



## SPOROČILO KOMISIJE

### Okvirni seznam nevarnih zdravil v skladu s členom 18a Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu

(C/2025/1150)

#### 1. UVOD

##### 1.1 Nevarna zdravila in pravni okvir projekta

Nevarna zdravila med drugim vključujejo nekatera zdravila z delovanjem na novotvorbe, zdravila za zaviranje imunske odzivnosti in protivirusna zdravila ter se uporabljajo za zdravljenje najrazličnejših zdravstvenih stanj, vključno z rakavimi in revmatološkimi obolenji. Povzročajo lahko neželene učinke pri ljudeh, ki sami niso pacienti, kot so delavci, ki so jim izpostavljeni na delovnem mestu.

Direktiva 2004/37/ES<sup>(1)</sup> o rakotvornih, mutagenih in reprotoksičnih snoveh je glavno zakonodajno orodje EU za zagotavljanje varovanja delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim in reprotoksičnim snovem pri delu in v te kategorije pogosto sodijo nevarna zdravila zaradi učinka, ki ga imajo na telo.

Evropski parlament, Svet in zadevni deležniki podpirajo zavezo Komisije, da bo navedeno direktivo nenehno posodabljala, sozakonodajalca pa sta v okviru četrte spremembe<sup>(2)</sup> Direktive v členu 18a določila, naj Komisija pripravi opredelitev in okvirni seznam nevarnih zdravil: „Komisija po potrebi in najpozneje 5. aprila 2025 ob upoštevanju najnovejših znanstvenih dognanj in po ustreznem posvetovanju z ustreznimi deležniki pripravi opredelitev in okvirni seznam nevarnih zdravil ali snovi, ki jih vsebujejo, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorna snov kategorije 1A ali 1B iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje.“

##### 1.2 Koristi okvirnega seznama nevarnih zdravil

Poudariti je treba, da je seznam v glavnem namenjen dodatnemu izboljšanju varnosti delavcev pred izpostavljenostjo nevarnim zdravilom, ne pa nadomeščanju nevarnih zdravil z zdravili, ki niso nevarna ali so manj nevarna za njihovo zdravje. To je pravzaprav možno le redko, saj so intrinzične lastnosti nevarnih zdravil običajno bistvene za zdravljenje pacienta in njegovo zdravje bi moralo biti na prvem mestu.

Podrobnejše informacije o nevarnih zdravilih, navedene v tem dokumentu, so namenjene kakovostnejši oceni tveganja v skladu z Direktivo 89/391/EGS<sup>(3)</sup> in direktivo o rakotvornih, mutagenih in reprotoksičnih snoveh, kar bo pripomoglo k boljšemu varovanju delavcev. Opozoriti je treba, da ta seznam ne more nadomestiti obvezne ocene tveganja zaradi kemikalij na določenem delovnem mestu, v kateri se morda upoštevajo druge razpoložljive informacije, na primer koncentracija določene snovi ali več njih v zdravilih. Zato se lahko dokument obravnava le kot okvirni nezavezujoč dopolnilni element zgoraj navedene ocene tveganja.

Obenem okvirni seznam dopolnjuje tehnične informacije iz smernic<sup>(4)</sup>, ki jih je Komisija objavila aprila 2023, in ga je mogoče obravnavati kot še en element ozaveščanja o tveganjih, povezanih z delom z nevarnimi zdravili.

Poleg tega je okvirni seznam nevarnih zdravil povsem nov pristop na ravni EU in bo torej pripomogel k večji usklajenosti med državami članicami.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

<sup>(2)</sup> Direktiva (EU) 2022/431 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2022 o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (UL L 88, 16.3.2022, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1).

<sup>(4)</sup> Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work (Smernice za varno ravnanje z nevarnimi zdravili pri delu), 2023.

### 1.3 Obstoječi seznam in sistemi nevarnih zdravil

Poleg seznama, predstavljenega v tem dokumentu, ima delodajalec vpogled v vire, predstavljene v preglednici 2–1 smernic <sup>(5)</sup>, v kateri so različni seznam in informacijski sistemi, ki jih je vzpostavilo več držav.

Dodatne informacije na mednarodni ravni so na voljo na seznamu za leto 2020, ki ga je predlagal nacionalni inštitut ZDA za varnost in zdravje pri delu (NIOSH <sup>(6)</sup>), in seznamu, ki ga je leta 2022 pripravil Evropski sindikalni inštitut <sup>(7)</sup> in katerega podlaga je navedeni seznam.

Seznam NIOSH <sup>(8)</sup> delodajalcem ne nalaga pravnih obveznosti; je svetovalne narave in po vsebini informativen. Metodologija, ki jo uporablja NIOSH za ocenjevanje kemijskih lastnosti, predkliničnih informacij in kliničnih informacij o vsakem zdravilu, se je v stroki uveljavila kot priznan vir informacij.

## 2. OPREDELITEV NEVARNIH ZDRAVIL

Za namene tega dokumenta so nevarna zdravila <sup>(9)</sup> opredeljena <sup>(10)</sup> kot zdravila, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot:

- rakotvorne snovi (kategorija 1A ali 1B),
- mutagene snovi (kategorija 1A ali 1B) ali
- snovi, strupene za razmnoževanje (kategorija 1A ali 1B)

v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (uredba CLP) <sup>(11)</sup>.

Poleg tega so zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES <sup>(12)</sup> opredeljena, kot:

*„Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali*

*vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali*

*za določitev diagnoze.“*

## 3. METODOLOŠKI PRISTOP ZA PRIPRAVO OKVIRNEGA SEZNAMA NEVARNIH ZDRAVIL

### 3.1 Redakcijska skupina in sodelovanje zadevnih deležnikov

Postopek priprave tega dokumenta je podpirala redakcijska skupina, v kateri so bili predstavniki vlad, delodajalcev in interesnih skupin delavcev iz tristranskega Svetovalnega odbora za varnost in zdravje pri delu (ACSH) Delovne skupine za kemikalije (WPC). Redakcijsko skupino so vodili predstavniki Generalnega direktorata za zaposlovanje, socialne zadeve in

<sup>(5)</sup> Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work (Smernice za varno ravnanje z nevarnimi zdravili pri delu), 2023.

<sup>(6)</sup> Ministrstvo ZDA za zdravje in socialne zadeve, Centri za obvladovanje in preprečevanje bolezni – Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu (NIOSH): Seznam nevarnih zdravil v zdravstvu, NIOSH, 2020.

<sup>(7)</sup> Seznam nevarnih zdravil, vključno s citotoksiki (2022), ki ga je pripravil Evropski sindikalni inštitut (ETUI) na podlagi sistema EU za razvrščanje snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje (snovi CMR), iz uredbe CLP, je na voljo na: <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>.

<sup>(8)</sup> Seznam nevarnih zdravil v zdravstvu, ki ga vodi NIOSH, je delodajalcem v pomoč pri zagotavljanju varnih in zdravih delovnih mest, saj opredeljuje zdravila, ki jih je odobril Center za oceno in raziskave zdravil pri ameriški agenciji za hrano in zdravila ter imajo intrinzične lastnosti, ki ustrezajo opredelitvi NIOSH za nevarno zdravilo.

<sup>(9)</sup> Ker se ista nevarna zdravila uporabljajo za ljudi in živali (čeprav so manj običajna v sektorju zdravja živali), nevarna zdravila, zajeta v zgornji opredelitvi, vključujejo tudi tista, ki se uporabljajo v veterinarskem sektorju.

<sup>(10)</sup> Uvodna izjava 11 Direktive (EU) 2022/431 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2022 o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (UL L 88, 16.3.2022, str. 1).

<sup>(11)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

<sup>(12)</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

vključevanje, sestavljali pa so jo tudi strokovnjaki iz Evropske agencije za zdravila (EMA) in Evropske agencije za kemikalije (ECHA).

Dokument sta potrdila Delovna skupina za varnost in zdravje pri delu in Svetovalni odbor za varnost in zdravje pri delu.

### 3.2 Priprava okvirnega seznama nevarnih zdravil

Po zgoraj navedeni opredelitvi nevarnih zdravil se je redakcijska skupina odločila pripraviti okvirni seznam nevarnih zdravil na podlagi združevanja informacij iz obstoječih podatkovnih zbirk dveh evropskih agencij <sup>(13)</sup>:

- podatkovne zbirke ECHA o nevarnih snoveh
- podatkovne zbirke EMA o zdravilih

#### 3.2.1 Podatkovna zbirka ECHA o nevarnih snoveh

Podatki, ki jih je agencija ECHA zagotovila za ta dokument, izhajajo iz informacijskih virov, predstavljenih v nadaljevanju.

##### 3.2.1.1 Informacije o usklajeni razvrstitvi

Razpoložljive informacije o usklajenih razvrstitvah nevarnih snovi izhajajo iz Priloge VI k uredbi CLP in registra namer.

### Priloga VI k uredbi CLP

Uradna in pravno zavezujoča usklajena razvrstitev in označitev nevarnih snovi, vključno z rakotvornimi, mutagenimi in strupenimi za razmnoževanje (CMR), je v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP, ki se redno posodablja z delegiranimi akti <sup>(14)</sup>, objavljenimi v *Uradnem listu Evropske unije*.

### Register namer za razvrstitev in označitev pred sprejetjem dokončne odločitve

V registru namer so navedene namere in predlogi, ki jih je prejela agencija ECHA za novo ali revidirano usklajeno razvrstitev in označitev snovi. Register zagotavlja informacije o napredovanju predloga od priglasitve namere do sprejetja mnenja Odbora za oceno tveganja (RAC). Zato so v njem med drugim navedene snovi, ki še niso navedene v Prilogi VI k uredbi CLP.

##### 3.2.1.2 Informacije o samorazvrstitvi

V skladu z uredbo CLP morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki preveriti, ali je treba snov samorazvrstiti (in prijaviti), če ima nevarne lastnosti in nima usklajene razvrstitve (Priloga VI k uredbi CLP) <sup>(15)</sup>. Pri odločanju o samorazvrstitvi mora proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik zbrati vse razpoložljive informacije, oceniti njihovo ustreznost in zanesljivost ter jih ovrednotiti glede na merila za razvrščanje.

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik mora oceniti vse relevantne razrede nevarnosti (kot so rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje), samorazvrstitev pa je treba uporabiti za vse razrede nevarnosti, za katere so izpolnjena merila za razvrstitev. Poleg tega je treba vse razrede nevarnosti, ki niso zajeti v vnosu v Prilogi VI k uredbi CLP, oceniti za samorazvrstitev.

<sup>(13)</sup> Ocenjevanje podatkovnih zbirk je bilo zaključeno junija 2024.

<sup>(14)</sup> Potem ko Odbor za oceno tveganja (RAC) pri agenciji ECHA sprejme mnenje o usklajeni razvrstitvi in označitvi snovi, Evropska komisija sprejme odločitev in z delegiranimi akti vsako leto posodobi seznam usklajenih razvrstitev v Prilogi VI k uredbi CLP.

<sup>(15)</sup> Če ima snov usklajeno razvrstitev, morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki snov razvrstiti v skladu s to usklajeno razvrstitvijo v razrede nevarnosti, ki jih zajema.

Samorazvrstitve se agenciji ECHA predložijo bodisi z registracijo v skladu z uredbo REACH <sup>(16)</sup> bodisi s prijavo razvrstitve in označitve <sup>(17)</sup> (obe vrsti sta v popisu razvrščanja in označevanja <sup>(18)</sup>). Poleg tega je treba opozoriti, da:

- se lahko samorazvrstitve, predložene agenciji ECHA, bodisi z registracijo v skladu z uredbo REACH bodisi s prijavo razvrstitve in označitve, razlikujejo med različnimi stranmi, ki predložijo prijave.

Razlog za to je, da se akterjem EU ni treba med seboj dogovoriti o samorazvrstitvi:

- samorazvrstitev, predložena agenciji ECHA z registracijo v skladu z uredbo REACH, je na splošno podprta z dokumentacijo, ki vsebuje podatke in so jo pripravili registracijski zavezanci;
- samorazvrstitev, predložena agenciji ECHA s prijavo razvrstitve in označitve, na splošno ni podprta z registracijsko dokumentacijo v skladu z uredbo REACH <sup>(19)</sup>;
- agencija ECHA na splošno ne ocenjuje kakovosti in zanesljivosti podatkov, uporabljenih za samorazvrstitev.

Za namene tega seznama so razpoložljive informacije o lastnostih snovi CMR, podane s samorazvrstitvijo, izhajale iz registracije v skladu z uredbo REACH ali iz prijave v popis razvrstitev in označitev.

Kot rečeno se podatki, povezani s samorazvrstitvijo, ne štejejo za enako zanesljive kot podatki iz usklajene razvrstitve. V primeru negotovosti, kar zadeva samorazvrstitev neke snovi, je priporočljivo, da delodajalec stopi v stik s podjetjem, odgovornim za sproščanje danega nevarnega zdravila v promet, da bi pridobil dodatne informacije (varnostni list ali podoben dokument), ki zadevajo razvrstitev snovi.

### 3.2.2 Podatkovna zbirka EMA o zdravilih

Agencija EMA v svoji podatkovni zbirki v skladu s členom 57 <sup>(20)</sup> objavlja informacije o vseh zdravilih, odobrenih v EU in Evropskem gospodarskem prostoru (EGP). Imetniki dovoljenja za promet morajo v skladu z zakonodajo Evropske unije te informacije predložiti in jih hraniti.

### 3.2.3 Povezovanje podatkovnih zbirk ECHA in EMA ter sestava okvirnega seznama nevarnih zdravil

Vsi viri podatkov agencije ECHA vključujejo snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravilna učinkovina v nevarnih zdravilih. Zato so se iz podatkovne zbirke ECHA filtrirali podatki o snoveh CMR kategorij 1A in 1B ter se združili s podatki agencije EMA. Tako je bil pripravljen seznam nevarnih zdravil, ki vsebujejo snovi, usklajeno razvrščene/samorazvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, in so odobrena kot zdravila v EU in EGP.

Ker seznam NIOSH velja za ugleden vir, so snovi, ki ustrezajo opredelitvi iz oddelka 2 tega dokumenta in so tudi del seznama NIOSH za leto 2020, ločeno navedene v Prilogi 1. Da pa se poleg tega prepriča podvajanje, so v Prilogo 2 vključene snovi, ki so usklajeno razvrščene in samorazvrščene ter niso na seznamu NIOSH za leto 2020.

<sup>(16)</sup> Podjetja so odgovorna za zbiranje informacij o lastnostih in uporabi snovi, ki jih proizvajajo ali uvažajo v količini, ki presega eno tono letno. Oceniti morajo tudi nevarnosti in morebitna tveganja, ki jih snov predstavlja. Te informacije se agenciji ECHA sporočijo v registracijski dokumentaciji, ki vsebuje informacije o nevarnosti in po potrebi oceno tveganj, ki jih lahko pomeni uporaba snovi, in kako bi bilo treba ta tveganja nadzorovati.

<sup>(17)</sup> Proizvajalec ali uvoznik mora v določenih primerih snov prijaviti v popisu razvrstitev in označitev v enem mesecu po tem, ko je bila dana v promet.

<sup>(18)</sup> Ta podatkovna zbirka vsebuje informacije o razvrstitvi in označitvi prijavljenih in registriranih snovi, prejetih od proizvajalcev in uvoznikov. To zajema tudi snovi, ki so predmet usklajene razvrstitve.

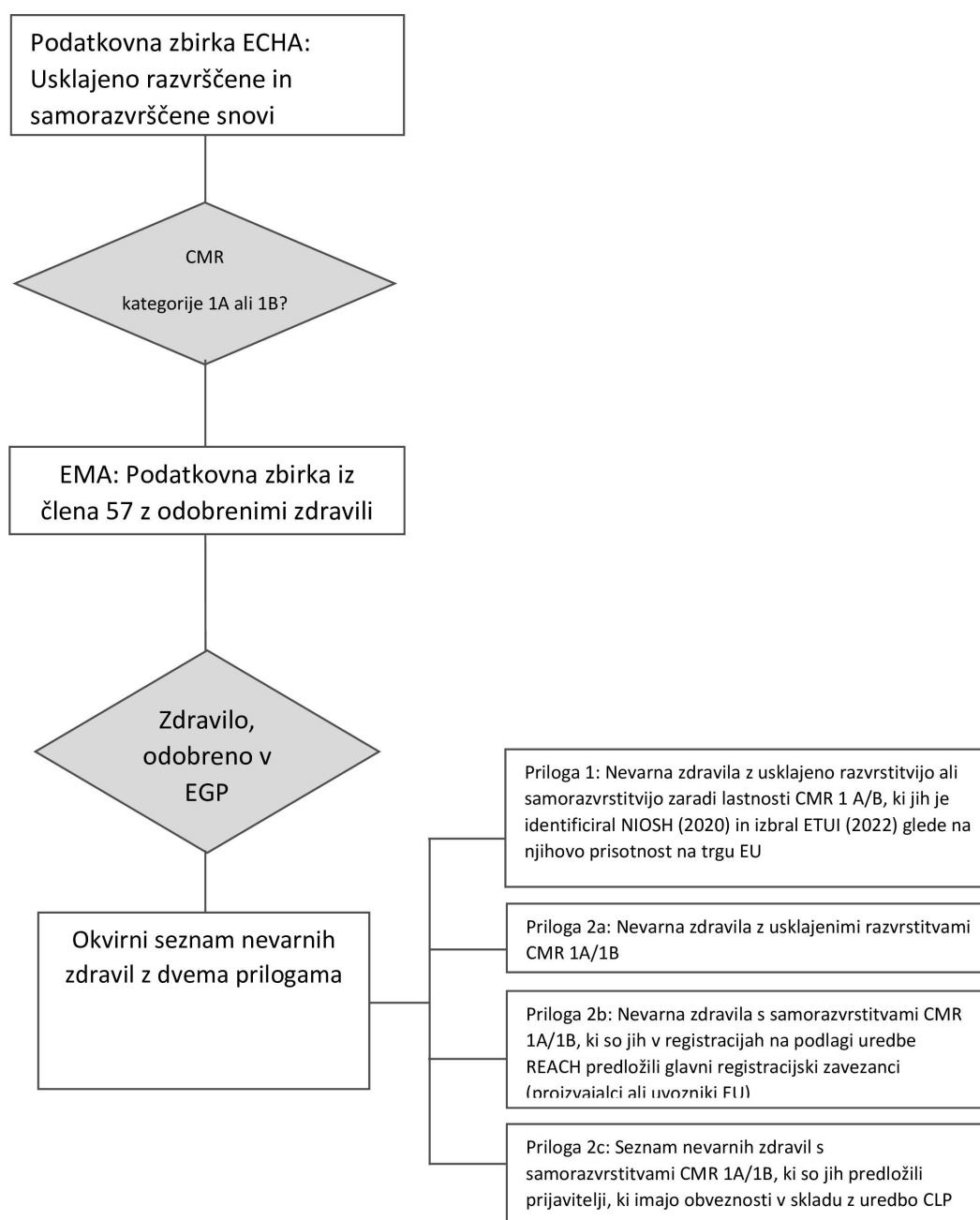
<sup>(19)</sup> V skladu s členom 5 uredbe CLP proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki snovi identificirajo vse pomembne informacije, ki so na voljo za presojo o tem, ali snov pomeni kakršno koli nevarnost, in te podatke ustrezno preučijo.

<sup>(20)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

Končni okvirni seznam nevarnih zdravil vključuje dve prilogi in štiri preglednice, ki ustrezajo različnim virom informacij:

- Priloga 1: seznam nevarnih zdravil z usklajeno razvrstitvijo ali samorazvrstitvijo zaradi lastnosti CMR 1 A/B, ki jih je identificiral NIOSH (2020) in izbral ETUI (2022) glede na njihovo prisotnost na trgu EU
- Priloga 2a: seznam nevarnih zdravil z usklajenimi razvrstitvami CMR 1A/1B <sup>(21)</sup>
- Priloga 2b: nevarna zdravila s samorazvrstitvami CMR 1A/1B, ki so jih v registracijah na podlagi uredbe REACH predložili glavni registracijski zavezanci (proizvajalci ali uvozniki v EU)
- Priloga 2c: seznam nevarnih zdravil s samorazvrstitvami CMR 1A/1B, ki so jih predložili prijavitelji, ki imajo obveznosti v skladu z uredbo CLP

Na **sliki 1** je prikazan osnovni metodološki pristop.



<sup>(21)</sup> Vključno s snovmi iz registra namer, glej odstavek 3.2.1.1.

Nastale priloge in tabele prikazujejo informacije v naslednjih stolpcih:

- Zdravilna učinkovina (ime nevarne snovi): po potrebi je v oklepajih navedeno ime kemične soli/hidrirane oblike snovi.
- Številka ES (številka Evropske skupnosti – kot je objavljena v Uradnem listu EU): po potrebi številka ES za ustrezno obliko (v oklepajih).
- Številka CAS (registrska številka Chemical Abstracts Service): po potrebi številka CAS za ustrezno obliko (v oklepaju).
- Terapevtska skupina (kot je navedena v anatomsko-terapevtsko-kemičnem (ATC) klasifikacijskem sistemu <sup>(22)</sup>).
- Razvrstitev Muta 1A/1B: označuje razvrstitev kot mutagen v skladu z opredelitvijo iz uredbe CLP.
- Razvrstitev Carc 1A/1B: označuje razvrstitev kot rakotvoren v skladu z opredelitvijo iz uredbe CLP.
- Razvrstitev Rep 1A/1B: označuje razvrstitev kot strupen za razmnoževanje v skladu z opredelitvijo iz uredbe CLP.
- Razvrstitev EU (samo Priloga 1): označuje razvrstitev EU za snov NIOSH.
- Število prijaviteljev v primerjavi s skupnim številom (samo Priloga 2c): označuje, koliko prijaviteljev je snov samorazvrstilo kot snov CMR 1A/1B glede na skupno število prijaviteljev. Opomba: ti podatki kažejo reprezentativnost informacij med akterji EU.

### 3.2.4 Načela in omejitve metodološkega pristopa

Ta metodološki pristop temelji na naslednjih načelih:

1. V skladu z opredelitvijo iz oddelka 2 je bila vključena vsaka snov s (samo)razvrstitvijo CMR kategorije 1 A/B.
2. Če ima snov usklajeno razvrstitev, ki se nanaša samo na lastnosti, ki niso lastnosti CMR, se razume, da lastnosti CMR morda niso bile ocenjene v postopku usklajenega razvrščanja in označevanja. Vendar lahko obstajajo informacije, na podlagi katerih so akterji EU tudi sami razvrstili snov kot snov CMR kategorije 1A/1B, zato so te snovi vključene v Prilogo 2b ali Prilogo 2c.
3. Če ima snov usklajeno razvrstitev CMR, se morebitne dodatne samorazvrstitve CMR ne podvajajo, saj prevlada usklajena razvrstitev CMR.
4. Zaradi zanesljivosti so bile v Prilogi 2a snovi z opombo N izključene. Za snovi, označene z opombo N v Prilogi VI k uredbi CLP, je razvrstitev snovi odvisna od vsebnosti in ravni nekaterih nečistoč, razvrščenih kot CMR 1A/1B. Ker morajo snovi, ki se uporabljajo v proizvodnji zdravil, izpolnjevati visoke standarde kakovosti, navedene v Evropski farmakopeji, in so torej ravni nečistoč nizke, bi bilo treba upoštevati razvrstitev, ki ni CMR, iz podatkovne zbirke ECHA, in ne razvrstitev CMR zaradi nečistoč.
5. V Prilogo 2b so bile vključene samo informacije, ki so jih predložili glavni registracijski zavezanci; s tem naj bi se povečala zanesljivost predloženih informacij.
6. V Prilogo 2c so vključene samo snovi, pri katerih znaša razmerje med prijavitelji (ki so predložili samorazvrstitev za lastnosti CMR 1A/B) v primerjavi s skupnim številom prijaviteljev  $\geq 50$  %; s tem naj bi se povečala zanesljivost predloženih informacij. Tako je bila iz prvotnega nabora snovi zavržena 201 snov.

<sup>(22)</sup> Klasifikacijski sistem ATC: zdravilne učinkovine so razdeljene v različne skupine glede na organ ali sistem, na katerega delujejo, ter svoje terapevtske, farmakološke in kemijske lastnosti. Opozoriti je treba, da seznam v skladu z opredelitvijo iz oddelka 2 vključuje tudi skupine, kot so diagnostična sredstva ali hranila ali mineralna dopolnila, ki nimajo neposrednih farmacevtskih učinkov.

7. Za optimizacijo vnosov so bila iz prilog odstranjena nekatera nevarna zdravila, ki so druge oblike matične spojine ter imajo enake lastnosti in pripadajo isti terapevtski skupini (npr. soli, hidratne oblike, konjugirane oblike). V prilogah je bila ohranjena samo matična spojina. To velja za naslednje matične spojine: beklometazon, betametazon, kobaltov(II) klorid, ciklofosfamid, estradiol, etopozid, ganireliks, hidrokortizon, levprorelin, metotreksat, metilprednizolon, noretisteron, pemetreksed, perindopril, prednizolon, progesteron, retinol, sorafenib, tamoksifen, testosteron, topotekan.

Uporabnikom okvirnega seznama se priporoča, da preverijo, ali so zanje pomembne druge oblike (npr. soli, hidratne oblike, konjugirane oblike), navedene v prilogah.

8. Ker so zdravila izključena iz zahtev uredbe CLP, se ne ocenjujejo sistematično v skladu z uredbo CLP. Torej nekaterih zadevnih zdravil morda ni na tem seznamu nevarnih zdravil, ker ni spodbud za njihovo samorazvrstitev v skladu z uredbo CLP.
9. Nova nevarna zdravila se nenehno dajejo v promet, umikajo iz njega ali se odvzame dovoljenje za njihov promet. Zato lahko ta seznam odraža le informacije, ki so bile na voljo na dan njegove priprave (junij 2024).

---

**Nevarna zdravila z usklajeno razvrstitvijo ali samorazvrstitvijo zaradi lastnosti CMR 1 A/B, ki jih je identificiral NIOSH (2020) in izbral ETUI (2022) glede na njihovo prisotnost na trgu EU**

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	(Samo)razvrstitev EU (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
abakavir	620-487-9	136470-78-5	zdravila z direktnim delovanjem na viruse	R			X
acitretin	259-474-4	55079-83-9	antipsoriatiki za sistemsko zdravljenje	N			X
alitretinoin/retinojska kislina	610-929-9	5300-03-8	druga zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	N			X
arzenov trioksid	215-481-4	1327-53-3	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	H		X	
aksitinib	638-771-6	319460-85-0	zaviralci protein kinaz	N			X
azacitidin	206-280-2	320-67-2	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X	X	X
azatioprin	207-175-4	446-86-6	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	N	X	X	X
bendamustin (hidroklorid)	631-540-0	3543-75-7	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
bikalutamid	618-534-3	90357-06-5	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	N			X
bleomicin (sulfat)	232-925-2	9041-93-4	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N	X	X	X
bortezomib	605-854-3	179324-69-7	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
bosentan	643-099-1	147536-97-8	antihipertenzivi	N			X
busulfan	200-250-2	55-98-1	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
kabazitaksel	680-632-7	183133-96-2	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
kabozantinib (S-malat)	691-711-0	1140909-48-3	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
kapecitabin	604-948-1	154361-50-9	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N		X	X
karboplatin	255-446-0	41575-94-4	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X	X	X
karmustin	205-838-2	154-93-8	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X



Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	(Samo)razvrstitev EU (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
cetoreliks (acetat)	685-963-0	145672-81-7	hipofizni in hipotalamični hormoni ter analogi	N			X
klorambucil	206-162-0	305-03-3	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
kloramfenikol	200-287-4	56-75-7	antibiotiki za lokalno zdravljenje	N	X	X	X
klormetin (hidroklorid)	200-246-0	55-86-7	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X	X	X
cisplatin	239-733-8	15663-27-1	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X	X	X
klofarabin	631-422-9	123318-82-1	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N			X
kolhicin	200-598-5	64-86-8	zdravila za zdravljenje protina	R	X		
ciklofosamid	200-015-4	50-18-0	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
ciklosporin	611-907-1	59865-13-3	n. r.	N		X	X
citarabin	205-705-9	147-94-4	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N	X		X
dakarbazin	224-396-1	750512-03-9	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	
daktinomycin	200-063-6	50-76-0	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N		X	X
dasatinib (hidrat)	638-874-6	863127-77-9	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
daunorubicin (hidroklorid)	245-723-4	23541-50-6	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N	X	X	X
decitabin	219-089-4	2353-33-5	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N	X		X
dietilstilbestrol	200-278-5	56-53-1	estrogeni	N		X	X
dinoproston	206-656-6	363-24-6	zdravila za spodbujanje krčenja maternice	N			X
docetaksel	601-339-2	114977-28-5	rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	N	X	X	X
doksorubicinjev klorid	246-818-3	25316-40-9	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N	X	X	X
dutasterid	638-758-5	164656-23-9	zdravila za bolezni sečil	N			X
entekavir monohidrat	606-668-5	209216-23-9	zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij	N			X

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	(Samo)razvrstitev EU (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
enzalutamid	805-022-1	915087-33-1	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	N			X
epirubicinjev klorid	260-145-2	56390-09-1	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N	X	X	X
erlotinib (hidroklorid)	620-491-0	183319-69-9	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N			X
estradiol	200-023-8	50-28-2	estrogeni	N		X	X
estramustin (fosfat)	225-512-3	4891-15-0	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
konjugirani estrogeni	235-199-5	12126-59-9	estrogeni	N		X	X
etopozid	251-509-1	33419-42-0	rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	N	X	X	X
eksemestan	643-090-2	107868-30-4	endokrino zdravljenje	N			X
finasterid	620-534-3	98319-26-7	druga zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	N			X
flukonazol	627-806-0	86386-73-4	antimikotiki za lokalno zdravljenje	N			X
fludarabin (fosfat)	616-242-0	75607-67-9	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N		X	X
fluorouracil	200-085-6	51-21-8	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	R	X		X
flutamid	236-341-9	13311-84-7	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	N			X
fulvestrant	642-998-6	129453-61-8	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	N			X
ganciklovir	627-054-3	82410-32-0	zdravila z direktnim delovanjem na viruse	N			X
ganireliks	689-234-8	124904-93-4	hipotalamični hormoni	N			X
gemcitabin	619-100-6	95058-81-4	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N			X
goserelin	686-281-6	65807-02-5	endokrino zdravljenje	N			X
hidroksikarbamid	204-821-7	127-07-1	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X		X

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	(Samo)razvrstitev EU (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
idarubicin (hidroklorid)	260-990-7	57852-57-0	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N	X	X	X
ifosfamid	223-237-3	3778-73-2	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
imatinib	604-855-6	152459-95-5	zaviralci protein kinaz	R			X
irinotekan (hidroklorid)	603-967-2	136572-09-3	rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	N	X		X
izotretinoin	225-296-0	4759-48-2	zdravila za lokalno zdravljenje aken	N			X
ivabradin (hidroklorid)	638-798-3	148849-67-6	zdravila za bolezni srca	N			X
iksazomib (citrati)	813-102-2	1239908-20-3	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
lenalidomid	691-297-1	191732-72-6	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	N			X
letrozol	675-034-8	112809-51-5	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	N			X
levprorelin	633-395-9	53714-56-0	hormoni in sorodne učinkovine	N			X
lomustin	235-859-2	13010-47-4	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
medroksiprogesteronacetat	200-757-9	71-58-9	hormonski sistemski kontraceptivi	N	X		X
megestrol (acetat)	209-864-5	595-33-5	hormonski sistemski kontraceptivi	N		X	X
melfalan	205-726-3	148-82-3	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
metotreksat	200-413-8	59-05-2	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N	X		X
metilergometrin (maleat)	260-734-4	57432-61-8	druga ginekološka zdravila	N			X
mifepriston	617-559-7	84371-65-3	drugi spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil	N			X
mizoprostol	664-288-5	59122-46-2	zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealne refluksne bolezni (gerb)	N			X
mitomicin	200-008-6	50-07-7	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N	X	X	X

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	(Samo)razvrstitev EU (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
mitotan	200-166-6	53-19-0	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
mitoksantron (dihidroklorid)	274-619-1	70476-82-3	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	N	X	X	X
mofetilmikofenolat	627-027-6	128794-94-5	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	N			X
mikofenolna kislina	246-119-3	24280-93-1	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	R			X
nelarabin	642-916-9	121032-29-9	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N			X
nilotinib	700-544-5	641571-10-0	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
olaparib	642-941-5	763113-22-0	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
oksaliplatin	621-248-1	61825-94-3	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X	X	X
paklitaksel	608-826-9	33069-62-4	rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	N		X	X
panobinostat	803-814-1	404950-80-7	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
pazopanib (hidroklorid)	619-728-0	635702-64-6	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
pemetreksed	680-625-9	137281-23-3	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N			X
fenitoin	200-328-6	57-41-0	antiepileptiki	R			X
pomalidomid	805-902-5	19171-19-8	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	N			X
prokarbazin (hidroklorid)	206-678-6	366-70-1	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X	X	X
progesteron	200-350-6	57-83-0	progestogeni	N	X	X	X
raloksifen (hidroklorid)	639-789-7	82640-04-8	drugi spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil	N			X
regorafenib	815-051-1	755037-03-7	zaviralci protein kinaz	N			X
ribavirin	636-825-3	36791-04-5	zdravila z direktnim delovanjem na viruse	N			X
sorafenib	608-209-4	284461-73-0	zaviralci protein kinaz	N			X

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	(Samo)razvrstitev EU (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
spironolakton	200-133-6	52-01-7	antagonisti aldosterona in drugi antikaliuretični diuretiki (varčevalni s kalijem)	N			X
streptozocin	242-646-8	18883-66-4	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
sunitinib (malat)	638-825-9	341031-54-7	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N			X
tamoksifen	234-118-0	10540-29-1	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	R		X	X
temozolomid	630-358-9	85622-93-1	alkilirajoči citostatiki	N	X		X
temsirrolimus	686-177-0	162635-04-3	zaviralci protein kinaz	N			X
testosteron	200-370-5	58-22-0	androgeni	R			X
talidomid	200-031-1	50-35-1	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	N			X
tiotepa	200-135-7	52-24-4	alkilirajoči citostatiki	N	X	X	X
tiogvanin	205-827-2	154-42-7	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	N	X	X	X
tofacitinib	689-145-4	477600-75-2	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	N			X
topotekan	687-471-1	123948-87-8	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N	X		
trametinib	629-899-3	871700-17-3	zaviralci protein kinaz	N			X
trastuzumab emtanzin	854-470-4	1018448-65-1	monoklonska protitelesa in konjugati protiteles in zdravil	N	X		X
treosulfan	206-081-0	299-75-2	zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	N		X	
tretinoin	206-129-0	302-79-4	zdravila za lokalno zdravljenje aken	N			X
triptorelin (palmoat)	689-181-0	124508-66-3	endokrino zdravljenje	N			X
ulipristal (acetat)	682-170-1	126784-99-4	spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil	N			X
urofolitropin	686-287-9	146479-72-3	spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil	N			X

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	(Samo)razvrstitev EU (H, R, N) <sup>(1)</sup>	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
valganciklovir (hidroklorid)	641-360-4	175865-59-5	zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij	N	X	X	X
valproat seminatrij / natrijev valproat / valprojska kislina	630-325-9 / 213-961-8 / 202-777-3	76584-70-8 / 1069-66-5 / 99-66-1	antiepileptiki	N/N/R			X
vandetanib	669-841-4	443913-73-3	zaviralci protein kinaz	N			X
vinorelbin (tartrat)	639-264-2	125317-39-7	rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	N	X	X	X
vorikonazol	629-701-5	137234-62-9	antimikotiki za sistemsko zdravljenje	N			X
varfarin (natrij)	204-929-4	129-06-6	antitrombotiki	N			X
zidovudin	623-849-4	30516-87-1	zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij	N		X	

<sup>(1)</sup> H = usklajena, R = registracija, N = prijava.

## Nevarna zdravila z usklajenimi razvrstitvami CMR 1A/1B

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
4,4'-metilendianilin	202-974-4	101-77-9	drugi diagnostiki		X	
boraks	215-540-4	1303-96-4	zdravila v zobozdravstvu			X
borova kislina	233-139-2	10043-35-3	zdravila za preprečevanje in zdravljenje infekcij			X
ogljikov monoksid	211-128-3	630-08-0	drugi diagnostiki			X
premogov katran	232-361-7	8007-45-2	antipsorotiki za lokalno zdravljenje		X	
kobalt	231-158-0	7440-48-4	druga hranila		X	X
kobaltov(II) klorid	231-589-4	7646-79-9	drugi diagnostiki		X	X
kreozot	232-287-5	8001-58-9	ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov		X	X (prijava)
formaldehid	200-001-8	50-00-0	drugi diagnostiki		X	
hidrazinijev sulfat	233-110-4	10034-93-2	drugi diagnostiki		X (register namer)	
kalium bichromicum	231-906-6	7778-50-9	drugi diagnostiki	X	X	X
ketokonazol	265-667-4	65277-42-1	antimikotiki za lokalno zdravljenje			X
metilrozanilinijev klorid	208-953-6	548-62-9	antiseptiki in dezinficienski		X	
nikljev glukonat	276-205-6	71957-07-8	druga mineralna dopolnila		X	X
nikljev sulfat	232-104-9	7786-81-4	drugi diagnostiki		X	X
oksikinolin	205-711-1	148-24-3	zdravila v zobozdravstvu			X

Zdravilna učinkovina	Številka ES	Številka CAS	Terapevtska skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
pentetska kislina	200-652-8	67-43-6	radiodiagnostiki za ugotavljanje bolezni ledvic			X
fenolftalein	201-004-7	77-09-8	zdravila proti zaprtju		X	
cinkov piritonat	236-671-3	13463-41-7	druga zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva			X
natrijev borat	215-540-4	1330-43-4	zdravila za preprečevanje in zdravljenje infekcij			X
natrijev perborat	239-172-9	7632-04-4	zdravila v zobozdravstvu			X
teofilin	200-385-7	58-55-9	druga sistemska zdravila za obstruktivne pljučne bolezni			X



**Nevarna zdravila s samorazvrstitvami CMR 1A/1B, ki so jih v registracijah na podlagi uredbe REACH predložili glavni registracijski zavezanci (proizvajalci ali uvozniki EU)**

Zdravilna učinkovina	Številka EC	Številka CAS	Raven ATC 3	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
benzaldehyd	202-860-4	100-52-7	drugi diagnostiki			X
betametazon	206-825-4	378-44-9	zdravila s protivnetnim delovanjem v črevesju			X
klindamicinijev klorid	244-398-6	21462-39-5	zdravila za lokalno zdravljenje aken			X
bakrov sulfat	231-847-6	7758-98-7	druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni		X	X
dapson	201-248-4	80-08-0	zdravila za lokalno zdravljenje aken			X
dimetil-4-toluidin	202-805-4	99-97-8	drugi diagnostiki		X	
etilklorid	200-830-5	75-00-3	lokalni anestetiki			X
hidrokortizon	200-020-1	50-23-7	zdravila v zobozdravstvu			X
metilen-bis(metiloksazolidin)	266-235-8	66204-44-2	drugi diagnostiki		X	
metilprednizolon	201-476-4	83-43-2	kortikosteroidi, enokomponentna zdravila			X
metronidazol	207-136-1	443-48-1	zdravila v zobozdravstvu		X	
noretisteron	200-681-6	68-22-4	hormonski sistemski kontraceptivi			X
muškatni orešček	282-013-3	84082-68-8	drugi diagnostiki		X	
prasteron	200-175-5	53-43-0	anabolični steroidi			X
prednizolon	200-021-7	50-24-8	zdravila v zobozdravstvu			X

Zdravilna učinkovina	Številka EC	Številka CAS	Raven ATC 3	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
retinol	200-683-7	68-26-8	zdravila za lokalno zdravljenje aken			X
retinilacetat	204-844-2	127-47-9	vitamina A in D, vključno s kombinacijami obeh			X
nafta iz skrilavca	269-646-0	68308-34-9	antiseptiki in dezinficiens	X	X	X
srebrov nitrat	231-853-9	7761-88-8	antiseptiki in dezinficiens			X

## Seznam nevarnih zdravil s samorazvrstitvami CMR 1A/1B, ki so jih predložili prijavitelji, ki imajo obveznosti v skladu z uredbo CLP

Kot rečeno, se podatki, povezani s samorazvrstitvijo, ne štejejo za enako zanesljive kot podatki iz usklajene razvrstitve. Zato je v primeru negotovosti priporočljivo, da delodajalec stopi v stik s podjetjem, odgovornim za sproščanje danega nevarnega zdravila v promet, da bi pridobil dodatne informacije (varnostni list ali podoben dokument), ki zadevajo razvrstitev snovi.

V stolpcu je navedeno, koliko prijaviteljev je snov samorazvrstilo kot snov CMR 1A/1B glede na skupno število prijaviteljev. Ti podatki kažejo reprezentativnost in zanesljivost informacij. Zaradi zanesljivosti so v Prilogi 2c vključene samo snovi, pri katerih znaša razmerje med prijavitelji (ki so predložili samorazvrstitev za lastnosti CMR 1A/B) v primerjavi s skupnim številom prijaviteljev  $\geq 50\%$ .

Zdravilna učinkovina	Številka EC	Številka CAS	Terapevtska skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Število prijaviteljev (proti skupnemu številu) (popis razvrstitev in označitev ECHA)
acenokumarol	205-807-3	152-72-7	antitrombotiki			X	6 (9)
acetohidroksamska kislina	208-913-8	546-88-3	zdravila za bolezni sečil			X	7 (10)
amikacin	253-538-5	37517-28-5	antibiotiki za lokalno zdravljenje			X	1 (2)
anagrelid	864-866-9	68475-42-3	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)			X	1 (1)
anastrozol	601-715-6	120511-73-1	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine			X	12 (17)
apalutamid	807-449-9	956104-40-8	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine		X		2 (4)
baricitinib	691-421-4	1187594-09-7	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti			X	3 (5)
bazedoksifen	805-732-1	198481-32-2	drugi spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil			X	1 (1)
beklometazondipropionat	226-886-0	5534-09-8	zdravila s protivnetnim delovanjem v črevesju			X	12 (22)
botulinski toksin vrste E	297-258-1	93384-47-5	mišični relaksanti s perifernim delovanjem			X	1 (2)
buserelinacetat	636-185-5	68630-75-1	hormoni in sorodne učinkovine			X	6 (7)
klormadinonacetat	206-118-0	302-22-7	progestogeni			X	7 (9)

Zdravilna učinkovina	Številka EC	Številka CAS	Terapevtska skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Število prijaviteljev (proti skupnemu številu) (popis razvrstitev in označitev ECHA)
cimetidin	257-232-2	51481-61-9	zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealne refluksne bolezni (gerb)			X	8 (16)
klobetazolpropionat	246-634-3	25122-46-7	kortikosteroidi, enokomponentna zdravila			X	12 (22)
klomifenijev citrat	200-035-3	50-41-9	gonadotropni hormoni in drugi spodbujevalci ovulacije			X	6 (12)
korifolitropin alfa	692-844-7	195962-23-3	gonadotropni hormoni in drugi spodbujevalci ovulacije			X	2 (2)
ciproteron	690-915-7	2098-66-0	antiandrogeni			X	1 (1)
danazol	241-270-1	17230-88-5	drugi spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil			X	4 (8)
desfluran	688-023-8	57041-67-5	splošni anestetiki			X	2 (4)
dezogestrel	258-929-4	54024-22-5	hormonski sistemski kontraceptivi			X	8 (11)
deksmedetomidin	601-281-8	113775-47-6	hipnotiki in sedativi			X	1 (1)
diflukortolonvalerat	261-655-8	59198-70-8	kortikosteroidi, enokomponentna zdravila			X	3 (6)
dronedaron	604-240-2	141626-36-0	antiaritmiki, skupini I in III			X	2 (4)
drospirenon	266-679-2	67392-87-4	hormonski sistemski kontraceptivi			X	10 (15)
duvelizib	813-697-9	1201438-56-3	zaviralci protein kinaz			X	1 (1)
efavirenz	620-492-6	154598-52-4	zdravila z direktnim delovanjem na viruse			X	9 (17)
enkorafenib	815-119-0	1269440-17-6	zaviralci protein kinaz			X	1 (2)
estetrol	840-340-4	15183-37-6	druga zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva			X	3 (4)

Zdravilna učinkovina	Številka EC	Številka CAS	Terapevtska skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Število prijaviteljev (proti skupnemu številu) (popis razvrstitev in označitev ECHA)
estriol	200-022-2	50-27-1	estrogeni		X	X	3 (9) – 7 (9)
etambutolijev klorid	213-970-7	1070-11-7	zdravila z delovanjem na Mycobacterium tuberculosis			X	5 (7)
etonogestrel	258-936-2	54048-10-1	hormonski sistemski kontraceptivi			X	10 (10)
flekainidijev acetat	258-997-5	54143-56-5	antiaritmiki, skupini I in III			X	7 (9)
fluokortolonkaproat	206-140-0	303-40-2	učinkovine za lokalno zdravljenje hemoroidov in analne fisure			X	1 (2)
fluokortolonpivalat	249-504-4	29205-06-9	učinkovine za lokalno zdravljenje hemoroidov in analne fisure			X	1 (2)
flutikazonfuroat	629-894-6	397864-44-7	dekongestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice			X	7 (12)
fotemustin	630-468-7	92118-27-9	alkilirajoči citostatiki	X	X	X	1 (2) – 1 (2) – 1 (2)
furosemid	200-203-6	54-31-9	diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke		X	X	1 (50) – 28 (50)
gentamicin	215-765-8	1403-66-3	antibiotiki za lokalno zdravljenje			X	4 (6)
grizeofulvin	204-767-4	126-07-8	antimikotiki za lokalno zdravljenje	X	X	X	3 (20) – 1 (20) – 16 (20)
hidroksizin	200-693-1	68-88-2	anksiolitiki			X	1 (1)
interferon beta-1B	682-322-7	145155-23-3	zdravila za preprečevanje in zdravljenje infekcij			X	2 (2)
kompleks železovega(III) hidroksida in dekstrana	618-390-1	9004-66-4	zdravila z železom		X		3 (4)
kanamicinijev sulfat	246-933-9	25389-94-0	zdravila za lokalno zdravljenje infekcijskih boleznih črevesne sluznice			X	23 (28)
levonorgestrel	212-349-8	797-63-7	hormonski sistemski kontraceptivi			X	8 (12)
lizinopril	278-488-1	76547-98-3	zaviralci angiotenzinske konvertaze, enokomponentna zdravila			X	4 (7)
lormetazepam	212-700-5	848-75-9	hipnotiki in sedativi			X	2 (3)

Zdravilna učinkovina	Številka EC	Številka CAS	Terapevtska skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Število prijaviteljev (proti skupnemu številu) (popis razvrstitev in označitev ECHA)
luteinizirajoči hormon	232-661-8	9002-67-9	gonadotropni hormoni in drugi spodbujevalci ovulacije			X	2 (2)
linestrenol	200-151-4	52-76-6	hormonski sistemski kontraceptivi	X		X	1 (3) – 2 (3)
metenolonenantat	206-141-6	303-42-4	anabolični steroidi			X	1 (1)
metilprednizolonaceponat	658-084-5	86401-95-8	kortikosteroidi, enokomponentna zdravila			X	4 (5)
natrijev mikofenolat	687-703-1	37415-62-6	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti			X	2 (3)
nandrolondekanoat	206-639-3	360-70-3	anabolični steroidi			X	6 (10)
netilmicinijev sulfat	260-147-3	56391-57-2	aminoglikozidni antibiotiki			X	7 (9)
nilutamid	624-700-6	63612-50-0	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine			X	3 (4)
niraparibijev tosilat monohidrat	855-068-1	1613220-15-7	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	X		X	2 (3) – 1 (3)
nomegestrolacetat	261-379-8	58652-20-3	progestogeni			X	6 (12)
perindopril	617-394-0	82834-16-0	zaviralci angiotenzinske konvertaze, enokomponentna zdravila			X	1 (1)
fenazepam	682-231-2	51753-57-2	anksiolitiki	X		X	2 (4) – 2 (4)
fenobarbital	200-007-0	50-06-6	antiepileptiki			X	19 (25)
pirtobrutinib	864-730-9	2101700-15-4	zaviralci protein kinaz			X	4 (4)
podofilin	232-546-2	9000-55-9	zdravila proti zaprtju			X	8 (8)
rosuvastatin	689-191-5	287714-41-4	zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, enokomponentna zdravila			X	1 (1)
sacituzumab govitekan	872-125-6	1491917-83-9	monoklonska protitelesa in konjugati protiteles in zdravil			X	1 (1)
selperkatinib	843-660-2	2152628-33-4	zaviralci protein kinaz			X	3 (3)

Zdravilna učinkovina	Številka EC	Številka CAS	Terapevtska skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Število prijaviteljev (proti skupnemu številu) (popis razvrstitev in označitev ECHA)
natrijev perborat	239-172-9	7632-04-4	zdravila v zobozdravstvu			X	5 (5)
sulproston	262-173-0	60325-46-4	zdravila za spodbujanje krčenja maternice			X	4 (4)
talazoparib	815-271-8	1207456-01-6	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)			X	1 (1)
tegafur	241-846-2	17902-23-7	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)			X	2 (4)
timolol	248-032-6	26839-75-8	antagonisti adrenergičnih receptorjev beta			X	1 (1)
triamcinolonacetonid	200-948-7	76-25-5	zdravila v zobozdravstvu			X	10 (17)
triamcinolonacetonid dikalijev fosfat	217-537-3	1881-20-5	zdravila v zobozdravstvu			X	1 (1)
trofosfamid	244-770-8	22089-22-1	alkilirajoči citostatiki	X	X	X	1 (1) – 1 (1) – 1 (1)