

# المرفق ٨

## مثال للتصنيف في إطار النظام المنسق عالمياً



## المرفق ٨

## مثال للتصنيف في إطار النظام المنسق عالمياً

## اقترح التصنيف

١-٨م

يعتمد اقتراح التصنيف التالي على معايير النظام المنسق عالمياً. وتتضمن الوثيقة بيانات موجزة عن الاقتراح بالنسبة لكل رتبة من رتب الخطورة 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 قياسية وغير قياسية على الحيوانات.

التصنيف المقترح	النظام المنسق عالمياً: سمية فموية حادة الفئة ٤ سمية جلدية حادة الفئة ٣ تهيج/تآكل الجلد الفئة ١ جيم تهيج العين/تلف العين الشديد الفئة ١ سائل لهوب الفئة ٤
-----------------	---

## تعيين المادة

٢-٨م

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

## الخصائص الكيميائية الفيزيائية

م ٣-٨

فيما يتعلق بالخصائص 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 (غ/سم <sup>٣</sup> )	٠,٨٩٠-٠,٨٨٧
٨-٢	الكثافة البخارية (الهواء = ١)	٥,٠٤
٩-٢	قابلية الذوبان في الدهون (مغ/كغ، س°)	
١٠-٢	قابلية الذوبان في الماء (مغ/كغ، س°)	قابلية ذوبان ضعيفة (نسبة وزنية ٠,٩٩ في المائة)
١١-٢	معامل التوزع (لو ك/وم) (log Pow)	
١٢-٢	القابلية للاشتعال نقطة الوميض (س°) حدود الانفجار (نسبة مئوية 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	

## الخصائص الصحية والبيئية

م ٤-٨

## السمية الحادة

م ١-٤-٨

## السمية

م ١-١-٤-٨

يوجد مبرر لتصنيف المادة في الفئة ٤ من النظام المنسق عالمياً (٣٠٠-٢٠٠٠ مغ/كغ من وزن الجسم).

المرجع	الملاحظات والملاحظات	ج. ق. ه. (مغم/كغم)	النوع الحيواني
٢	لم تتوفر تفاصيل أخرى.	١٤٨٠	الفأر
٨	حسبت قيم ج. ق. ه. (مغ/كغ) من مل/كغ باستخدام الكثافة المعروفة للمركب إثيلين غليكول وهي ٠,٨٩ غ/سم <sup>٣</sup> .	١٥٠٠ (ذكور) ٧٤٠ (إناث)	الفأر

## السمية بالاستنشاق

م ٢-١-٤-٨

لم تحدث حالات نفوق أو علامات سمية ظاهرة في الحيوانات التي عرّضت لتركيز البخار المشبع وهو نحو ٠,٥

مغ/لتر تقريباً، وعليه، فإن البيانات المتاحة لا تدعم التصنيف.

المرجع	المشاهدات والملاحظات	زمن التعرض (ساعات)	ج.ق.ه. (مغ/ل)	النوع الحيواني
٣	لم تحدث حالات نفوق، حدثت علامات سريرية أو آفة شديدة عند تركيز ٨٣ جزء/مليون (مغ/ل) (تساوي نحو ٠,٥ مغ/ل) الحرارة العادية).	٤	< ٨٣ جزء/مليون	الفأر
٨	عرضت الحيوانات لتركيز البخار المشبع عند درجة الحرارة العادية (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 الحرارة العادية (افتراض أنه ٨٥ جزء/مليون).	٨	لم تذكر	الفأر

٣-١-٤-٨م - الجلدية

يوجد مبرر لتصنيف المادة في الفئة ٣ وفقاً للنظام المنسق عالمياً (٠٠٠-٢٠٠٠ مغ/كغ من وزن الجسم).

المرجع	المشاهدات والملاحظات	ج.ق.ه. (مغم/كغم)	النوع الحيواني
٢	لم تتوفر تفاصيل أخرى.	٧٩٠	الفأر
٨	عرضت الحيوانات لما يصل إلى ٣٥٦٠ مغ/كغ 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.	٧٢٠ (ذكور) ٨٣٠ (إناث)	الأرنب (٥/الجنس/المجموعة)

٢-٤-٨م - التهيج/التآكل الجلدي

توجد تقارير 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 معالجة، 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 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 الجلدية الحادة 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 وثيقة الصلة بإشارات 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 الجلدية الحادة 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 ١ جيم 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.

المرجع	المشاهدات والملاحظات (تحدد درجة وطبيعة التهيج وزواله)	التضميد: (محكم، شبه محكم، مُعَرَّى)	التركيز (وزني)	مدة التعرض (ساعات)	عدد الحيوانات	النوع الحيواني
٨	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. وسجل "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.	تضميد مسدود	٠,٥ مل من تركيز ١٠٠ في المائة	٤	٦	الأرنب
٢	ذكرت علامات قليلة أو لم تذكر علامات لتهيج جلدي في هذه الدراسة المحدودة في بياناتها.	لم يحدد	تركيز ١٠٠ في المائة (الحجم لم يحدد)	٢٤	٥	الأرنب (الأمهق)

### ٣-٤-٨م تلف/تهيج العين الشديد

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 الملتهمة 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).

المرجع	المشاهدات والملاحظات (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). وكانت قراءات ٢٤، ٤٨، ٧٢ ساعة لعامة القرنية والحدقة وإحمرار الملتهمة والارتشاح والإفراز كلها ٠,٥ تقريباً في المتوسط. وزالت جميع الأعراض بحلول اليوم السابع.	٠,٠٥ مل من تركيز ١٠٠ في المائة	٦	الأرنب
١	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 و ٥ في المائة	٦٠	الأرنب

### ٤-٤-٨م التحسس الجلدي والتنفسي

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

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

#### ١-٥-٤-٨م 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، طبقاً للنظام المنسق عالمياً، في فئة السمية الشاملة لأعضاء مستهدفة محددة غير قاتلة.

٢-٥-٤-٨م السمية بعد تعرض متكرر

١-٢-٥-٤-٨م الفموية

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

٢-٢-٥-٤-٨م السمية بالاستنشاق

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

المرجع	المشاهدات والملاحظات (يحدد حجم المجموعة، تركيز بدون تأثير ملحوظ (NOEL)، التأثيرات ذات الأهمية السمية)	مدة المعاملة	مدة التعرض (ساعات)	التركيز (مغ/ل)	النوع الحيواني
٣	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 إحصائية 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.	٥ أيام/أسبوع ١٣ أسبوعاً	٦	٠,١٢ ٠,٢٤ ٠,٤٢٥	الفأر (F344) ٢٠/الجنس/المجموعة (١٠+/الجنس/ المجموعة - مجموعات نفاهة ٤ أسابيع)

٣-٢-٥-٤-٨م الجلدية

سجلت تغيرات دموية غير محددة كميّاً في الأرنب التي عرضت لتركيز ٤٤٤ مغ/كغ من وزن الجسم عن طريق الجلد لمدة ١١ يوماً. غير أنه بسبب المعلومات المحدودة التي قدمت، لا يمكن استخلاص استنتاجات من هذه الدراسة ولا يقترح تصنيف.

المرجع	المشاهدات والملاحظات (يحدد حجم المجموعة، تركيز بدون تأثير ملحوظ (NOEL)، التأثيرات ذات الأهمية السمية)	مدة المعاملة	مدة التعرض (ساعات)	التركيز (مغ/كغ)	النوع الحيواني
١	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.	٩ جرعات طبقت على مدى ١١ يوماً	٦	صفر، ٤٤ ٤٤٤، ٢٢٢	الأرنب

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

لا تتوفر بيانات - ولا يقترح تصنيف للمادة.

٧-٤-٨م إطفار الخلايا الجنسية

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

## الدراسات المعملية

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

## السمية التناسلية - الخصوبة

م-٤-٨

لا تتوفر بيانات - لا يقترح أي تصنيف.

## السمية التناسلية

م-٤-٩

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.

المرجع	المشاهدات والملاحظات	التعرض	الجرعات	سبيل التعرض	النوع الحيواني
٤	اختبرت المادة في تراكيزات 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.	١٥-٦ يوماً من الحمل	٢١، ٤١، ٨٠ جزء/مليون (٠,١٢، ٠,٢٤، ٠,٤٨ مغ/ل)	الاستنشاق	الفأر
٤	اختبرت المادة في تراكيزات 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.	١٨-٦ يوماً من الحمل	٢١، ٤١، ٨٠ جزء/مليون (٠,١٢، ٠,٢٤، ٠,٤٨ مغ/ل)	الاستنشاق	الأرنب

## المراجع

م-٨-٥

1. Patty, F. (Ed.) (1994). Industrial Hygiene and Toxicology. 4<sup>th</sup> 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.