادة في ٦/٣ أرانب من اليوم ١ حتى نهاية مدة الملاحظة في اليوم ٧. ولوحظ تقشر في ٦/٤ أرانب في اليوم ٧.	تضميد مسدود	٠,٥ مل من تركيز ١٠٠٪	٤	٦	الأرنب
٢	ذكرت علامات قليلة أو لم تذكر علامات لتهيج جلدي في هذه الدراسة الفقيرة في بيانها.	لم يحدد	تركيز ١٠٠٪ (الحجم لم يحدد)	٢٤	٥	الأرنب (الأمهق)

م ٧-٤-٣ تلف العين الشديد/تهيج العين

تضمنت الدراسة الوحيدة المتاحة تعريض الأرانب لكميات من المادة المختبرة أقل كثيرا مما توصي به البروتوكولات القياسية لهذا التأثير. وقد لوحظت تأثيرات شديدة نسبيا (مثل احمرار الملتهمة من الدرجة ٣) وإن كانت عكوسة. ويمكن توقع أن تكون التأثيرات غير في العين تحت ظروف الاختبار القياسية شديدة جدا، وبالتالي هناك ما يبرر التصنيف في الفئة ١ في إطار النظام ن م ع (التأثيرات العكوسة في العين).

المرجع	الملاحظات وملحوظات (تذكر درجة وطبيعة أي تهيج، وأي تلف شديد، وزواله)	التركيز (وزني)	عدد الحيوانات	النوع الحيواني
٨	لوحظ احمرار الملتهمة بعد ساعة من التنقيط (درجة ٣) وإفراز (درجة ٢,٨). قراءات ٢٤، ٤٨، ٧٢ ساعة لعتامة القرنية والحدقة واحمرار الملتهمة ووذمة الملتهمة والإفراز كانت كلها ٠,٥ تقريبا في المتوسط. وزالت جميع الأعراض بحلول اليوم ٧.	٠,٠٠٥ مل من تركيز ١٠٠٪	٦	الأرنب
١	لا يمكن إثبات تقرير ورد في دراسات ثانوية منشورة عن تلف شديد في العين لوحظ في الأرانب صاحب تنقيط كمية لم تحدد من تركيز ٥٪، وذلك نظرا لأنه لم يعثر على المعلومات في المراجع المذكورة في الدراسة.	١ و ٥٪	٦٠	الأرنب

م ٧-٤-٤ التحسيس الجلدي والتنفسي

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

م ٧-٤-٥ السمية الشاملة لعضو مستهدف بعد تعرض مفرد أو متكرر

م ٧-٤-٥-١ السمية بعد تعرض مفرد

لا تتوفر معلومات موثوقة بشأن قدرة هذه المادة على إحداث سمية شاملة محددة غير قاتلة لأعضاء مستهدفة نتيجة لتعرض مفرد. لذلك، لا يقترح التصنيف، طبقاً للنظام ن م ع، في فئة السمية الشاملة لعضو مستهدف (TOST).

م ٧-٤-٥-٢ السمية بعد تعرض متكرر

م ٧-٤-٥-٢-١ التعرض الفموي

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

م ٧-٤-٥-٢-٢ التعرض بالاستنشاق

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

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

سجلت تغيرات دموية لم تقدر من الناحية الكمية في الأرانب التي عرضت لتركيز ٤٤٤ مغم/كغم من وزن الجسم عن طريق الجلد لمدة ١١ يوما. غير أنه بسبب المعلومات المحدودة التي قدمت، لا يمكن عمل استنتاجات من هذه الدراسة ولا يقترح تصنيف.

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

م ٦-٤-٧ السرطنة (بما في ذلك دراسات السمية المزمنة)

لا تتوفر بيانات - ولا يقترح تصنيف للمادة.

م ٧-٤-٧ الإطفار في الخلايا الجنسية

سجلت نتائج سالبة في دراسات ثانوية منشورة استخدمت فيها اختبارات آمس (Ames) في غير الحي، والاختبارات الوراثية الخلوية واختبارات الإطفار الجيني. ولا تتوفر نتائج اختبارات في الحي. ولا تبرر البيانات المتاحة تصنيف المادة.

الدراسات في غير الحي

المرجع	الملاحظات وملحوظات	نطاق التركيزات	نوع الخلايا	الاختبار
٥	هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	٠,٣ - ١٥ مغم / طبق	السلمونيلا (لم تذكر السلالات)	Ames
٦	هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	٠,١ - ٠,٨ مغم / مل (-S9) ٠,٠٨ - ٠,٤ مغم / مل (+S9)	CHO	IVC
٧	سالب. هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	لم يذكر	CHO	الإطفار الجيني
٧	سالب. هذه دراسة غير منشورة وصفت في مصدر ثانوي ولا تتوفر معلومات أخرى.	لم يذكر	CHO	SCE

لا يقترح أي تصنيف بسبب عدم توفر بيانات.

لا تحدث سمية للنماء 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 النمائية، فإن هذا التأثير يقل مع زيادة طول السلسلة، بحيث لا توجد أدلة على وجود هذا الخطر في الحالة موضع البحث. ولذلك لا يقترح تصنيف المادة.

المرجع	الملاحظات وملحوظات	التعرض	الجرعات	سبيل التعرض	النوع الحيواني
٤	احتجرت المادة في تركيزات وصلت إلى تركيز البخار المشبع تقريباً. لوحظت في مجموعات الجرعات المتوسطة والعالية انخفاضات في كسب وزن الجسم في الأمهات مصحوبة بانخفاضات في استهلاك الغذاء أثناء مدة التعرض. لم يوجد دليل على حدوث سمية نمائية.	٦ - ١٥ يوماً من الحمل	٢١، ٤١، ٨٠ جزء/مليون (٠، ٤٨، ٠، ٢٤، ٠، ١٢) مغم/ل	الاستنشاق	الفأر
٤	احتجرت 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 نمائية.	٦ - ١٨ يوماً من الحمل	٢١، ٤١، ٨٠ جزء/مليون (٠، ٤٨، ٠، ٢٤، ٠، ١٢) مغم/ل	الاستنشاق	الأرنب

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.