

Seminář Klasifikace chemických látek a směsí podle CLP

23.5.2018: Praha

ENVIGroup s.r.o. : www.envigroup.cz --- Wcontact s.r.o. : www.eurochem.cz

Ing. Hana Krejsová

Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

Vztah CLP a REACH

REACH neobsahuje žádné povinnosti v souvislosti s klasifikací, balením a označováním.

REACH určuje podmínky pro bezpečnostní list (je prakticky totožný s listem GHS, ale BL byl upřesněn nařízením 830/2015)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno:

 direktivou (směrnicí) 67/548/EEC (látky DSD)

 direktivou (směrnicí) 1999/45/EC (přípravky DPD)

Obě směrnice jsou již od 1. 6. 2015 ZRUŠENY

Na vznik CLP měl vliv pokus o sjednocení klasifikačního systému napříč světem.

LÁTKA	
Orální toxicita : LD50 = 234 mg/kg	
Přeprava: toxický (třída 6)	
Evropa	Harmful (R22)
USA	Toxic
Kanada	Toxic
Austrálie	Harmful
Indie	Non - toxic
Japonsko	Toxic
Malajsie	Harmful
Nový Zéland	Hazardous
Čína	Not Dangerous



V různých zemích jsou látky z hlediska nebezpečnosti hodnoceny různě, což přináší problémy při vzájemném obchodu

The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

Vznikl na úrovni UN.

Cíl:

1. Posílení ochrany zdraví a ŽP **zavedením mezinárodního systému**, který bude informovat o nebezpečnosti chemických látek.
2. Rozšíření systému hodnocení nebezpečnosti i do zemí kde dosud nebyl.
3. Omezit a snížit potřebu opakovaného zkoušení a hodnocení chemických látek.
4. Usnadnění mezinárodního obchodu s chemikáliemi.

GHS = „stavebnice“

GHS zahrnuje:

- **kritéria** pro klasifikaci látek a přípravků pro účinky fyzikálně-chemické, účinky na zdraví a životní prostředí,
- harmonizované prvky pro **jednotné sdílení nebezpečí** (symbol, věty, signální slova), štítek a MSDS,
- funguje na principu **stavebních bloků** – každá země si sama určí, které části GHS přijmou,
- **sám o sobě není právně závazný**, ale byl již implementován do právního systému řady států.

Pro země EU byly všechny části (s výjimkou MSDS) přijaty jako nařízení. Navíc byly doplněny o prvky z původního systému.

Nařízení CLP

Jedná se o **nařízení** EU - přímá účinnost ve všech státech, nezačleňuje se do národních legislativ.

Pojmy, až na ty specifické pro CLP jsou sjednoceny s REACH a přepravními předpisy

Stávající úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí je zachována.

Je požadována spolupráce uvnitř dodavatelského řetězce.

Klasifikace a označení látek PBT a vPvB budou zařazeny do nařízení později (v EU probíhá posouzení stávajících hodnotících kritérií uvedených v příloze XIII nařízení REACH)

Povinnost **klasifikovat látky a směsi uváděné na trh** mají:

- výrobci,
- dovozci,
- následní uživatelé.

Označovat a balit látky a směsi uváděné na trh mají:

- dodavatelé (výrobci, dovozci, následní uživatelé, distributoři)

Klasifikovat látky, **kteřé nejsou uváděny na trh** a které podléhají registraci nebo oznámení mají

- výrobci,
- výrobci předmětů,
- dovozci.

Nařízení CLP se **nevztahuje na**:

1. radioaktivní látky a směsi,
2. látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu,
3. neizolované meziprodukty,
4. látky a směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh,
5. odpady.

6. Nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou **vymezeny příslušnými předpisy, v konečném stavu a určeny konečnému uživateli**, v těchto formách:

- léčivé přípravky
- veterinární léčivé přípravky
- kosmetické prostředky
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem
- potraviny nebo krmiva

včetně použití:

jako potravinářská přídatná látka v potravinách

jako látka určená k aromatizaci v potravinách

jako doplňková látka v krmivech

ve výživě zvířat

Vždy s dovětkem v oblasti působnosti směrnice.....

Konečný spotřebitel ??

Nařízení REACH ani CLP **nedefinuje** pojem spotřebitel.

V kontextu použití tohoto pojmu v nařízeních je to osoba na konci dodavatelského řetězce, která nemá nařízenými dány žádné povinnosti.

Obecně se pojmem spotřebitel myslíme fyzickou osobu (běžného uživatele, který látky a směsi nakupuje pouze pro svoji potřebu).

Nařízení hovoří o „široké veřejnosti“

Co je klasifikace ?

Klasifikace je zhodnocení nebezpečných vlastností látky nebo směsi.

Výsledkem klasifikace je přidělení:

CLP – třídy a kategorie nebezpečnosti, H-věty

Pro označení je to:

H-věty, signální slovo, výstražný symbol, P-věty

POZOR na rozdíl klasifikace a označení zejména v bezpečnostním listu

Kdo klasifikuje ?

klasifikuje **dodavatel**

(podle postavení v dodavatelském řetězci má různé možnosti)

Výrobce, dovozce, následný uživatel,

kteří látky uvádějí na trh bez ohledu na množství, ve kterém je látka vyráběna, dovážena nebo **uváděna na trh** (Povinnost z CLP)

**Výrobce,
dovozce,**

kteří **registrují** své látky, je klasifikují, **i když nejsou uváděny na trh**, ale jsou předmětem registrace nebo oznámení podle podmínek REACH.

Tj. klasifikují se: monomery, izolované meziproducty spotřebované i přepravované, látky pro výzkum a vývoj, pokud jsou registrovány.

Kdo klasifikuje ?

Výrobce nebo dovozce předmětu

který má v předmětu látky podléhající registraci nebo oznámení dle REACH, musí tyto látky klasifikovat, pokud tak již nebylo učiněno dříve (kupuje do předmětu registrovanou = klasifikovanou látku).

Dále klasifikují:

Distributoři (včetně maloobchodníků) – **mohou použít klasifikaci dodavatele**, ale **jsou povinni** zajistit, aby balení a označení bylo v souladu s CLP.

Následní uživatelé – **mohou pro látky a směsi převzít klasifikaci, kterou odvodil dodavatel**, např. z BL (pokud nemění složení látky nebo směsi), ale **jsou povinni** zajistit, aby balení a označení bylo v souladu s CLP.

Dodavatelé v dodavatelském řetězci **spolupracují** za účelem splnění požadavků stanovených v nařízení pro klasifikaci, označování a balení.

I pokud dodavatelé v průmyslovém odvětví spolupracují, **odpovídá každý dodavatel** i nadále plně **za klasifikaci, označování a balení látek a směsí, které uvádí na trh**, a za splnění veškerých dalších požadavků tohoto nařízení.

Co je harmonizovaná klasifikace ?

Rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni Společenství (Nařízením Komise) = **harmonizovaná klasifikace**

Použití harmonizované klasifikace a označení **je povinné** pro všechny klasifikující subjekty.

V CLP je harmonizovaná klasifikace - příloha VI.

tabulka 3.1 – ve tvaru nové klasifikace CLP

tabulka 3.2 – ve tvaru původní klasifikace (R věty) **Je zrušena novela nařízení 2017/776 převádí tabulku 3.1 pouze na tabulku 3**

Tato klasifikace se týkala nebezpečí, hodnoceného na úrovni Komise, ale u mnoha látek **není hodnoceno veškeré známé nebezpečí.**

Pokud se na určitou látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení, dodavatel klasifikuje látku podle daného záznamu a **pro příslušné třídy nebezpečnosti** nebo členění na něž se záznam vztahuje, se pak neprovádí klasifikace podle pokynů CLP.

Pokud ale látka, kromě tříd nebezpečnosti, které mají harmonizovanou klasifikaci, má ještě další nebezpečnost, pak se pro tyto třídy klasifikace podle CLP (hlava II) provádí.

Např: ropné látky – harmonizovaná klasifikace se vztahuje na karcinogenitu a mutagenitu, popřípadě nebezpečnost při vdechnutí, neřeší hořlavost popřípadě účinky na životní prostředí.

U směsí se takto hodnotí všechny jednotlivé složky a pro hodnocení celkové klasifikace směsi se použije posouzení všech nebezpečností zjištěných u složek.

Nově se do tabulky 3 – harmonizované klasifikace dle CLP zavádí pro některé látky povinné hodnoty ATE a hodnoty M – multiplikační faktor pro vodní prostředí pro kategorii nebezpečnosti 1.

Stejně jako u specifických koncentrací a multiplikačních faktorů pro vodní prostředí, pokud bude u harmonizované látky uvedena hodnota ATE pro přepočet akutní toxicity bude povinné ji použít. **Platí od 1. 12. 2018**

Příklady:

Ethanol:

Harmonizovaná klasifikace dle CLP: Flam. Liq. 2, H225

dle hlavního registranta: Flam. Liq. 2, H225
Eye Irrit 2, H319

Paliva, nafta motorová

Harmonizovaná klasifikace dle CLP: **Carc. 2 H351**

dle hlavního registranta: Flam. Liq. 3, H226
Asp. Tox. 1, H304
Skin Irrit. 2, H315
Acute Tox. 4, H332
STOT RE 2, H373 (liver, kidneys)
Aquatic Chronic 2, H411

Nově bude rozhodováno na úrovni Společenství o harmonizované klasifikaci pouze pro vlastnosti **CMR a senzibilizace dýchacích cest**.

Harmonizace klasifikace dalších vlastností bude dále prováděna posuzováním jednotlivých případů. (O harmonizaci lze rovněž požádat u ECHA za poplatek)

O změnu již stávající harmonizované klasifikace žádá např. hlavní registrant **prostřednictvím národního orgánu** (V ČR je to MŽP)

Úplnou harmonizovanou klasifikaci mají v příloze VI tabulka 3 pouze účinné látky **biocidů a pesticidů**.

Zvláštnosti v používání harmonizované klasifikace:

Nová klasifikace podle CLP je v tabulce 3 přílohy VI

a byla stanovena převodem (dle převodní tabulky v nařízení CLP).

Použití převodníku má určitá úskalí, nejen pro harmonizovanou klasifikaci, v případě použití pro látky – složky směsi, je nutné zvláštnosti převodu vzít v úvahu.

Ukázka převodníku mezi klasifikací R větami a H větami

**Neplatí
pro
směsi**

Převodník
najdeme na
konci nařízení
CLP.
Použijeme pro
čisté látky.
Pozor na
poznámky.

R34 = Skin Corr. 1
R35 = Skin Corr. 1A

T; R23	pára	Acute Tox. 2	H330	
T; R23	prach/mlha	Acute Tox. 3	H331	(1)
T; R24		Acute Tox. 3	H311	(1)
T; R25		Acute Tox. 3	H301	(1)
T+; R26	plyn	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R26	pára	Acute Tox. 1	H330	
T+; R26	prach/mlha	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R27		Acute Tox. 1	H310	
T+; R28		Acute Tox. 2	H300	(1)
R33		STOT RE 2	H373	(3)
C; R34		Skin Corr. 1B	H314	(2)
C; R35		Skin Corr. 1A	H314	
Xi; R36		Eye Irrit. 2	H319	

Fyzikální nebezpečnost

U některých záznamů nebylo možno stanovit správnou klasifikaci na základě fyzikální nebezpečnosti, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje pro uplatnění klasifikačních kritérií podle tohoto nařízení. Takový záznam může být přiřazen do jiné (i vyšší) kategorie nebo dokonce do jiné třídy nebezpečnosti, než je uvedeno. Správná klasifikace musí být potvrzena pomocí zkoušek.

V tom případě jsou v tabulce ****

Pokud má záznam (****) je nutné vlastnost potvrdit pomocí zkoušek

Minimální klasifikace (*)

Pro některé třídy nebezpečnosti, včetně akutní toxicity a toxicity pro specifické cílové orgány při opakované expozici, neodpovídá klasifikace podle původních kritérií DSD přesně zařazení do třídy a kategorie nebezpečnosti podle CLP.

V těchto případech se klasifikace v příloze 3 (CLP) považuje za **minimální klasifikaci**.

Minimální klasifikace se použije vždy, kdy výrobce nebo dovozce **nemá k dispozici údaje**, které v porovnání s minimální klasifikací vedou k zařazení do přísnější kategorie. (Pokud tyto informace má, **musí** klasifikaci zpřísnit)

Minimální klasifikaci v převodní tabulce u inhalační expozice lze zpřesnit znalostí fyzikálního stavu látky.

Příklady k minimální klasifikaci:

Látka A – harmonizovaná klasifikace je Acute Tox. 4, H302

LD50 orální je 285 mg/kg

DSD: 200 – 2000 mg/kg Xn R22 (převedeno Acute Tox. 4)

CLP: 50 – 300 mg/kg Acute Tox 3, H301

Pro látku se použije oproti harmonizované klasifikaci přísnější klasifikace Acute Tox 3, H301

Látka B – harmonizovaná klasifikace je Acute Tox. 4, H302

LD50 orální je 2082 mg/kg

DSD: 200 – 2000 mg/kg látka by nebyla klasifikována

CLP: 300 – 2000 mg/kg látka by nebyla klasifikována

Pro látku se použije harmonizované klasifikaci Acute Tox 4, H302, Harmonizovanou klasifikaci nemohu snížit, musím ji povinně použít.

Nelze vyloučit cestu expozice (**)

V DSD byly věty pro nebezpečnost při opakované nebo prodloužené expozici vždy uváděny s cestou expozice.

Tyto věty jsou převedeny pomocí převodní tabulky **pouze s obecnou větou**, ke které **lze připojit cestu expozice**, je-li přesvědčivě prokázáno, že žádné jiné cesty expozice nevyvolávají nebezpečí.

Po převodu v CLP označeny **.

Příklad:

DSD R48/20

CLP STOT RE 2, H373

R 48/20: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

H373 **Může způsobit poškození orgánů** *<nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy>* **při prodloužené nebo opakované expozici** *<uved'te cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné>*.

Standardní věty o nebezpečnosti pro toxicitu pro reprodukci (***)

V CLP udávají věty pro reprodukci oba parametry reprodukční toxicity

H360 Může poškodit reprodukční schopnosti nebo plod v těle matky

H361 Podezření na poškození reprodukčních schopností nebo plodu v těle matky

V DSD byly tyto dva typy nebezpečí rozlišeny do samostatných vět

R60 Může poškodit reprodukční schopnost.

R61 Může poškodit plod v těle matky.

R62 Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti.

R63 Možné nebezpečí poškození plodu v těle matky.

Které bylo možné používat i v kombinacích

Aby byla informace podle DSD zachována používá CLP pro reprodukci upravené H věty.

Speciální H věty pro reprodukční toxicitu

H350i	Může vyvolat rakovinu při vdechnutí.
H360F	Může poškodit reprodukční schopnost.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky
H360FD	Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
H361fd	Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Fd	Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Df	Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

Klasifikace podle směrnice 67/548/EHS	Fyzikální stav látky, je-li důležitý	Klasifikace podle tohoto nařízení		Poznámka
		Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti	
Repr. Cat. 3; R63		Repr. 2	H361d	(4)
Repr. Cat. 1; R60–61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 2; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 1; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. kat. 2; R60–61		Repr. 1B	H360FD	
Repr. Cat. 3; R62–63		Repr. 2	H361fd	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1A	H360Fd	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1B	H360Fd	
Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62		Repr. 1A	H360Df	

Převodní tabulka:

Převod reprodukční toxicity z klasifikace DSD do CLP H vět s písmeny.

Koncentrační limity a multiplikační faktory

Pro orální toxicitu nejsou v CLP žádné specifické limity pro směs
klasifikace toxicity směsi je zcela odlišná, specifické limity nejsou
nutné.

Podle novely CLP 2017/776 se pro orální toxicitu zavádějí do tabulky 3
povinné hodnoty ATE

Pro chronické toxicitu pro vodní prostředí kategorie 1 a pro akutní toxicitu
pro vodní prostředí se zavádějí podle novely CLP 2017/776
do tabulky 3 povinné multiplikační faktory.

POZOR NA POZNÁMKY (pozor jsou novelizované 2017/776)

U některých záznamů harmonizované klasifikace je uvedena písmeno nebo číslo, je to označení poznámky, kterou je třeba vyhledat v textu nařízení, upřesňují podmínky klasifikace.

Např.:

„Poznámka P“:

Klasifikace látky jako karcinogenní nebo mutagenní není povinná, jestliže lze prokázat, že látka obsahuje méně než 0,1 % hmotnostních benzenu (číslo EINECS 200-753-7). **Není-li látka klasifikována jako karcinogenní, použijí se alespoň pokyny pro bezpečné zacházení (P102-)P260- P262- P301 + P310-P331.** Tato poznámka se vztahuje pouze na některé složité látky uvedené v části 3, které vznikají při zpracování ropy.“;

POZOR na zdůrazněnou část poznámky, která říká, že když se použije podmínka o obsahu benzenu a neklasifikuje se karcinogenitou musí být použity alespoň zde uvedené P věty.

Důležité pojmy

Třída nebezpečnosti - povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí

Kategorie nebezpečnosti - rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

Třída: **hořlavé kapaliny**

Kategorie

1	Bod vzplanutí $< 23\text{ °C}$ a počáteční bod varu $\leq 35\text{ °C}$
2	Bod vzplanutí $< 23\text{ °C}$ a počáteční bod varu $> 35\text{ °C}$
3	Bod vzplanutí $\geq 23\text{ °C}$ a $\leq 60\text{ °C}$

Pro srovnání:

Extrémně hořlavý: Bod vzplanutí $< 0\text{ °C}$ a počáteční bod varu $\leq 35\text{ °C}$

Vysoce hořlavý: Bod vzplanutí $< 21\text{ °C}$ a nejsou extrémně hořlavé

Hořlavý: Bod vzplanutí $\geq 21\text{ °C}$ a $\leq 55\text{ °C}$

Důležité pojmy

Výstražný symbol nebezpečnosti - složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti



Signální slovo – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování před možným nebezpečím; rozlišují se tyto dvě úrovně:

„nebezpečí“ - je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;

„varování“ - je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti

Důležité pojmy

„Standardní věta o nebezpečnosti“ - věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnosti

„Hazard statement“ - odtud **H- věta**

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1

H318 – Způsobuje vážné poškození očí.

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1A

H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2

H315 – Dráždí kůži

Důležité pojmy

Standardní věty o nebezpečnosti pro každou klasifikaci jsou stanoveny v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu a najdete je v příloze I nařízení CLP.

Je-li látka zařazena do **přílohy VI** (harmonizovaná klasifikace) použije se na štítku každá H-věta pro každou specifickou klasifikaci v záznamu, včetně H-vět pro každou klasifikaci na níž se záznam nevztahuje.

Znění standardních vět (H-vět) je uvedeno **v příloze III** nařízení CLP celkem ve 23 jazycích.

H-věta musí být v souladu s touto přílohou v jazyce, který potřebujete na štítek.

Novela 286/2011 přináší možnost používání **kombinovaných H-vět** u akutní toxicity:

Doposud:

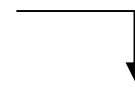
Acute Tox. 1 (oral) H300

Acute Tox. 1 (dermal) H310

Acute Tox. 1 (inhal) H330

Nyní:

H300 + H310 + H330



Při požití, při styku s kůží **nebo** při vdechování může způsobit smrt



H300 Při požití může způsobit smrt.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H330 Při vdechování může způsobit smrt.

Dodavatelé mohou používat kombinace.....

Důležité pojmy

„Pokyny pro bezpečné zacházení“ věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

„Precautionary statement“ - odtud **P – věta**

Pokyny pro bezpečné zacházení –

Všeobecné (např. P102)

Prevence

Reakce

Skladování

Odstraňování

Důležité pojmy

„Pokyny pro bezpečné zacházení“ věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

„Precautionary statement“ - odtud **P – věta**

Pokyny pro bezpečné zacházení pro každou třídu nebezpečnosti a příslušné kategorie se zvolí z tabulek a pokynů uvedených v příloze I (část 2 až 5).



Pokyny pro bezpečné zacházení se zvolí s přihlédnutím ke standardním větám nebezpečnosti (H-věta) a k zamýšlenému nebo určenému použití dané látky nebo směsi.

Znění pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) je uvedeno **v příloze IV** nařízení CLP v českém jazyce.

P-věta musí být v souladu s touto přílohou

Cizojazyčné znění P vět lze získat v nařízení CLP v příslušném jazyce, které je možné vyhledat na internetu.

Údaje na štítku pro vážné poškození očí / podráždění očí ^(a)

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H318: Způsobuje vážné poškození očí	H319: Způsobuje vážné podráždění očí
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P280	P264 P280
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování		
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování		

^(a) a Pokud je chemická látka klasifikována jako žíravá pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1, může se vynechat označení vážného poškození očí / podráždění očí, neboť tato informace je již uvedena ve standardní větě o nebezpečnosti pro žíravost pro kůži kategorie 1 (H314).“

Přidělení P vět pro látku klasifikovanou:

Flam. Liq. 3	Skin. Irrit. 2	Acute Tox. 3 (orální)	Acute Tox. 3 (dermální)
P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P264 P280	P264 P270	P280
P303 + P361 + P353 P370 + P378	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364	P301 + P310 P321 P330	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364
P403 + P235		P405	P405
P501		P501	P501

Důležité pojmy

Pokud jsou P-věty s ohledem na látku nebo směs nadbytečné, neuvádí se, tj. vybereme ty, které odpovídají povaze látky nebo směsi.

Pokud je látka nebo směs určená široké veřejnosti **uvádí se jeden pokyn pro bezpečné odstraňování obalu s výjimkou případů, kdy to není vyžadováno.** (kritéria v části 1 přílohy IV)

Ve všech ostatních případech (podnikatelské využití) se pokyn pro odstraňování nevyžaduje, pokud odstraňování látky neohrozí zdraví nebo životní prostředí.

Na štítku by se mělo uvádět maximálně 6 P-vět, pokud jich více není potřeba k vyjádření závažnosti nebezpečnosti. Kombinované věty se počítají za jednu.

„Méně důležité“ věty, které se nevejdou na štítek lze zapsat do příslušných oddílů BL.

7.3.3.1 Akutní toxicita – inhalační

Kategorie nebezpečnosti Signální slovo

1	Nebezpečí
2	Nebezpečí

Standardní věta o nebezpečnosti

H330	Při vdechování může způsobit smrt
H330	Při vdechování může způsobit smrt



Pokyny pro bezpečné zacházení

Prevence	Reakce	Skladování	Odstraňování
<p>P260</p> <p>Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.</p> <p>Příslušné podmínky uvede výrobce/dodavatel.</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ Důrazně se doporučuje 	<p>P304 + P340</p> <p>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ Důrazně se doporučuje 	<p>P403 + P233</p> <p>Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p><i>- Je-li výrobek natolik těkavý, že vytváří nebezpečné prostředí.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ★ Důrazně se doporučuje, není-li již přiřazen pokyn P404 	<p>P501</p> <p>Odstraňte obsah/obal ...</p> <p>... Podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů (upřesnit).</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ Povinný pro širokou veřejnost, podléhá-li látka/směs právním předpisům pro nebezpečný odpad. Doporučuje se přesně uvést místo odstranění odpadu, zatímco odkaz na příslušný právní předpis není nutný.
<p>P271</p> <p>Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ Důrazně se doporučuje pro širokou veřejnost ★ Nepovinný pro průmyslové/profesionální uživatele 	<p>P310</p> <p>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře / ...</p> <p>... Výrobce/dodavatel uvede, kam je třeba se obrátit pro naléhavou lékařskou pomoc.</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ Důrazně se doporučuje v kombinaci s pokyny P304+P340 	<p>P405</p> <p>Skladujte uzamčené.</p> <ul style="list-style-type: none"> ★ Důrazně se doporučuje pro širokou veřejnost ★ Nepovinný pro průmyslové/profesionální uživatele, nepovažují-li to jiné podmínky za nutné 	<ul style="list-style-type: none"> ★ Doporučuje se pro průmyslové/profesionální uživatele,
<p>P284</p> <p>Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.</p> <p>Vybavení uvede výrobce/dodavatel.</p>	<p>P320</p> <p>Je nutné odborné ošetření (viz ... na tomto štítku).</p>		

Pozor P-věty v návodu jsou v souladu s novelou CLP 487/2013, ale nejsou v souladu s novelou 2016/918

Změna P vět novelou 487/2013

POZOR VEŠKERÉ VÝJIMKY NA NEPOUŽÍVÁNÍ TĚCHTO
NOVELIZOVANÝCH VĚT **KONČÍ 1. 6. 2017**

Při výběru pokynů pro bezpečné zacházení mohou dodavatelé **kombinovat** pokyny pro bezpečné zacházení uvedené v tabulce, a to s ohledem na jasnost a srozumitelnost pokynů pro bezpečné zacházení.

•Je-li část znění pokynů pro bezpečné zacházení uvedena v **hranatých závorkách** [...], znamená to, že text v hranatých závorkách neodpovídá ve všech případech a měl by se použít jen za určitých okolností. V takových případech jsou uvedeny podmínky, za nichž by měl být text použit. (příloha IV, tabulka 6.1 Pokyny pro bezpečné zacházení – všeobecné, sloupec 5 tabulky)

P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

Použije-li se v pokynech pro bezpečné zacházení obrácené lomítko nebo lomítko [/], znamená to, že je třeba vybrat jednu z vět, které jsou tímto lomítkem odděleny, v souladu s pokyny.

Použijí-li se v pokynech pro bezpečné zacházení tři tečky [...], jsou podrobnosti o tom, jaké informace je třeba poskytnout, uvedeny u tohoto zápisu.

Např. P220 Uchovávejte/skladujte odděleně od oděvů/.../hořlavých materiálů.

(v textu přílohy uvedeno, co a kdy je třeba použít a specifikovat)

P210 Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy.–
Zákaz kouření. **Nahrazeno**

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a
jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P223 Chraňte před možným stykem s vodou kvůli prudké reakci a možnému
náhlému vzplanutí.

P223 Zabraňte styku s vodou.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO
nebo lékaře.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ
STŘEDISKO/lékaře/....

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste **postiženého** na čerstvý vzduch a ponechte **jej v klidu** v poloze usnadňující dýchání.

Nahrazeno

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste **osobu** na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P370+P378 V případě požáru: K **hašení** použijte

P370+P378 V případě požáru: K **uhašení** použijte...

Změna P vět novelou 2016/918

Platnost od **1. 2. 2018**

**Výjimka na látky a směsi uvedené na trh před tímto datem bude do
1. 2. 2020**

Např.

P263 Zabraňte styku během těhotenství/kojení.

P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení.

P282 Používejte ochranné rukavice proti chladu /obličejový štít /ochranné brýle.

**P282 Používejte ochranné rukavice proti chladu a buď obličejový štít,
nebo ochranné brýle.**

P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.

P234 Uchovávejte pouze v původním balení.

Změna P vět novelou 2016/918

Platnost od 1. 2. 2018

Výjimka na látky a směsi uvedené na trh před tímto datem bude do
1. 2. 2020

Další změněné věty

P334 Ponořte do studené vody [nebo zabalte do vlhkého obvazu].

P353 Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

Předchozí novela též zavedla větu

P502 Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci.

Pokyny pro bezpečné zacházení – všeobecné, stále jen doporučení

P335 + P334	Volné částice odstráňte z kůže. Ponořte do studené vody [nebo zabalte do vlhkého obvazu].	látky (oddíl 2.10)		se použije pro samozápalné tuhé látky
		Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (oddíl 2.12)	1, 2	— Používejte pouze ‚ponořte do studené vody‘. Text v hranatých závorkách by se neměl používat.
P303 + P361 + P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].	Hořlavé kapaliny (oddíl 2.6)	1, 2, 3	— Pokud to výrobce/dodavatel považuje pro konkrétní chemickou látku za vhodné, doplní se text v hranatých závorkách.
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. [bez názvu]	Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Vážné poškození očí/podráždění očí (oddíl 3.3)	1	
		Podráždění očí (oddíl 3.3)	2"	

Povinné P – věty

Pokud je látka nebo směs dodávána široké veřejnosti, **uvádí se** na štítku jeden pokyn pro bezpečné zacházení týkající se odstraňování dané látky nebo směsi jakož i odstraňování obalu, s výjimkou případů, kdy to není vyžadováno v příloze I u jednotlivých tříd nebezpečnosti nebo v příloze IV části 1.

P501 Odstraňte obsah/obal.....

Podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů(upřesnit).

-

Důležité pojmy

Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

EUH031 – „Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami“

Pro látky a směsi, které reagují s kyselinami za uvolňování plynů zařazených pro akutní toxicitu do kategorie 3 v nebezpečných množstvích, například chlornan sodný nebo polysulfid barnatý.

(R31 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami)

Doplňkové údaje na štítku pro některé směsi

Směsi obsahující kyanoakryláty

Štítek na vlastním obalu lepidel založených na kyanoakrylátech musí obsahovat tuto standardní větu:

EUH202 – „Kyanoakrylát. Nebezpečí. Okamžitě slepuje kůži a oči. Uchovávejte mimo dosah dětí.“

K balení musí být přiloženy příslušné pokyny pro bezpečné zacházení.

Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

EUH208 – „Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.“

Štítek na obalu směsí, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku (složku) klasifikovanou jako senzibilizující, jež je přítomna v koncentraci, která je uvedena v klasifikačních kritériích v nařízení CLP, musí obsahovat tuto standardní větu.

Pro kategorii senzibilizace 1 to je více než 0.1 % a méně než 1 %)

V případě, že je směs klasifikována jako senzibilizující (obsahuje senzibilizující složku v koncentraci vyšší než je uvedena v kritériích v CLP) a navíc obsahuje i jiné senzibilizující složky v koncentraci, jež nevede ke klasifikaci směsi jako senzibilizující, musí mít tyto složky uvedeny na štítku.

Třídy nebezpečnosti

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



16 tříd nebezpečnosti

Třídy nebezpečnosti:

- » Výbušniny
- » Hořlavé plyny
- » Hořlavé aerosoly
- » Oxidující plyny
- » Stlačené plyny
- » Hořlavé kapaliny
- » Hořlavé tuhé látky
- » Samovolně se rozkládající látky
- » Samovznětlivé kapaliny
- » Samovznětlivé tuhé látky
- » Samozahřívající se kapaliny
- » Látky, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny
- » Oxidující kapaliny
- » Oxidující tuhé látky
- » Organické peroxidy
- » Žíravé pro kovy

NOVÉ – Novela CLP 487/2013

Hořlavé plyny

(Chemicky nestálé plyny)

Kategorie A:

Hořlavé plyny, které jsou při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa chemicky nestálé.

Kategorie B:

Hořlavé plyny, které jsou při teplotě vyšší než 20 °C a/nebo tlaku vyšším než 101,3 kPa chemicky nestálé

Hořlavé plyny

(Chemicky nestálé plyny)

Bez symbolu

Kategorie A nemá slovo

Kategorie B nemá slovo

A: H230: Může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu

B: H231: Při zvýšeném tlaku a/nebo teplotě může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu

Aerosoly

Aerosol (aerosolový dávkovač) - znovu nenaplnitelná nádržka ze skla, kovu nebo plastu obsahující plyn stlačený, zkapalněný nebo pod tlakem rozpuštěný s/bez kapaliny, pasty nebo prášku, opatřená dávkovacím zařízením umožňujícím uvolňovat obsah v suspenzi s plynem jako pěnu, pastu nebo prášek, nebo kapalnou či plynnou fází.

Aerosol se považuje za hořlavý, obsahuje-li jako svoji složku

- hořlavé tuhé látky
- hořlavé plyny
- hořlavé kapaliny s bodem vzplanutí ≤ 93 °C

Hořlavé složky nezahrnují samozápalné nebo samozahřívající se látky či směsi ani látky nebo směsi reagující s vodou, jelikož tyto složky se nikdy nepoužívají jako obsah aerosolů.

Aerosoly, které obsahují více než 1 % hořlavých složek nebo jejichž spalné teplo činí nejméně 20 kJ/g a které **nejsou podrobeny postupům klasifikace hořlavosti (test)**, jsou klasifikovány jako aerosoly, kategorie 1.

NOVÉ – Novela CLP 487/2013

Nehořlavé aerosoly

Kategorie 3:

Bez výstražného symbolu

Věta:

H229: Nádoba je pod tlakem:
při zahřívání se může
roztrhnout

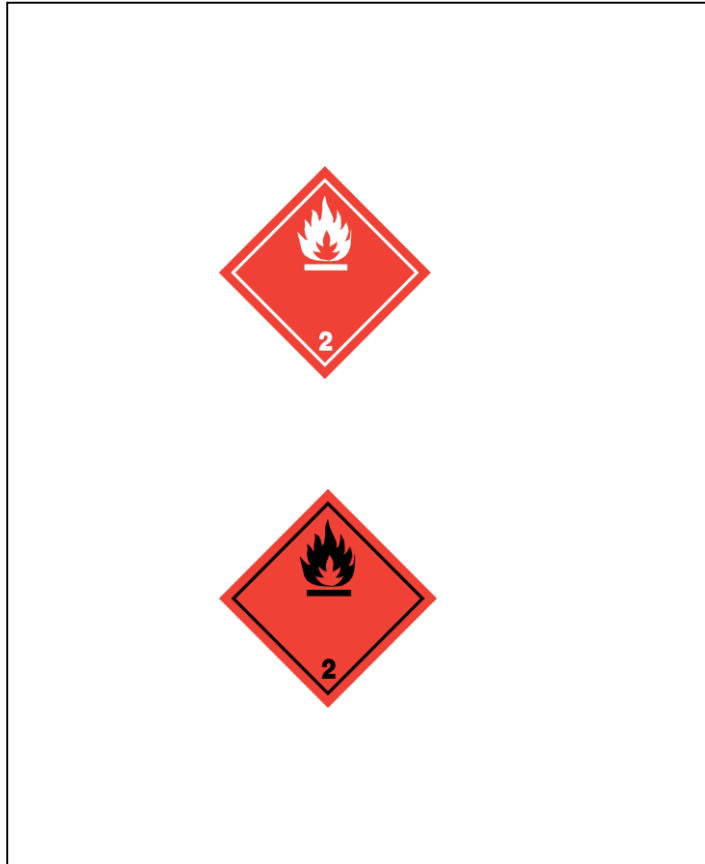
Věta H229 patří i k aerosolům

Kategorie 1

Kategorie 2

Aerosoly jsou tak jedinou
třídou, která má přiděleny ve
dvou kategoriích dvě H-věty

Aerosoly



H222: Extrémně hořlavý aerosol

H223: Hořlavý aerosol

H229 Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout

U aerosolů pozor na novelu českého aerosolového nařízení č. **80/2014 Sb.**

Za značení aerosolu je nově **odpovědná osoba uvádějící aerosol na trh** (dříve výrobce nebo dovozce)

Podle CLP bude mít značení



pro kategorii 1
H222 + **H229**



pro kategorii 2
H223 + **H229**

pro kategorii 3
H229

Místo povinného textu, který byl uváděn u značení podle chemického zákona jsou předepsány P věty:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení.
Zákaz kouření.

P251 Nepochichujte nebo nespalujte ani po použití

P410 Chraňte před slunečním zářením.

P412 Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C


P410+P412 Chraňte před slunečním zářením.


Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C


Pro spotřebitele:

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

Plyny pod tlakem
Dle přepravy plyny

hořlavé 

Nehořlavé netoxické 

Toxické 

Plyny pod tlakem



4 skupiny: varování

Stlačené plyny → H480

Zkapalněné plyny ↗

Hluboce zchlazený, zkapalněný plyn

Rozpuštěný plyn → H481 ↖

H280: obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout

H281: obsahuje zchlazený plyn; může způsobit omrzliny nebo poškození chladem

Korozivní pro kovy

Látka, která může chemickým působením poškodit či dokonce zničit kovy.

**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**



**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**



Kategorie 1 varování

**Na obal pro profesionální nebo
průmyslové použití**

H290: může být korozivní pro kovy

Korozivní pro kovy

**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**



H290: může být korozivní pro kovy

**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**

**Pokud je jediná
nebezpečnost korozivita
pro kovy, symbol se
neuvádí (487/2013)**



spotřebitel

Kategorie 1

varování

Třídy nebezpečnosti - zdraví

67/548 klasifikace jako:

Vysoce toxický

Toxický

Zdraví škodlivý

Žíravý

Dráždivý

Senzibilizující

CMR (1,2)

CMR (3)

Tato klasifikace je
pouze u „starých
zásob“, oficiálně je
zrušena od 1.6.2015

Třídy nebezpečnosti:

Akutní toxicita

Žíravost / dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí /oční dráždivost

Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

Mutagenita

Karcinogenita

Reprodukční toxicita

Toxicita pro specifické cílové orgány –
jednorázová dávka

Toxicita pro specifické cílové orgány –
opakovaná dávka

Nebezpečí při vdechnutí

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

- » Akutní toxicita
- » Žíravost / dráždivost pro kůži
- » Vážné poškození očí /oční dráždivost
- » Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

- » Karcinogenita (C)
- » Mutagenita (M)
- » Reprodukční toxicita (R)

(CMR)

- » Toxicita pro specifické cílové orgány
– jednorázová dávka
- » Toxicita pro specifické cílové orgány
– opakovaná dávka
- » Nebezpečí při vdechnutí

Akutní toxicita

Klasifikace:

Kapitola 3.1 nařízení CLP – hodnotící kritéria

Zkušební metody pro látky jsou popsány v Nařízení ES 440/2008,
v platném znění

Akutní toxicita

Orální

Dermální

Inhalační Plyny

Páry

Prach a mlha

Akutní toxicita

Třída: **Akutní toxicita - orální**

Kategorie	1	Kategorie 1	$0 < LD50 \leq 5$
	2	Kategorie 2	$5 < LD50 \leq 50$
	3	Kategorie 3	$50 < LD50 \leq 300$
	4	Kategorie 4	$300 < LD50 \leq 2000$





Pro srovnání DSD:

Vysoce toxický: $LD50 \leq 25$ mg/kg

Toxický: $25 < LD50 \leq 200$ mg/kg

Zdraví škodlivý: $200 < LD50 \leq 2000$ mg/kg

Akutní toxicita

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
GHS piktogram				
Signální slovo	nebezpečí	nebezpečí	nebezpečí	varování
Údaj o nebezpečnosti	H300: při požití může způsobit smrt	H300: při požití může způsobit smrt	H301: toxický při požití	H302: zdraví škodlivý při požití

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Žíravý



Žíravost/dráždivost pro kůži



Kategorie 1

Podkategorie 1A, 1B, 1C

nebezpečí

H314: způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

Třídy nebezpečnosti - zdraví



H315: dráždí kůži

Třídy nebezpečnosti - zdraví

**Vážné poškození očí/oční
dráždivost**



Kategorie 1

nebezpečí

H318: způsobuje vážné poškození očí

Třídy nebezpečnosti - zdraví



H319: způsobuje vážné podráždění očí

Třídy nebezpečnosti - zdraví

**Toxicita pro specifické cílové
orgány – jednorázová
expozice**



Kategorie 3

varování

H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. (Nová třída)

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Senzibilizace dýchacích cest/kůže



Kategorie 1 **nebezpečí**

Podkategorie 1A a 1B

Pokud nelze zařadit použije se
kategorie 1

**H334: Při vdechování může vyvolat příznaky
alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže**

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Senzibilizace dýchacích cest/kůže



Kategorie 2 **varování**

Podkategorie 1A a 1B
Pokud nelze zařadit použije se
kategorie 1

H317: může vyvolat alergickou kožní reakci

Třídy nebezpečnosti – obecně CMR

Kat. 1A a 1B



Kategorie 1A **nebezpečí**

Kategorie 1B **nebezpečí**

Třídy nebezpečnosti – CMR obecně

Kat. 2



Kategorie 2

varování

Speciální H věty pro reprodukční toxicitu

H350i	Může vyvolat rakovinu při vdechnutí.
H360F	Může poškodit reprodukční schopnost.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky
H360FD	Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
H361fd	Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Fd	Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Df	Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Zvláštní kategorie zařazená u reprodukční toxicity, s reprodukční toxicitou ale nemusí vůbec souviset.

Účinky na laktaci

Nemá grafický symbol

Nemá signální slovo

H362: Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice



Kategorie 1 **nebezpečí**

STOT SE 1

Kategorie 2 **varování**

STOT SE 2

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice



Kategorie 1 **nebezpečí**

STOT RE 1

Kategorie 2 **varování**

STOT RE 2

H věty pro STOT SE a STOT RE

STOT SE 1	H370	Způsobuje poškození orgánů <i><nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy> <uved'te cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné>.</i>
STOT SE 2	H371	Může způsobit poškození orgánů
STOT RE 1	H372	Způsobuje poškození orgánů <i><nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy> při prodloužené nebo opakované expozici</i> <i><uved'te cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné>.</i>
STOT RE 2	H373	Způsobuje poškození orgánů..... při prodloužené nebo opakované expozici.....
STOT SE 3	H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
STPT SE 3	H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.



Třídy nebezpečnosti - zdraví

**Toxicita pro specifické cílové
orgány – jednorázová
expozice**



Kategorie 3

varování

STOT SE 3

H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. (nová třída)

Nebezpečí při vdechnutí

„Vdechnutím“ se rozumí vniknutí kapaliny nebo tuhé látky či směsi do průdušnice a dolních cest dýchacích přímo ústní nebo nosní dutinou nebo nepřímo při dávení.

Toxicita při vdechnutí zahrnuje vážné akutní účinky, například chemickou pneumonii, různé stupně poškození plic nebo smrt po vdechnutí.

Kategorie	Kriteria
1	- dostatečné důkazy u lidí - uhlovodík o kinematické viskozitě 20,5 (nyní 7) mm ² /s nebo méně, měřeno při 40 °C

Limit pro směsi - obsah látky nebezpečné při vdechnutí $\geq 10\%$ nebo viskozita nižší než 20,5 mm²/s

Třídy nebezpečnosti - zdraví



H304: při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt

Třídy nebezpečnosti - pro životní prostředí

Třídy nebezpečnosti:

Akutní toxicita

Chronická toxicita

Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu



Výstražné symboly nebezpečnosti



Klasifikace směsí

Klasifikace akutní toxicity

Akutní toxicita – nepříznivé účinky k nimž dojde po aplikaci jedné dávky nebo vícenásobné dávky látky nebo směsi.

Při orální nebo dermální aplikaci během 24 hodin.

Při inhalační expozici během 4 hodin.

Dělí se:

Akutní toxicita orální \Rightarrow LD50 \Rightarrow mg/kg (tělesné hmotnosti)

Akutní toxicita dermální \Rightarrow LD50 \Rightarrow mg/kg (tělesné hmotnosti)

Akutní toxicita inhalační

plyny \Rightarrow LC50 \Rightarrow ppmV (částice na milion a na objem)

páry \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

mlha \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

prach \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

Páry – plynná forma látky nebo směsi uvolněná z jejich kapalného nebo pevného stavu.

Mlha – kapky látky nebo směsi suspendované v plynu (nejčastěji vzduch)

Prach – tuhé částice látky nebo směsi suspendované v plynu (nejčastěji vzduch)

4 kategorie toxicity

Cesta expozice		Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
orálně	(LD50 mg/kg)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2000
dermálně	(LD50 mg/kg)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ 2000
inhalačně (prach a mlha)	(LC50 mg/l)	ATE ≤ 0.05	0.05 < ATE ≤ 0.5	0.5 < ATE ≤ 1.0	1.0 < ATE ≤ 5.0

Tabulka udává rozmezí ATE, pokud si místo ATE dosadíme LD50 (LC50) dostaneme rozmezí těchto údajů.

Látky se klasifikují (zařazují do kategorie akutní toxicity) podle hodnot LD50 a LC50 z výsledků testů na zvířatech.

Orálně a inhalačně – potkan

Dermálně – potkan nebo králík

Pokud je k dispozici test na více druzích (myš, křeček....) testy je nutné odborně posoudit a vybrat ten nejlepší.

Obecně se pro inhalační toxicitu bere 4 hodinová expozice. Výsledky z testů mohou být k dispozici i pro 1 hodinovou expozici.

Lze použít po přepočtu:

Hodnota 1 hodinové expozice děleno 2 pro plyn

1 hodinové expozice děleno 4 pro prach a mlhu

U některých látek nebo směsí nebude zkušební atmosféra pouze pára ale směs kapalných a plynných fází nebo se páry může blížit plynné fázi.

V těchto případech je získaná hodnota v ppmV a klasifikuje se takto:

Kategorie	Hodnota
Kategorie 1	100 ppmV
Kategorie 2	500 ppmV
Kategorie 3	2 500 ppmV
Kategorie 4	20 000 ppmV

Inhalační toxicita žíravých látek

Pokud při zkoušce byla zjištěna a klasifikována akutní inhalační toxicita, ale mechanismus toxicity je žíravost, pak se zaklasifikuje jako látka toxická a použije se doplňková věta:

EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest

Látka (směs) se považuje za žíravou a tato vlastnost se dále netestuje.

Na označení se může použít kromě symbolu pro toxicitu i symbol pro žíravost, ale s EUH větou.

Klasifikace směsí

Je založena na hodnotách LD50 a LC50 a rovněž na hodnotách ATE.

Co je to ATE -

Odhad akutní toxicity.

Odvozuje se

- z hodnot LD50/LC50 jsou-li dostupné,
- odpovídající přepočítací hodnoty, která se vztahuje k výsledkům zkoušek nebo rozmezí (viz tabulka),
- odpovídající přepočítací hodnoty, která se vztahuje ke klasifikační kategorii.

Cesty expozice	Klasifikační kategorie nebo experimentálně získaný odhad rozmezí akutní toxicity	Přepočtený bodový odhad akutní toxicity
orálně	0 < kategorie 1 ≤ 5	0.5
	5 < kategorie 2 ≤ 50	5
	50 < kategorie 3 ≤ 300	100
	300 < kategorie 4 ≤ 2000	500
dermálně	0 < kategorie 1 ≤ 50	5
	50 < kategorie 2 ≤ 200	50
	200 < kategorie 3 ≤ 1000	300
	1000 < kategorie 4 ≤ 2000	1100
inhalačně (prach/mlha)	0 < kategorie 1 ≤ 0.05	0.005
	0.050 < kategorie 2 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < kategorie 3 ≤ 1.0	0.5
	1.0 < kategorie 4 ≤ 5.0	1.5

Kritéria pro klasifikaci směsí jako akutně toxických

U akutní toxicity se při klasifikaci směsí uvažuje každá cesta expozice.

Nutná je pouze jedna cesta expozice, pokud tuto cestu sledují (podle předpokladů nebo na základě zkoušek) všechny složky a neexistuje relevantní důkaz, který by naznačoval akutní toxicitu způsobenou více cestami expozice.

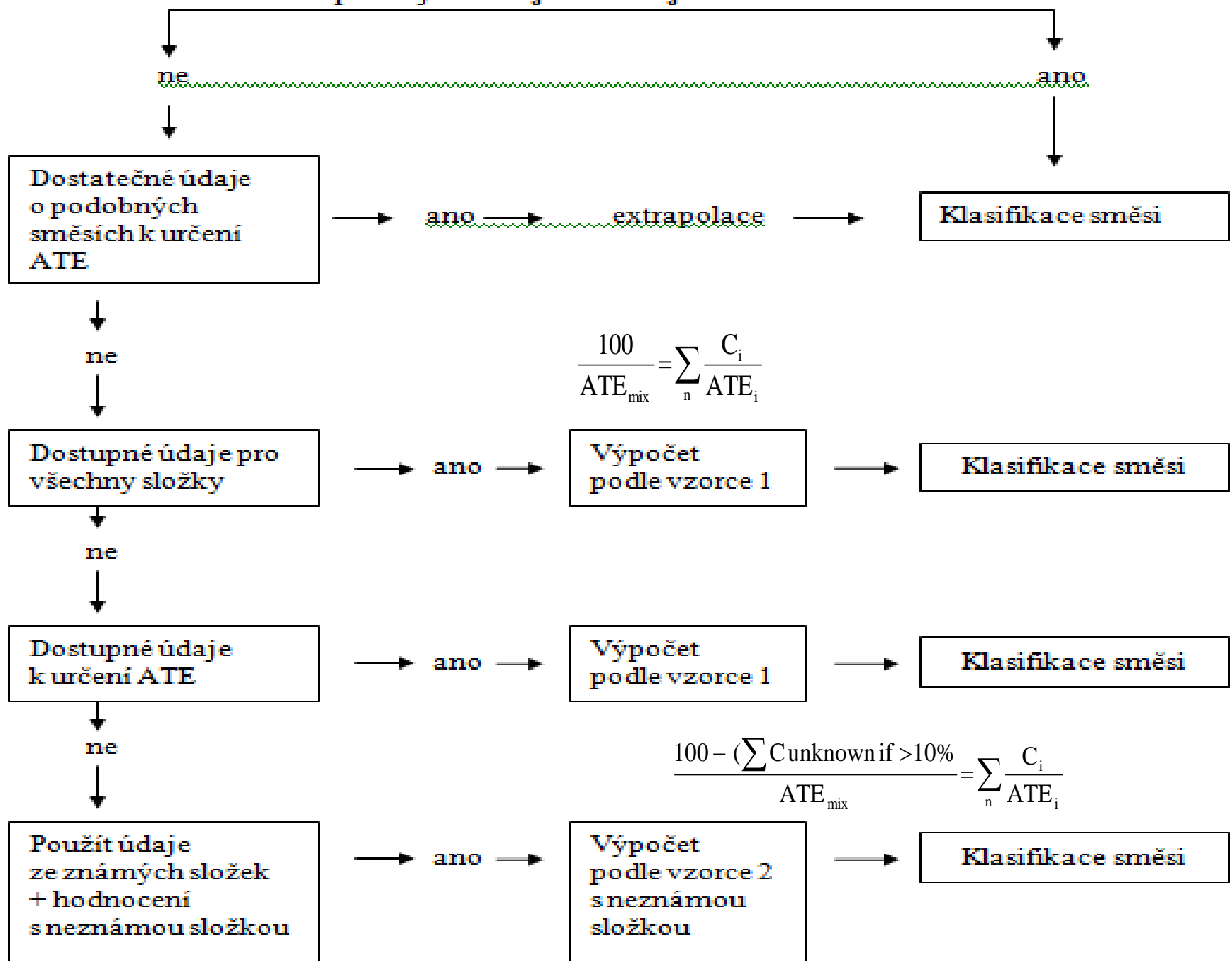
Pokud existuje důkaz o toxicitě způsobené více cestami expozice, provede se klasifikace na všech relevantních cestách expozice.

Je třeba zohlednit všechny informace. Musí se použít výstražný symbol a signální slovo, **které odrážejí nejvyšší kategorii nebezpečnosti** , a musí se použít všechny příslušné standardní věty o nebezpečnosti.

(pokud např. vyjde Acute Tox 3 orálně a Acute Tox 4 dermálně, bude na štítku Lebka, slovo nebezpečí a obě věty)

Postup klasifikace směsí je stupňovitý a závisí na množství dostupných údajů o samotné směsi a jejich složkách:

K dispozici jsou údaje o směsi jako celku



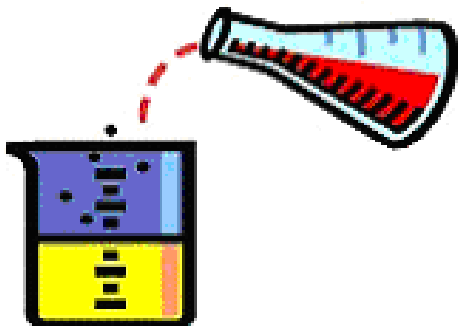
Co je extrapolace?

Metoda kdy samotná směs nebyla podrobena zkoušce, ale jsou k dispozici dostatečné údaje o obdobných směsích a jednotlivých v ní obsažených složkách.

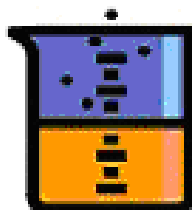
Extrapolace 1 – využití extrapolace při ředění

Testovaná směs je ředěna nějakou látkou (ředidlem), která má stejnou nebo nižší kategorii nebezpečnosti než nejméně nebezpečná látka tvořící složku testované směsi. Pak lze předpokládat, že příslušná rizika nové směsi jsou stejné jako u původní testované směsi.

směs 2 - ředidlo



Směs 1 - testována



Vznikající směs 3

Směs 1: akutně toxický kategorie 4

Směs 2: není klasifikována

Směs 3: předpoklad, že bude též akutně toxická kategorie 4

Směs 1: akutně toxický kategorie 4

Směs 2: není klasifikována

Směs 3: předpoklad, že bude též akutně toxická kategorie 4

Kontrolní výpočet:

Směs 1: 30 % látky A akutně toxický kategorie 4

70 % vody

Směs 2: 20 % látky B neklasifikované

80 % vody



Obsah směsi 2 ve směsi 1 bude 40 %

Směs 3: stále obsahuje 30 % látky A

látky B bude: $20 \times 0.4 = 8 \%$

Klasifikace se nezmění

Koncentrace složek ve směsi, která je relevantní pro klasifikaci složek.

Obecně dle CLP jsou relevantní složky směsi ty, které jsou přítomny v koncentraci 1% a vyšší.

Výjimka je u látek akutně toxických, kde relevantní limity pro klasifikaci mohou být i nižší.

Třída nebezpečnosti	Obecné mezní hodnoty, jež je nutné zohlednit
Akutní toxicita - kategorie 1,2,3 kategorie 4	0.1 % 1 %
Žíravost / dráždivost pro kůži	1 %
Vážné poškození očí / podráždění očí	1 %
Nebezpečný pro vodní prostředí akutně, kategorie 1 chronicky kategorie 1 chronicky kategorie 2,3,4	0.1 % 0.1 % 1%

Aditivita

některé nebezpečné vlastnosti se v rámci směsi ovlivňují. To znamená, že obsahuje-li směs více složek s určitou nebezpečností, které jsou obsaženy v koncentraci pod limity vedoucí k celkové klasifikaci směsi podle složky, je nutné posoudit nebezpečnost v rámci aditivity. Zda tedy směs jako celek nebude klasifikována jako nebezpečná vzhledem k obsahu složek s danou vlastností.

pro které nebezpečné vlastnosti **se použije** princip aditivity:

1. Žíravost/dráždivost pro kůži
2. Vážné poškození očí / podráždění očí
3. Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích
4. Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky
5. Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně a chronicky

Pro které nebezpečnosti **se nepoužije** princip aditivity

1. Senzibilizace dýchacích cest a kůže
2. Mutagenita
3. Karcinogenita
4. Reprodukční toxicita
5. Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice a opakovaná expozice , kategorie 1 a 2
6. Nebezpečnost při vdechnutí
7. Žíravost/dráždivost pro kůži za zvláštních podmínek: jako kritérium klasifikace použije hodnota pH nebo složky, které jsou žíravé nebo dráždivé pro kůži a které nelze klasifikovat na základě koncepce aditivity vzhledem k chemickým vlastnostem, které použití tohoto přístupu znemožňují
8. Vážné poškození očí / podráždění očí za zvláštních podmínek: jako kritérium klasifikace použije hodnota pH nebo složky, které jsou žíravé nebo dráždivé pro kůži a které nelze klasifikovat na základě koncepce aditivity vzhledem k chemickým vlastnostem, které použití tohoto přístupu znemožňují

Klasifikace směsí jsou-li údaje o akutní toxicitě k dispozici pro celou směs

Postupujeme jako u látky

Je-li směs testována postupujeme jako u látky

Klasifikace směsí nejsou-li údaje o akutní toxicitě k dispozici pro celou směs

1. K dispozici dostatečné údaje o podobné směsi a dostatečné informace o složkách směsí – lze použít princip extrapolace
2. Je-li směs ředěna vodou nebo jiným zcela netoxickým materiálem, lze toxicitu směsi vypočítat z údajů ze zkoušky neředěné směsi (metodou jako u směsi)
3. Klasifikace na základě složek směsi

Směs obsahující jako složku jinou směs

V tomto případě nelze ke klasifikaci směsi použít celkovou klasifikaci jiné směsi v ní obsažené, musíme znát jednotlivé složky a přepočítat jejich koncentraci.

Příklad

Směs obsahuje nebezpečné složky:

Látku A25%

Směs 40 % Obsahuje látku A10 %

látku B15 %

látku D..... 5 %

ostatní..... 70 %

Látku C10 %

Látku D.....25 %

Pro posouzení nebezpečnosti je obsah složek:

Látka A: $25 + (10 \times 0.4) = 29 \%$

Látka B: $15 \times 0.4 = 6 \%$

Látka C: 10 %

Látka D: $25 + (5 \times 0.4) = 27 \%$

Ostatní: $70 \times 0.4 = 28 \%$

100 %

Ředění směsi vodou

(směs obsahuje několik nebezpečných složek)

Nově vzniklá směs: 20 % směsi původní + 80 % vody

Původní směs:

Složka A40%

Složka B 30%

Složka C 30%

Nová směs:

Složka A $40 \times 0.2 = 8 \%$

Složka B $30 \times 0.2 = 6 \%$

Složka C $30 \times 0.2 = 6 \%$

Klasifikace
nebezpečnosti jako
každá jiná směs

Ředění látky vodou

Látka + % vody = směs \Longrightarrow klasifikace podle pravidel směsi

Pozor:

Látky uvedené v harmonizovaném seznamu formou:

„látka.....%“ jsou **látky** nikoli směsi.

„Kyselina chlorovodíková30 %“ je látka

Klasifikuje se jako směs

Ale označuje a oznamuje jako látka

Od 1. 12. 2010 ji musíte mít **označenou jako látku**

Klasifikace toxicity směsi na základě složek směsi

Všechny údaje pro složky jsou dostupné

Vzorec 1:

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

Kde: C_i = koncentrace i-té složky (% hm nebo % obj.)

i = jednotlivá složka od 1 do n

n = počet složek

ATE = odhad akutní toxicity

Do vzorce se použití:

- Složky se známou akutní toxicitou
- Neberou se v úvahu složky s akutní toxicitou nad „hranicí“ orálně je to 2000 mg/kg.
- Neberou se v úvahu složky, které nejsou akutně toxické

Ne všechny údaje pro složky jsou dostupné

Provést posouzení:

1. Extrapolace mezi výsledky odhadů orální, dermální a inhalační toxicity (může být potřeba toxikokinetika). Existují návody, ale jedná se o problematiku, která vyžaduje specifické znalosti. (odborník)
2. Použití důkazů z expozice u člověka – neposkytuje LD50/LC50 .
Posouzení odborníkem

3. Dostupné údaje z jiných zkoušek - analýz toxicity látky, nemusí poskytnout LD50/LC50 (odborník)
4. Odhad z velmi podobných látek pomocí vztahů struktury a účinku např. (Q)SAR (odborník)

Obsahuje-li směs složku bez jakýchkoli údajů o koncentraci vyšší než 1% vyvozuje se závěr, že nelze dělat definitivní odhad toxicity.

Klasifikuje se podle známých složek s dodatečným údajem na označení, že **x% směsi obsahuje látku o neznámé toxicitě.**

Použije se vzorec 1 je-li složek s neznámou koncentrací $\leq 10\%$

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

Je-li celková koncentrace složek s neznámou toxicitou > 10% použije se

Vzorec 2:

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

Akutní toxicita

Princip klasifikace směsí podle CLP je zcela odlišný, proto se **každá směs** z hlediska účinků na zdraví při přechodu na klasifikaci a značení podle CLP musí znovu vyhodnotit (klasifikovat).

Dle CLP patří nebezpečnost pro zdraví toxickými účinky do třídy **AKUTNÍ TOXICITA**. V rámci třídy mohou být látky zařazeny do jedné ze čtyř kategorií toxicity na základě akutní toxicity při orální, dermální nebo inhalační expozici. Kritériem jsou hodnoty akutní toxicity vyjádřené jako rozmezí hodnot LD50 (orální nebo dermální expozice) nebo LC50 (inhalační expozice) nebo hodnoty odhadů akutní toxicity (ATE)

Klasifikace akutní toxicity

Akutní toxicita – nepříznivé účinky k nimž dojde po aplikaci jedné dávky nebo vícenásobné dávky látky nebo směsi.

Při orální nebo dermální aplikaci během 24 hodin.

Při inhalační expozici během 4 hodin.

Dělí se:

Akutní toxicita orální \Rightarrow LD50 \Rightarrow mg/kg (tělesné hmotnosti)

Akutní toxicita dermální \Rightarrow LD50 \Rightarrow mg/kg (tělesné hmotnosti)

Akutní toxicita inhalační

plyny \Rightarrow LC50 \Rightarrow ppmV (částice na milion a na objem)

páry \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

mlha \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

prach \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

ATE = ODHAD AKUTNÍ TOXICITY

Zařazení látek do kategorií toxicity v rámci třídy akutní toxicita

<i>Podle hodnot LD50 nebo LC50</i>				
Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Orální	$LD50 \leq 5$	$5 < LD50 \leq 50$	$50 < LD50 \leq 300$	$300 < LD50 \leq 2000$
Demální	$LD50 \leq 50$	$50 < LD50 \leq 200$	$200 < LD50 \leq 1000$	$1000 < LD50 \leq 2000$
Inhalační plyny	$LC50 \leq 100$	$100 < LC50 \leq 500$	$500 < LC50 \leq 2500$	$2500 < LC50 \leq 20000$
Inhalační páry	$LC50 \leq 0,5$	$0,5 < LC50 \leq 2,0$	$2,0 < LC50 \leq 10,0$	$10,0 < LC50 \leq 20,0$
Inhalační prach a mlha	$LC50 \leq 0,05$	$0,05 < LC50 \leq 0,5$	$0,5 < LC50 \leq 1,0$	$1,0 < LC50 \leq 5,0$
Orální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Demální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Inhalační plyny	ppm V			
Inhalační páry	mg/l			
Inhalační prach a mlha	mg/l			

Podle hodnot ATE

Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Orální	$ATE \leq 5$	$5 < ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 300$	$300 < ATE \leq 2000$
Demální	$ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 200$	$200 < ATE \leq 1000$	$1000 < ATE \leq 2000$
Inhalační plyny	$ATE \leq 100$	$100 < ATE \leq 500$	$500 < ATE \leq 2500$	$2500 < ATE \leq 20000$
Inhalační páry	$ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 2,0$	$2,0 < ATE \leq 10,0$	$10,0 < ATE \leq 20,0$
Inhalační prach a mlha	$ATE \leq 0,05$	$0,05 < ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 1,0$	$1,0 < ATE \leq 5,0$
Orální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Demální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Inhalační plyny	ppm V			
Inhalační páry	mg/l			
Inhalační prach a mlha	mg/l			

Klasifikace na základě složek směsi

Pro všechny složky směsi je k dispozici akutní toxicita. Posuzujeme postupně, podle cest expozice.

Klasifikace podle vzorce:

Vzorec 1

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

Kde: C_i = koncentrace i-té složky (% hm nebo % obj.)

i = jednotlivá složka od 1 do n

n = počet složek

ATE_{mix} = odhad akutní toxicity pro směs

ATE_i = odhad akutní toxicity pro danou složku

Poznámka: místo hodnoty ATE_i lze dosadit i konkrétní hodnotu LD50 (nebo LC50 pro inhalaci) nebo lze v jednom vzorci hodnoty ATE_i a LD50 kombinovat.

Hodnotu ATE odvodíme z následující tabulky podle kategorie toxicity:



Cesta expozice		Klasifikační kategorie toxicity	Přepočtený bodový odhad akutní toxicity
Orální	mg/kg	kategorie 1	0,5
		kategorie 2	5
		kategorie 3	100
		kategorie 4	500
Dermální	mg/kg	kategorie 1	5
		kategorie 2	50
		kategorie 3	300
		kategorie 4	1 100
Inhalační plyny	ppmV	kategorie 1	10
		kategorie 2	100
		kategorie 3	700
		kategorie 4	4 500
Inhalační páry	mg/l	kategorie 1	0,05
		kategorie 2	0,5
		kategorie 3	3
		kategorie 4	11
Inhalační prach a mlha	mg/l	kategorie 1	0,005
		kategorie 2	0,05
		kategorie 3	0,5
		kategorie 4	1,5

Prů výpočtu ATE směsi (ATE_{mix}) se kategorie toxicity pro směs odvodí z tabulky:

Cesta expozice		Klasifikační kategorie toxicity
Orální	mg/kg	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 5$
		$5 < \text{kategorie } 2 \leq 50$
		$50 < \text{kategorie } 3 \leq 300$
		$300 < \text{kategorie } 4 \leq 2\,000$
Dermální	mg/kg	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 50$
		$50 < \text{kategorie } 2 \leq 200$
		$200 < \text{kategorie } 3 \leq 1\,000$
		$1\,000 < \text{kategorie } 4 \leq 2\,000$
Inhalační plyny	ppmV	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 100$
		$100 < \text{kategorie } 2 \leq 500$
		$500 < \text{kategorie } 3 \leq 2\,500$
		$2\,500 < \text{kategorie } 4 \leq 20\,000$
Inhalační páry	mg/l	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 0,5$
		$0,5 < \text{kategorie } 2 \leq 2,0$
		$2,0 < \text{kategorie } 3 \leq 10,0$
		$10,0 < \text{kategorie } 4 \leq 20,0$
Inhalační prach a mlha	mg/l	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 0,05$
		$0,05 < \text{kategorie } 2 \leq 0,5$
		$0,5 < \text{kategorie } 3 \leq 1,0$
		$1,0 < \text{kategorie } 4 \leq 5,0$

Příklad:

Vypočtená hodnota ATE je pro orální expozici = 273.

V tabulce pro orální expozici tato hodnota odpovídá rozmezí $50 < \text{kategorie } 3 \leq 300$, směs bude klasifikována jako Akutně toxická, kategorie 3 s větou H301 (Toxický při požití).

Akutní toxicita

Aditivní metoda u směsí

Známe koncentrace složek a LD₅₀ složek, nebo kategorií

- Zjistíme ATE složek (LD50 nebo ATE dle kategorie)
- ATE_{směsi (mix)} se spočítá dle vzorce:

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

Vzorec 1

Nejsou-li známy účinky všech komponent (> 10% není známo), pak vzorec je:

Vzorec 2

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

Příklad

Směs: Látka A 16 % $LD_{50} = 1600$ mg/kg (orálně)
Látka B 4 % $300 < LD_{50} < 1200$ mg/kg (orálně)
Látka C 80 % $LD_{50} = 1050$ mg/kg (orálně)

Jedna cesta expozice, nejsou specifické limity.

Pro látku B musíme odvodit ATE:

odpovídá kategorii 4 ($300 < ATE \leq 2000$) – hodnota pro výpočet je 500

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{16}{1600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1050} = 0.184 \qquad ATE_{mix} = \frac{100}{0.184} = 544$$

$ATE_{mix} = 544$ odpovídá rozmezí $300 < ATE \leq 2000$ (nebo-li $300 < \text{kategorie 4} \leq 2000$)

Směs bude klasifikována jako

Akutně toxická kategorie 4 s větou H302 (zdraví škodlivý při požití)

Akutní toxicita

Aditivní metoda CLP - orálně

Směs: Látka A 30 % $LD_{50} = 190 \text{ mg/kg}$ kategorie 3

Látka B 70 % $LD_{50} = 1800 \text{ mg/kg}$ kategorie 4

$$\frac{100}{ATE} = \frac{30}{190} + \frac{70}{1800} = 0.197$$

$$ATE = \frac{100}{0.197} = 508$$

rozsah 300 < ATE ≤ 2000 =
kategorie 4



Acute Tox. 4

Směs: Látka A 30 % kategorie 3odpovídá ATE 100
 Látka B 70 % kategorie 4.....odpovídá ATE 500

$$\frac{100}{\text{ATE}} = \frac{30}{100} + \frac{70}{500} = 0.44$$

$$\text{ATE} = \frac{100}{0.44} = \mathbf{227}$$



Acute Tox. 3

rozmezí 50 < ATE ≤ 300 =
 kategorie 3

Akutní toxicita

Příklad klasifikace CLP z „velkého“ návodu:

Směs: Látka A 16 % LD₅₀ = 1600 mg/kg (orálně)
 Látka B 4 % 300 < LD₅₀ < 1200 mg/kg (orálně)
 Látka C 80 % LD₅₀ = 1050 mg/kg (orálně)

Jedna cesta expozice, nejsou specifické limity.

Pro látku B musíme odvodit ATE:

odpovídá kategorii 4 (300 < ATE ≤ 2000) – hodnota pro výpočet je 500

$$\frac{100}{ATE} = \frac{16}{1600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1050} = 0.184$$

Podle DPD:

$$ATE = \frac{100}{0.184} = \mathbf{544}$$



Acute Tox. 4

H302 – Zdraví škodlivý při požití

stejná klasifikace složek Xn, R22

Směs jako celek:

Xn, R22 (složky C je 80%)

Akutní toxicita

Příklad klasifikace CLP z „velkého“ návodu:

Směs: Látka A 4 % LD₅₀ = 125 mg/kg (orálně)

Látka B 92.8 % nejsou data

Látka C 3 % LD₅₀ = 1500 mg/kg (orálně)

Látka D 0.2 % LD₅₀ = 10 mg/kg (orálně)

Použijeme vzorec pro výpočet s neznámou složkou:

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

$$\frac{(100 - 92.8)}{ATE} = \frac{4}{125} + \frac{3}{1500} + \frac{0.2}{10} = 0.054$$

$$ATE = \frac{7.2}{0.054} = 133$$



Acute Tox. 3
H301 – Toxický při požití

+ dodatkové značení:

„Směs obsahuje 92.8 % složky o neznámé akutní orální toxicitě“

Akutní toxicita

Příklad klasifikace CLP – využití ATE

Směs: Látka A	8 %	ATE inh. = 11 (páry), ATE derm = 1100
Látka B	7 %	ATE oral = 100
Látka C	24 %	ATE oral = 500, ATE derm = 1100
Látka D	61 %	voda

Toxicita při požití

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

$$\frac{100}{ATE_{\text{oral}} \cdot 100} = \frac{7}{100} + \frac{24}{500} = 0.07 + 0.048 = 0.118 \quad ATE = \frac{100}{0.118} = 847$$

rozmezí $300 < ATE \leq 2000$ =
kategorie 4

➔ Acute Tox. 4: H302

Akutní toxicita

Toxicita při dermální expozici

$$\text{ATE}_{\text{dermal}} = \frac{100}{1100} + \frac{8}{1100} + \frac{24}{1100} = 0.0073 + 0.022 = 0.0293$$

$$\text{ATE} = \frac{100}{0.0293} = 3412 \quad \rightarrow \text{nebude klasifikován}$$

rozmezí $1000 < \text{ATE} \leq 2000 =$
kategorie 4

Akutní toxicita

Toxicita při inhalační expozici (páry)

$$\frac{100}{\text{ATE}} = \frac{8}{11} = 0.73$$

$$\text{ATE} = \frac{100}{0.73} = 137 \quad \rightarrow \text{nebude klasifikován}$$

rozmezí $1 < \text{ATE} \leq 5 =$
kategorie 4



**Nemám nebo
mám rád ATE ?**

Klasifikace směsí žíravost a dráždivost

Upozornění



Z důvodu výuky je v prezentaci oddělena klasifikace účinků na kůži a účinků na oko v případě posuzování žíravých složek směsí.



V praxi jakmile posuzujeme směs podle žíravých složek posuzujeme automaticky účinky na kůži a současně účinky na oko.

Obecně **je klasifikace žíravostí a dráždivostí podle nařízení CLP přísnější** než tomu bylo podle původního systému.

Pro směsi je nastavena pro rozhodování o celkové klasifikaci směsi nižší hranice procentického obsahu složek.

Proto je nutné, aby všichni zvážili, zda je u složek směsí skutečně nutná klasifikace dráždivostí (stává se, že se tato klasifikace objevuje u látek na základě principu předběžné opatrnosti aniž by byly jakékoli důkazy o tom, že látka dráždivá je) a hlavně je potřeba pečlivě volit procentická rozhraní, která u složek v bezpečnostním listu (BL) skrývají skutečný obsah. Pro klasifikaci se v rozhraní **vždy** volí vyšší hodnota.

Příklad:

Skutečný obsah složky žíravé ve směsi je 4%.

V bezpečnostním listu je uvedeno rozhraní 3-7 %

Při koncentraci 4% to znamená, že podle CLP nebude směs na základě této složky klasifikována jako žíravá (hranice je 5%).

Pokud ale u složky uvedu rozhraní 3-7% bude celá směs klasifikována podle CLP jako žíravá, protože musíme vzít pro klasifikaci vyšší hodnotu, tj. 7%, ta překračuje limit pro žíravost 5% a celá směs tak je dle klasifikačního modelu žíravá i když by ve skutečnosti byla a je pouze dráždivá.

Pojmy

„**Žíravostí pro kůži**“ se rozumí vyvolání nevratného poškození kůže, totiž viditelné nekrózy pokožky zasahující do škáry, po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin. Pro žíravost jsou typické vředy, krvácení, krvavé strupy a na konci 14denního pozorování změna zabarvení v důsledku zblednutí kůže, místa postižená alopecií a jizvy. K posouzení podezřelých lézí se uváží histopatologie.

„**Dráždivostí pro kůži**“ se rozumí vyvolání vratného poškození kůže po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin.

Rovněž extrémní hodnoty **pH jako ≤ 2 a $\geq 11,5$** mohou naznačovat schopnost vyvolávat účinky na kůži.

Automaticky se předpokládá, že je-li látka žíravá pro kůži je současně látkou žíravou pro oko a látkou způsobující vážné poškození očí.

„**Vážným poškozením**“ očí se rozumí vyvolání poškození oční tkáně nebo zhoršení vidění po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které není pln vratné do 21 dnů po aplikaci.

„**Podrážděním očí**“ se rozumí vyvolání změn v oku po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které jsou plně vratné do 21 dnů po aplikaci.

Žíravost/dráždivost pro kůži

Kategorie 1 - Narušení kožní tkáně, totiž viditelná nekróza pokožky zasahující do škáry, nejméně u jednoho zkušebního zvířete po expozici v délce ≤ 4 hodiny.

V rámci kategorie 1 pro žíravost existují tři podkategorie:

podkategorie 1A – Žíravé reakce nejméně u jednoho zvířete po expozici v délce ≤ 3 minuty během období pozorování ≤ 1 h.

podkategorie 1B – Žíravé reakce nejméně u jednoho zvířete po expozici v délce > 3 minuty a ≤ 1 hodina a při pozorování ≤ 14 dnů.

podkategorie 1C – Žíravé reakce nejméně u jednoho zvířete po expozici v délce > 1 hodina a ≤ 4 hodiny a při pozorování ≤ 14 dnů.

Pokud neexistují dostatečné údaje pro vytvoření podkategorií, zařadí se žíravé látky do kategorie 1

Žíravost/dráždivost pro kůži

Uplatňuje se stupňovité posuzování (před zahájením zkoušky)

1. Existují údaje o účincích na člověka nebo jsou známy údaje ze zkoušek na zvířeti
2. Pokud je látka vysoce toxická dermální cestou, není studie žíravosti/dráždivosti pro kůži použitelná, jelikož množství zkoušené látky, které by se mělo použít, značně překračuje toxickou dávku, a proto vede ke smrti zvířat.
3. Pro účely rozhodnutí o klasifikaci se použijí alternativní metody *in vitro*, které byly validovány a uznány.
4. Extrémní hodnoty pH jako ≤ 2 a $\geq 11,5$ mohou naznačovat schopnost vyvolávat účinky na kůži, zejména je-li známa pufrovací kapacita, ačkoliv korelace není úplná. Obecně se předpokládá, že tyto látky vyvolávají závažné účinky na kůži.

Žíravost/dráždivost pro kůži

Co je pufrovací kapacita ?

kyselá/alkalická rezerva

Pro silně kyselé látky/směsi je to množství hydroxidu sodného v g/100g směsi potřebné k úpravě na hodnotu pH 4. (kyselá rezerva)

Pro silně alkalické látky/směsi je to množství hydroxidu sodného v g/100g směsi ekvivalentní množství kyseliny sírové, potřebné k úpravě na hodnotu pH 10 (alkalická rezerva)

Množství NaOH/H₂SO₄ se stanoví titrací 2 N NaOH/2 N H₂SO₄.

Přepočty: 1 ml 2N NaOH ~ 0,08 g NaOH

1 ml 2N H₂SO₄ ~ 0,08 g NaOH

pH látky/směsi se změní

U tuhých látek/směsí - měří se pH 10% roztoku

U kapalných látek/směsí – měří se pH kapaliny

Kyselá/alkalická rezerva

Žíravé jsou pravděpodobně látky/směsi

$$\text{původní pH} + 1/12 \text{ alkalické rezervy} \geq 14,5$$

$$\text{původní pH} - 1/12 \text{ kyselé rezervy} \leq 0,5$$

Dráždivé jsou pravděpodobně látky/směsi

$$\text{původní pH} + 1/6 \text{ alkalické rezervy} \geq 13$$

$$\text{původní pH} - 1/6 \text{ kyselé rezervy} \leq 1$$

Kyselou alkalickou rezervu řešíme, pokud nechceme látku/směs striktně zařadit jako žíravinu podle rozmezí hodnot $\text{pH} \leq 2$ a $\geq 11,5$

Příklad:

Hodnota pH 12 (látka by byla žíravá)

Stanovená alkalická rezerva je 19,2 g NaOH/100g

$$12 + 19,2/12 = 12 + 1,6 = 13,6 \text{ látka nebude žíravá}$$

$$12 + 19,2/6 = 12 + 3,2 = 15,2 \text{ látka bude dráždivá}$$

Směs se považuje za žíravou pro kůži (kategorie 1), pokud má hodnotu pH 2 nebo nižší nebo hodnotu pH 11,5 nebo vyšší. Pokud zohlednění kyselé nebo alkalické kapacity naznačuje, že látka nebo směs nemusí být žíravé navzdory vysoké nebo nízké hodnotě pH, potvrdí se to dalšími zkouškami, pokud možno za použití vhodné validované zkoušky *in vitro*. (Ne na zvířatech)

I u směsí žíravých a dráždivých lze použít pravidla extrapolace, která jsou popsána v kapitole klasifikace toxických směsí.

Při klasifikaci směsí s ohledem na nebezpečnost žíravý/dráždivý se předpokládá že „relevantní složky“ směsi jsou ty, které jsou přítomny v koncentraci 1 % (hmotnostní pro tuhé látky, kapaliny, prach, mlhu a páry a objemové pro plyny) nebo vyšší, není-li důvod předpokládat (např. v případě žíravých složek), že složka přítomná v koncentraci nižší než 1 % může ještě být relevantní pro klasifikaci směsi jako dráždivé/žíravé pro kůži.

Jinými slovy, složka obsažená ve směsi je pro klasifikaci směsi jako dráždivá nebo žíravá relevantní, pokud je složky ve směsi více než 1 %.

To nemusí platit u směsí, které obsahují látky jako kyseliny a zásady, anorganické soli, aldehydy, fenoly a povrchově aktivní látky. Zde i koncentrace složky pod 1 % může vést ke klasifikaci směsi jako celku, zvláště v případech, kdy je takových složek ve směsi více. Rovněž pozor na specifické koncentrační limity pro klasifikaci směsí, které jsou uvedeny v příloze VI. nařízení CLP, v harmonizovaném seznamu klasifikací.

Je u směsí obsahujících silné kyseliny nebo zásady nutné znát hodnotu pH?

Pokud je pro směs hodnota pH známá (uvedena v BL, změřena), použije se jako kritérium pro klasifikaci celé směsi, je-li toto $\text{pH} \leq 2$ a $\geq 11,5$ bude celá směs bez ohledu na obsah složek žíravých, klasifikována jako žíravá. Pokud hodnotu neznáme, postupujeme podle výpočtové metody. CLP neukládá povinnost cokoli kvůli klasifikaci měřit nebo testovat.

Co dělat, když v BL je uvedena hodnota pH, ale směs je od dodavatele klasifikována na základě složek?

(Poměrně častý případ, stejně jako že je od dodavatele na štítku uveden symbol pro dráždivost a současně pH převyšující stanovené hranice).

Vzhledem k tomu, že za správnou klasifikaci, označení a bezpečnostní list odpovídá při uvádění na trh dodavatel, tak pokud je takováto směs uváděna dále na trh, bude nutné ověřit (dotazem, změřením...) jak to s hodnotou pH směsi uváděné dále na trh je. V případě používání takové směsi pro vlastní potřebu, je rovněž doporučeno ověření, aby bylo zaručeno bezpečné nakládání.

Při klasifikaci žíravosti a dráždivosti se obecně uplatňuje princip aditivity, tj. složky s těmito vlastnostmi mohou zesilovat účinky celé směsi.

Co je aditivita?

některé nebezpečné vlastnosti se v rámci směsi ovlivňují. To znamená, že obsahuje-li směs více složek s určitou nebezpečností, které jsou obsaženy v koncentraci pod limity vedoucí k celkové klasifikaci směsi podle složky, je nutné posoudit nebezpečnost v rámci aditivity.

Zda tedy směs jako celek nebude klasifikována jako nebezpečná vzhledem k obsahu složek s danou vlastností.

Obecné limity složek klasifikovaných jako žíravé/dráždivé pro kůži (kategorie 1 nebo 2), které vedou ke klasifikaci směsi jako žíravá/dráždivá. (Tabulka 1)

Součet složek klasifikovaných jako	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako	
	žíravé pro kůži kategorie 1*	dráždivé pro kůži kategorie 2
žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1	≥ 5 %	≥ 1% ale < 5 %
dráždivé pro kůži kategorie 2		≥ 10 %
(10 x žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1) + dráždivé pro kůži kategorie 2		≥ 10 %

* Zařazení do jednotlivých podkategorií:

1. Součet všech složek směsí zařazených jako žíravých pro kůži do jednotlivých kategorií 1A, 1B nebo 1C **musí být roven nebo větší než 5 %**, aby směs byla zařazena jako žíravá pro kůži do odpovídající kategorie 1A, 1B nebo 1C.
2. Je-li součet složek v kategorii žíravosti 1A < 5 %, avšak součet složek kategorie 1A+1B je ≥ 5 %, směs se klasifikuje jako žíravá pro kůži kategorie 1B.
3. Obdobně, je-li součet složek žíravých pro kůži kategorie 1A+1B < 5 %, avšak součet složek kategorie 1A+1B+1C je ≥ 5 %, směs se klasifikuje jako žíravá pro kůži kategorie 1C.
4. Pokud je alespoň jedna relevantní složka směsi klasifikována jako kategorie 1 bez zařazení do podskupiny, směs se klasifikuje jako kategorie 1 bez zařazení do podskupiny, pokud je součet všech složek žíravých pro kůži ≥ 5 %.

Pozor:

Pokud má některá složka koncentrační limit (uveden v harmonizované klasifikaci) jiný než obecný **použije se pro výpočet původní konvenční výpočtová metoda s limity CLP** (viz příklady).

Složka A:	4 %	Skin Corr. 1B
Složka B:	0,5%	Skin Corr. 1A (silná kyselina) - složkou se zabýváme i když je pod 1%
Složka C:	0,7%	Skin Corr. 1A (silná kyselina) - složkou se zabýváme i když je pod 1%

Podmínka 1:

Součet všech složek směsi zařazených jako žíravých pro kůži do jednotlivých kategorií 1A, 1B nebo 1C musí být roven nebo větší než 5 %, aby směs byla zařazena jako žíravá pro kůži do odpovídající kategorie 1A, 1B nebo 1C.

Do kategorie 1A je zařazena složka B (0,5%) a složka C (0,7%)
 $0,5 + 0,7 = 1,2 < 5$ podmínka 1 není splněna

Do kategorie 1B je zařazena složka A (4%)
 $4 < 5$ podmínka 1 není splněna

Podmínka 2:

Je-li součet složek v kategorii žíravosti 1A < 5 %, avšak součet složek kategorie 1A+1B je ≥ 5 %, směs se klasifikuje jako žíravá pro kůži kategorie 1B.

Do kategorie 1A je zařazena složka B (0,5%) a složka C (0,7%), do kategorie 1B je zařazena složka A (4%)

1A: $0,5 + 0,7 = 1,2 < 5$

1B: $1A+1B = 0,5 + 0,7 + 4 = 5,2$ je větší než 5

Podmínka 2 je splněna, směs bude klasifikována jako **Skin Corr. 1B, H314** (Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.)

Složka A: 4 % Skin Corr. 1B, H314

Složka B: 9 % Skin Corr. 1B, H314

Složka je harmonizovaně klasifikovanou látkou a má uvedeny specifické limity pro klasifikaci směsi:

$c \geq 25\%$ Skin Corr. 1B, H314

$10\% \leq c < 25\%$ Skin Irrit. 2 H315

Žíravost směsi v tomto případě (pouze pokud jsou k dispozici specifické limity) počítáme konvenční výpočtovou metodou jako tomu bylo u chemického zákona.

Do jmenovatele („L“) se používají hraniční hodnoty podle CLP a podle specifického limitu.

$$\sum \frac{P (\% \text{ hm})}{L (\% \text{ hm})}$$

Kde:

P = koncentrace jednotlivých složek klasifikovaných jako žíravé ve směsi

L = limit specifikovaný pro žíravost dle CLP nebo specifický limit v harmonizovaném seznamu

Směs by byla klasifikována jako žíravá, pokud by koncentrace složky žíravé ve směsi byla rovna nebo vyšší jak 5%. Hranice (hodnota L) do sumačního vzorce podle CLP je 5. Podle specifického limitu je to 25%

$$\sum \frac{P (\% \text{ hm})}{L (\% \text{ hm})} = \frac{4}{5} + \frac{9}{25} = 0,8 + 0,36 = 1,16 > 1$$

Součet je větší jak 1, směs bude klasifikována Skin Corr. 1B, H314

Složka A: 1,8% Skin Irrit. 2
Složka B: 5,4% Skin Irrit. 2
Složka C: 2 % Skin Corr. 1A

pH směsi je 9,0-10,0 - pro směs použijeme sumační metodu

Podmínka 1:

Součet všech složek směsi zařazených jako žíravých pro kůži do jednotlivých kategorií 1A, 1B nebo 1C musí být roven nebo větší než 5 %, aby směs byla zařazena jako žíravá pro kůži do odpovídající kategorie 1A, 1B nebo 1C.

Do kategorie 1A je zařazena složka C (2%)

$2 < 5$ podmínka 1 není splněna, směs jako celek nebude podle žíravé složky C klasifikována jako žíravá

Bude směs klasifikována jako dráždivá?

Dle tabulky 1:

Je-li složka žíravá kategorie 1A obsažená ve směsi v koncentraci $\geq 1\%$ ale $< 5\%$ je celá směs klasifikována jako dráždivá pro kůži.

Složky C jsou 2%, celá směs bude klasifikována jako **Skin Irrit. 2 H315** (Dráždí kůži)

A současně jako dráždivá pro oko Eye Irrit. 2 H319

(Je-li složka žíravá kategorie 1A obsažená ve směsi v koncentraci $\geq 1\%$ ale $< 3\%$ je celá směs klasifikována jako dráždivá pro oko). Viz klasifikace dráždivosti pro oči

Vážné poškození očí / podráždění očí

„Vážným poškozením“ očí se rozumí vyvolání poškození oční tkáně nebo zhoršení vidění po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které není plně vratné do 21 dnů po aplikaci.

„Podrážděním očí“ se rozumí vyvolání změn v oku po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které jsou plně vratné do 21 dnů po aplikaci.

Obecné limity složek, které vedou ke klasifikaci směsi jako vážné poškození očí (kategorie 1) nebo dráždivý (kategorie 2). (Tabulka 2)



Součet složek klasifikovaných jako	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako	
	vážné poškození očí	dráždivé pro oko
	kategorie 1	kategorie 2
vážné poškození očí kategorie 1 nebo žiravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1	≥ 3 %	≥ 1% ale < 3%
dráždivé pro oči kategorie 2		≥ 10 %
(10 x vážné poškození očí kategorie 1) + dráždivé pro oči kategorie 2		≥ 10 %
žiravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1 + vážné poškození očí kategorie 1	≥ 3 %	≥ 1% ale < 3%
10 x (žiravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1) + vážné poškození očí kategorie 1 + dráždivé pro oči kategorie 2		≥ 10 %

* podrobnosti:

- a) Součet všech složek směsí klasifikovaných jako vážné poškození očí kategorie 1 **musí být roven nebo větší než 3 %**, aby směs byla zařazena jako **vážné poškození očí** kategorie 1.
- b) Součet všech složek směsí zařazených jako žiravých pro kůži do jednotlivých kategorií 1A, 1B nebo 1C **musí být roven nebo větší než 3 %**, aby směs byla zařazena jako **vážné poškození očí** kategorie 1

- Složka A: 1,5 % Eye Dam 1
- Složka B: 0,5% Skin Corr. 1A (silná kyselina) - složkou se zabýváme i když je pod 1%
- Složka C: 1,2% Eye Dam 1

Podmínka 1:

Součet všech složek směsi zařazených jako vážné poškození očí musí být roven nebo větší než 3 %, aby směs byla zařazena jako vážné poškození očí kategorie 1.

Do kategorie 1 je zařazena složka A (1,5%) a složka C (1,2%)

$1,5 + 1,2 = 2,7 < 3$ podmínka 1 není splněna

Obrázek 1: Tabulka s klasifikací složek podle GHS (Tabulka 2)

Složka	Klasifikace	Podíl (%)
Složka A	Eye Dam 1	1,5%
Složka B	Skin Corr. 1A	0,5%
Složka C	Eye Dam 1	1,2%

Podmínka 2:

Je-li součet složek v kategorii žíravé 1 + vážné poškození očí kategorie 1 ≥ 3 %, směs se klasifikuje jako vážné poškození očí kategorie 1.

Složka B je klasifikována jako Skin Corr. 1A (0,5%) + složka A vážné poškození očí kategorie 1 (1,5%) + složka C vážné poškození očí kategorie 1 (1,2%)

$0,5 + 1,7 + 1,2 = 3,4$ je větší než 3

Podmínka 2 je splněna, směs bude klasifikována jako Eye Dam 1, H318 (Způsobuje vážné poškození očí.)

Složka A:	1,5 %	<u>Eye Dam 1</u>
Složka B:	3,5%	<u>Eye Irrit. 2</u>
Složka C:	1,2%	<u>Eye Dam 1</u>
Složka D:	4,5%	<u>Eye Irrit. 2</u>

Podmínka 1:

Součet všech složek směsí zařazených jako vážné poškození očí musí být roven nebo větší než 3 %, aby směs byla zařazena jako vážné poškození očí kategorie 1.

Do kategorie 1 je zařazena složka A (1,5%) a složka C (1,2%)

$1,5 + 1,2 = 2,7 < 3$ podmínka 1 není splněna

Podmínka 2:

*Je-li součet složek (10 x **vážné poškození očí kategorie 1**) + dráždivé pro oči kategorie 2 $\geq 10\%$, směs se klasifikuje jako dráždivá pro oči kategorie 2.*

10 x složka A + 10 x složka C + složka B + složka C

$15 + 12 + 3,5 + 4,5 = 35$ větší jak 10

Podmínka 2 je splněna, směs bude klasifikována jako **Eye Irrit. 2, H319** (Způsobuje vážné podráždění očí.)

Poznámka: výpočet dráždivosti je pouze cvičný, u obou složek Eye Dam. 1 je splněno, že obsah složky s touto klasifikací je v rozmezí $\geq 1\%$ ale $< 3\%$. Proto směs bude klasifikována jako dráždivá pro oko již podle obsahu složky s klasifikací Eye Dam. 1.

Složka A:	2,0%	<u>Eye Dam 1</u>
Složka B:	0,5%	<u>Eye Irrit. 2</u>
Složka C:	5,4%	<u>Skin Corr. 1B</u>

Složka je harmonizovaně klasifikovanou látkou a má uvedeny specifické limity pro klasifikaci směsi:

$c \geq 10\%$ Skin Corr. 1B, H314

$5\% \leq c < 10\%$ Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315

Složka C: 2 % Skin Corr. 1B

pH směsi je 10,5 - 11,0 - pro směs použijeme sumační metodu s ohledem na harmonizovanou klasifikaci

Ověření, zda směs není žíravá (konvenční metoda):

Směs by byla klasifikována jako žíravá, pokud by koncentrace složky žíravé ve směsi byla rovna nebo vyšší jak 5% (podle složky C) proto hranice (hodnota L) do sumačního vzorce podle CLP je 5. Podle specifického limitu je to 10 (složka B)

$$\sum \frac{P (\% \text{ hm})}{L (\% \text{ hm})} = \frac{2}{5} + \frac{5,4}{10} = 0,4 + 0,54 = 0,94 < 1$$

Směs nebude klasifikována jako žíravá.

Ověření zda směs bude ve třídě vážně poškození očí (konvenční metoda)

„L“ do výpočtu určíme následovně:

Složka A je vážně poškozuje oko. Směs jako celek by byla Eye Dam. 1 pokud by složky bylo více nebo rovno 3%. Nejnižší koncentrace složky pro tuto klasifikaci je tedy 3% a „L“ pro složku A = 3

Složka B je žíravá se specifickým limitem pro žíravost. $\geq 10\%$. Nejnižší koncentrace složky, kdy by celá směs byla žíravá (vážně poškozující oči) je tedy 10% a „L“ pro složku B = 10

Složka C je žíravá. Eye Dam. 1 pokud by složky bylo více nebo rovno 3%. Nejnižší koncentrace složky pro tuto klasifikaci je tedy 3% a „L“ pro složku A = 3

$$\sum \frac{P (\% \text{ hm})}{L (\% \text{ hm})} = \frac{2}{3} + \frac{5,4}{10} + \frac{2}{3} = 1,9 > 1$$

Součet je větší jak 1, směs bude klasifikována jako vážně poškozující oči Eye Dam. 1, H318 a současně na základě obsahu složky B dráždivá pro kůži Skin Irrit. 2 H315 (dráždivá pro kůži by byla i na základě obsahu složky C, je žíravá a je jí ve směsi více než 1%)

Skin Irrit.
2

??

Skin Corr.
1A

??

Eye Dam.
1

Klasifikace vodního prostředí

Dle novel CLP se klasifikace vodního prostředí několikrát měnila.

Prezentace zahrnuje i novelu 2016/918

Nebezpečnost pro vodní prostředí

„Akutní toxicita pro vodní prostředí“ - vnitřní vlastnost látky být nebezpečnou pro organismus po krátkodobé expozici této látky.

„Krátkodobá (akutní) nebezpečnost“ se pro klasifikační účely rozumí nebezpečnost, kterou pro organismus představuje látka nebo směs z důvodu její akutní toxicity během krátkodobé expozice ve vodním prostředí této látky nebo směsi.

„Chronická toxicita pro vodní prostředí“ - vnitřní schopnost látky vyvolat nepříznivé účinky na vodní organismy během expozic, které jsou určeny životním cyklem organismu.

„Dlouhodobá (chronická) nebezpečnost“ se pro klasifikační účely rozumí nebezpečnost, kterou představuje látka nebo směs z důvodu její chronické toxicity během dlouhodobé expozice ve vodním prostředí.

Nebezpečnost pro vodní prostředí se člení na:

krátkodobou (akutní) nebezpečnost pro vodní prostředí,
dlouhodobou (chronickou) nebezpečnost pro vodní prostředí.

Základními prvky použitými pro klasifikaci v případě nebezpečnosti pro vodní prostředí jsou

akutní toxicita pro vodní prostředí,
chronická toxicita pro vodní prostředí.
možná nebo skutečná bioakumulace a
rozložitelnost (biotická nebo abiotická) organických chemických látek.

Klasifikace vyžaduje určení rizika pro vodní prostředí, tj. vodní organismy a vodní ekosystém. Základem je toxicita látky s přihlédnutím na bioakumulaci a rozložitelnost

Kritéria klasifikace pro látky

Akutní toxicita pro vodní prostředí – hodnoty EC50 nebo LC50 pro ryby, řasy, dafnie – nejnižší hodnota

Chronická toxicita spojuje údaje o akutní toxicitě pro vodní prostředí + údaje o osudu látky ve vodním prostředí

Klasifikace „**bezpečnostní síť**“ - (na niž se odkazuje jako na kategorii 4 chronické toxicity), která se použije, jestliže dostupné údaje neumožňují klasifikaci podle formálních kritérií, nicméně existují určité důvody k obavám

Údaje potřebné pro klasifikaci:

1. Akutní toxicita pro vodní prostředí
2. Možná nebo skutečná **bioakumulace** (adsorpce, transformace a vyloučení látky u organismu a to s ohledem na všechny cesty expozice – vzduchem, vodou, sedimenty, půdou, potravou)
3. **Rozložitelnost** (rozklad organických molekul na menší molekuly a nakonec na oxid uhličitý, vodu a soli)
4. **Chronická toxicita pro vodní prostředí**

Používají se údaje ze zkoušek dle předepsaných metod EU (OECD), nebo jakékoli údaje o toxicitě, pokud jsou získány srovnatelnými metodami. Nejsou-li takovéto údaje k dispozici je klasifikace založena na nejlepších dostupných údajích.

Základními prvky použitými pro klasifikaci v případě nebezpečnosti pro vodní prostředí jsou

- **akutní toxicita** pro vodní prostředí,
- **chronická toxicita** pro vodní prostředí.
- možná nebo skutečná **bioakumulace** a
- **rozložitelnost** (biotická nebo abiotická) organických chemických látek.

Akutní (krátkodobá) nebezpečnost pro vodní prostředí

- jen jedna kategorie
- zařazení podle výsledků akutních toxicit na rybách, dafniích a řasách
- stejné, jak to bylo...

Akutní nebezpečnost pro vodní prostředí

Akutní toxicita kategorie 1

96 h LC50 (ryba)	≤ 1 mg/l a/nebo
48 h EC50 (dafnie)	≤ 1 mg/l a/nebo
72 nebo 96 h ErC50 (řasy nebo jiné rostliny)	≤ 1 mg/l

(Poznámka řasy: Klasifikace je založena na ErC50 [= EC50 (rychlost růstu)]. Není-li základ EC50 specifikován nebo není zaznamenána žádná ErC50, zakládá se klasifikace na nejnižší dostupné EC50.)

Je-li stanoven, uvést M faktor

Co je M faktor ?

„multiplikační faktor“ je koeficient násobení

.Aplikuje se na koncentraci látky klasifikované jako nebezpečná pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1.

Používá se při sumační metodě k odvození klasifikace směsi, v níž je daná látka obsažena.

Chronická (dlouhodobá) nebezpečnost pro vodní prostředí

- 2 - 3 kategorie
- zařazení podle výsledků chronických toxicit na rybách, dafniích a řasách
- nejsou-li chronické toxicity, pak dle akutní toxicity a rozložitelnosti nebo bioakumulace

Chronickou toxicitou pro vodní prostředí se rozumí vnitřní schopnost látky vyvolat nepříznivé účinky na vodní organismy **během expozic** ve vodním prostředí, **které jsou určeny životním cyklem organismu.**

Chronická toxicita 4 (bezpečnostní síť)

System rovněž zavádí klasifikaci „bezpečnostní síť“ (na niž se odkazuje jako na kategorii Chronická toxicita 4), která se použije, jestliže dostupné údaje neumožňují klasifikaci do kategorie Akutní toxicita 1 nebo Chronická toxicita 1 až 3 podle formálních kritérií, nicméně existují určité důvody k obavám (BCF, log Kow).

Pojmy

EC_x se rozumí koncentrace vyvolávající účinek spojený s x % ní odezvou.

NOEC - (No Observed Effect Concentration, NOEC) – koncentrace bez pozorovaného účinku.

BCF - Parametr uvádí akumulární potenciál látky. Hromadění chemické látky ve tkáních organismu v množství větším, než v jakém se látka vyskytuje v životním prostředí, v němž organismus žije.

log K_{ow} - Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda je definován jako poměr rovnovážných koncentrací rozpuštěné látky ve dvoufázovém systému dvou omezeně mísitelných rozpouštědel - n-oktanol a voda. Rozdělovací koeficient je podíl dvou koncentrací, je bezrozměrný a obvykle je vyjádřen v logaritmickém tvaru log K_{ow}.

Rozložitelnost se rozumí rozklad organických molekul na menší molekuly a nakonec na oxid uhličitý, vodu a soli

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Nesnadno rozložitelné látky, pro které jsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 1:

Chronická NOEC nebo EC_x (pro ryby) ≤ 0,1 mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo EC_x (pro koryše) ≤ 0,1 mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo EC_x (pro řasy) ≤ 0,1 mg/l.

(Uvést M... - je-li)

EC_x se rozumí koncentrace vyvolávající účinek spojený s x %ní odezvou.

Není-li rozložitelnost k dispozici, má se látka považovat za nesnadno rozložitelnou.

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Nesnadno rozložitelné látky, pro které jsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 2:

Chronická NOEC nebo ECx (pro ryby) ≤ 1 mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro koryše) ≤ 1 mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro řasy) ≤ 1 mg/l.

Není M faktor, násobící koeficient je pouze pro vodní toxicitu kategorie 1

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Snadno rozložitelné látky, pro které jsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 1:

Chronická NOEC nebo ECx (pro ryby) $\leq 0,01$ mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro koryše) $\leq 0,01$ mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro řasy) $\leq 0,01$ mg/l.

Uvést M... (je-li)

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Snadno rozložitelné látky, pro které jsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 2:

Chronická NOEC nebo ECx (pro ryby) $\leq 0,1 \text{ mg/l}$ a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro koryše) $\leq 0,1 \text{ mg/l}$ a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro řasy) $\leq 0,1 \text{ mg/l}$.

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Snadno rozložitelné látky, pro které jsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 3:

Chronická NOEC nebo ECx (pro ryby) ≤ 1 mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro koryše) ≤ 1 mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro řasy) ≤ 1 mg/l.

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Látky, pro které **nejsou dostupná adekvátní data** pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 1:

96 h LC 50 (pro ryby) ≤ 1 mg/l a/nebo

48 h EC 50 (pro koryše) ≤ 1 mg/l a/nebo

72 nebo 96 h ErC 50 (pro řasy) ≤ 1 mg/l.

a látka není snadno rozložitelná a/nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo, pokud neexistuje, $\log K_{ow} \geq 4$).

(uvést M !! – je-li...)

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Látky, pro které **nejsou dostupná adekvátní data** pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 2:

96 h LC 50 (pro ryby) > 1 až ≤ 10 mg/l a/nebo

48 h EC 50 (pro korýše) > 1 až ≤ 10 mg/l a/nebo

72 nebo 96 h ErC 50 (pro řasy) > 1 až ≤ 10 mg/l.

a látka není snadno rozložitelná a/nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo, pokud neexistuje, $\log K_{ow} \geq 4$).

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Látky, pro které **nejsou dostupná adekvátní data** pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 3:

96 h LC 50 (pro ryby) > 10 až ≤ 100 mg/l a/nebo

48 h EC 50 (pro koryše) > 10 až ≤ 100 mg/l a/nebo

72 nebo 96 h ErC 50 (pro řasy) > 10 až ≤ 100 mg/l.

a látka není snadno rozložitelná a/nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo, pokud neexistuje, log K_{ow} ≥ 4).

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

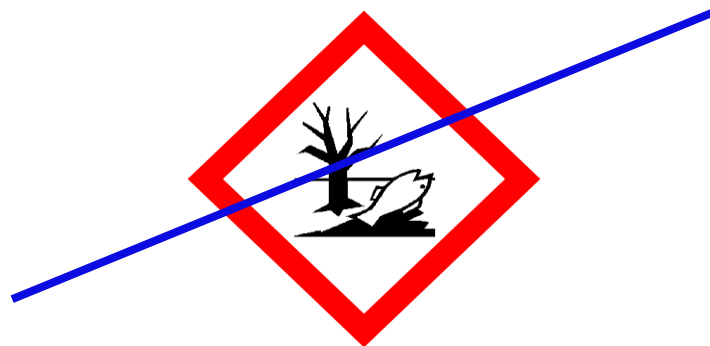
Látky, pro které **nejsou dostupná adekvátní data** pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 4:

Případy, kdy údaje neumožňují klasifikaci podle výše uvedených kritérií, nicméně **existují určité důvody k obavám**. Patří sem například špatně rozpustné látky, u nichž nebyla zaznamenána akutní toxicita na úrovních až do rozpustnosti ve vodě a které nejsou snadno rozložitelné a mají experimentálně stanovený faktor bioakumulace (BCF) ≥ 500 (nebo pokud neexistuje, $\log K_{ow} \geq 4$) svědčící o potenciálu k bioakumulaci;

ty se zařadí do této kategorie, pokud neexistují vědecké důkazy, které prokazují, že klasifikace není nezbytná. **K takovým důkazům patří chronická toxicita NOEC > rozpustnost ve vodě nebo > 1 mg/l**, nebo jiný důkaz o rychlé rozložitelnosti v prostředí.

Grafický symbol



Směsi

Akutní toxicita – sumační metoda

Klasifikace směsí pro akutní nebezpečnost na základě součtu klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie Akutní toxicita 1 × $M^{(a)} \geq 25 \%$	kategorie Akutní toxicita 1

Směsi

Chronická toxicita – sumační metoda

Klasifikace směsí pro dlouhodobou nebezpečnost na základě součtu koncentrací klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do kategorie (kategorií):	Směs se zařadí do kategorie:
$\text{Chronická toxicita 1} \times M^{(a)} \geq 25 \%$	Chronická toxicita 1
$(M \times 10 \times \text{Chronická toxicita 1}) + \text{Chronická toxicita 2} \geq 25 \%$	Chronická toxicita 2
$(M \times 100 \times \text{Chronická toxicita 1}) + (10 \times \text{Chronická toxicita 2}) + \text{Chronická toxicita 3} \geq 25 \%$	Chronická toxicita 3
$\text{Chronická toxicita 1} + \text{Chronická toxicita 2} + \text{Chronická toxicita 3} + \text{Chronická toxicita 4} \geq 25 \%$	Chronická toxicita 4

Směsi

Klasifikace směsí se složkami bez jakýchkoli použitelných informací

Nejsou-li pro jednu či více relevantních složek k dispozici žádné použitelné informace o akutní a/nebo dlouhodobé nebezpečnosti pro vodní prostředí, má se za to, že směs nelze zařadit do jedné či více definitivních kategorií nebezpečnosti.

V tomto případě se směs klasifikuje pouze na základě známých složek s uvedením dodatečné věty na štítku a v bezpečnostním listu:

„Obsahuje x % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa“

Směsi

Multiplikační faktory pro vysoce toxické složky směsí



L(E)C₅₀ mg/l	Multiplikační faktor M
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
Pokračovat dále v násobcích 10	

Nebezpečný pro vodní prostředí, akutní účinky

Klasifikace	Kategorie 1
GHS piktogram	
Signální slovo	varování
Údaj o nebezpečnosti	H400: Vysoce toxický pro vodní organismy



Nebezpečný pro vodní prostředí, chronické účinky

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
<p style="text-align: center;">GHS piktogram</p>			není	není
<p style="text-align: center;">Signální slovo</p>	varování	není	není	není
<p style="text-align: center;">Údaj o nebezpečnosti</p>	<p>H410: vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky</p>	<p>H411: toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky</p>	<p>H412: škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky</p>	<p>H413: může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy</p>



Nebezpečnost směsi – CLP – vodní prostředí

Příklad č. 1 (vodný roztok)

Složka A 3 %, Aquatic Chronic 2

Složka B 9 %, Aquatic Chronic 3

Složka C 1,5 %, Aquatic Chronic 1, EC_{50,dafnie} = 0,028 mg/l

Obecně ruší závažnější klasifikace směsí méně závažnou klasifikaci

Zařazení do klasifikace Chronická kategorie 1 ruší zařazení do nižších kategorií chronické toxicity, proto nejprve posuzujeme zařazení podle nejvíce toxické složky.

Pokud směs obsahuje více složek Aquatic Chronic 1 provede se součet koncentrací těchto složek vynásobený multiplikačními faktory.

Pokud je ≥ 25 je celá směs zařazena do Aquatic chronic 1

Součet složek zařazených do kategorie (kategorií)	Směs se zařadí do kategorie
Chronická toxicita 1 × M ≥ 25 %	Chronická toxicita 1
(M × 10 × Chronická toxicita 1) + Chronická toxicita 2 ≥ 25 %	Chronická toxicita 2
(M × 100 × Chronická toxicita 1) + (10 × Chronická toxicita 2) + Chronická toxicita 3 ≥ 25 %	Chronická toxicita 3
Chronická toxicita 1 + Chronická toxicita 2 + Chronická toxicita 3 + Chronická toxicita 4 ≥ 25 %	Chronická toxicita 4

M = multiplikační faktor

Nebezpečnost směsi - CLP

Příklad č. 3 (vodný roztok)

Složka **A** 3 %, Aquatic Chronic 2


Složka **B** 9 %, Aquatic Chronic 3

Složka **C** 1,5 %, Aquatic Chronic 1 $EC_{50,dafnie} = 0,028 \text{ mg/l}$

A - nebezpečnost pro vodní prostředí

1) Multiplikační faktor: **10**

Hodnota $L(E)C_{50}$	Multiplikační faktor
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000
(pokračovat dále v násobcích 10)	



Nebezpečnost směsi - CLP

Příklad č. 3 (vodný roztok)

Složka **A** 3 %, Aquatic Chronic 2

Složka **B** 9 %, Aquatic Chronic 3

Složka **C** 1,5 %, Aquatic Chronic 1, $EC_{50, \text{dafnie}} = 0,028 \text{ mg/l}$

A - nebezpečnost pro vodní prostředí

2) Výpočet

Aquatic Chronic 1: $1,5 \times 10 = 15 \dots < 25$, tedy nebude

Aquatic Chronic 2: $1,5 \times 10 \times 10 + 3 = 153 \dots > 25$

bude **Aquatic Chronic 2; H411**

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie 1 chronické toxicity $\times M$ (%) ≥ 25 %	kategorie 1 chronické toxicity
$(M \times 10 \times \text{kategorie 1 chronické toxicity}) + \text{kategorie 2 chronické toxicity} \geq 25$ %	kategorie 2 chronické toxicity
$(M \times 100 \times \text{kategorie 1 chronické toxicity}) + (10 \times \text{kategorie 2 chronické toxicity}) + \text{kategorie 3 chronické toxicity} \geq 25$ %	kategorie 3 chronické toxicity
kategorie 1 chronické toxicity + kategorie 2 chronické toxicity + kategorie 3 chronické toxicity + kategorie 4 chronické toxicity ≥ 25 %	kategorie 4 chronické toxicity

Příklad 2

Směs obsahující nerozložitelné složky

Látka A	1%	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	M 10 M 10
Látka B	3%	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	M 1
Látka C	10%	Aquatic Chronic 2	
Látka D	10%	Aquatic Chronic 3	
Ostatní	76%	není klasifikováno	

Akutní toxicita – sumační metoda

Klasifikace směsí pro akutní nebezpečnost na základě součtu klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie Akutní toxicita 1 × $M^{(a)} \geq 25 \%$	kategorie Akutní toxicita 1

Příklad 2:

Pokud součet (aquatic acute látky A x M) + (aquatic acute látky B x M) bude roven nebo větší než 25% bude směs klasifikována jako aquatic acute 1 s větou H400

Složka A (H400) 1% M = 10

Složka B (H400) 3% M = 1

$$(1 \times 10) + (3 \times 1) = 13$$

13 < 25 **nebude klasifikován** jako Aquatic Acute 1 H400

Součet složek zařazených do kategorie (kategorií)	Směs se zařadí do kategorie
Chronická toxicita 1 × M ≥ 25 %	Chronická toxicita 1
(M × 10 × Chronická toxicita 1) + Chronická toxicita 2 ≥ 25 %	Chronická toxicita 2
(M × 100 × Chronická toxicita 1) + (10 × Chronická toxicita 2) + Chronická toxicita 3 ≥ 25 %	Chronická toxicita 3
Chronická toxicita 1 + Chronická toxicita 2 + Chronická toxicita 3 + Chronická toxicita 4 ≥ 25 %	Chronická toxicita 4

M = multiplikační faktor

Postupné kroky:

Nejprve zjištění, zda směs bude klasifikována jako Aquatic Chronic 1 H410

Pokud (aquatic chronic 1 látky A x M) bude roven nebo větší než 25% bude směs klasifikována jako aquatic chronic 1 s větou H410

Složka A (H410) 1% M = 10

$(1 \times 10) = 10$

$10 < 25$ **nebude klasifikován** jako Aquatic Chronic 1 H410

Bude směs klasifikována jako Aquatic Chronic 2 H411 ?

Postupné kroky:

Zjištění, zda směs bude klasifikována jako Aquatic Chronic 2 H411

Pokud (Aquatic Chronic 1 látky A x 10 x M)

+ (Aquatic Chronic 2 látky B) + (Aquatic Chronic 2 látky C)

bude roven nebo větší než 25% bude směs klasifikována jako
Aquatic Chronic 2 s větou H411

Složka A (H410) 1% M = 10

Složka B (H411) 3%

Složka C (H411) 10%

$(1 \times 10 \times 10) + 3 + 10 = 113$

113 > 25

bude klasifikován jako Aquatic Chronic 2 H411

Příklad 3

Látka A	40%	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	
Látka B	60%	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 3	

K dispozici jsou data pro celou směs (pro ryby, řasy, dafnie)

Údaje pro akutní vodní toxicitu

Ryba (*Cyprinus carpio*) LC50 19 mg/l/96 hod

Dafnie (*Daphnia magna*) EC50 3,5 mg/l/48 hod

Řasa (*Scenedesmus subspicatus*) EC50 15 mg/l/72 hod

Není splněna podmínka, že L(E)C50 < 1 mg/l

Směs **nebude klasifikována jako Aquatic Acute 1 H400**

K dispozici jsou data pro celou směs (pro ryby, řasy, dafnie)

Údaje pro chronickou vodní toxicitu

Ryba (*Cyprinus carpio*) NOEC 0,09 mg/l/12 dní

Dafnie (*Daphnia magna*) NOEC 0,05 mg/l/21 dní

Řasa (*Scenedesmus subspicatus*) NOEC 1,5 mg/l/ 96 hod

Rozložitelnost – údaj není k dispozici

Na směs se pohlíží jako, že není snadno rozložitelná.

Je splněna podmínka, že NOEC < 0,1 mg/l

Směs **bude klasifikována jako Aquatic Chronic 1 H410**

Kategorie Chronická toxicita 1:

Chronická NOEC nebo ECx (pro ryby) $\leq 0,1$ mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro korýše) $\leq 0,1$ mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro řasy) $\leq 0,1$ mg/l.

Příklad 4

Látka A 40%	40	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	
Látka B 60%		Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 3	

K dispozici jsou data pro celou směs (ale jen pro řasu)

Údaje pro akutní vodní toxicitu

Řasa (*Scenedesmus subspicatus*) EC50 15 mg/l/72 hod

K dispozici jsou data pro celou směs (pouze pro řasy)

Údaje pro chronickou vodní toxicitu

Řasa (*Scenedesmus subspicatus*) NOEC 1,5 mg/l/ 96 hod

Rozložitelnost – údaj není k dispozici

Na směs se pohlíží jako, že není snadno rozložitelná.

Protože nevíme, zda u ryb nebo koryšů pro směs by nebylo dosaženo při testech nižších hodnot, řasa nemusí být nejcitlivější organismus nepoužijí se pro klasifikaci testy, ale sumační metoda.

Aquatic Acute:

Složka A (H400) 40 %

Složka B (H400) 60 %

M, pokud není určen, je v tomto případě = 1

Je-li látka klasifikována jako Aquatic Acute 1 je M faktor vždy 1 (pokud není uvedeno jinak).

Je-li látka klasifikována jako Aquatic Acute 1 znanemá to , že L(E)C50 je v rozmezí 0,1 – 1 mg/l. To je rovněž rozmezí L(E)C50 pro M = 1.

Pokud součet (aquatic acute látky A x M) + (Aquatic Acute látky B x M) bude roven nebo větší než 25% bude směs klasifikována jako Aquatic Acute 1 s větou H400

$$(40 \times 1) + (60 \times 1) = 100 \text{ tj. více než } 25$$

Směs bude klasifikována jako Aquatic Acute 1 H400

Ke klasifikaci směsi Aquatic Chronic 1 (Složka A je Aquatic Chronic 1) je nejprve nutné odvodit hodnotu M faktoru.

Směsi

Multiplikační faktory podle hodnot NOEC

NOEC mg/l	Multiplikační faktor M	
	Nesnadno rozložitelné	Snadno rozložitelné
$0,01 < \text{NOEC} \leq 0,1$	1	-
$0,001 < \text{NOEC} \leq 0,01$	10	1
$0,0001 < \text{NOEC} \leq 0,001$	100	10
$0,00001 < \text{NOEC} \leq 0,0001$	1000	100
Pokračovat dále v násobcích 10		

Aquatic Chronic 1

Složka A (H410) 40 %

Multiplikační faktor $M = 1$

Je-li látka klasifikována Aquatic Chronic 1, znamená to, že NOEC je vždy v rozmezí 0,01 – 0,1

Rozložitelnost není uvedena, proto považujeme složku za nesnadno rozložitelnou a M tedy bude = 1

Platí:

Chronická toxicita $1 \times M \geq 25 \%$

Chronická toxicita 1

$(40 \times 1) = 40$ tj. více než 25

Směs bude klasifikována jako Aquatic Chronic 1 H410

Složku B (Aquatic Chronic 3) nebereme v úvahu, neovlivní klasifikaci směsi.

Příklad 5

Látka A	0,03 %	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	M = 100 NOEC 0,0008 mg/l
Látka B	15 %	Aquatic Chronic 2	

Jedná se o **snadno rozložitelnou látku**.

Aquatic Acute:

Složka A (H400) 0,03 %

M = 100

$(\text{Aquatic Acute 1} \times M) \geq 25 \%$ směs by byla Aquatic Acute 1

$(0.03 \times 100) = 3$ není vyšší než 25

Směs nebude klasifikována jako Aquatic Acute 1 H400

Klasifikace Aquatic Chronic 1 H410

Látka A 0,03 %NOEC 0,0008 mg/l

Odvození M faktoru : $M = 10$

NOEC mg/l	Multiplikační faktor M	
	Nesnadno rozložitelné	Snadno rozložitelné
$0,01 < \text{NOEC} \leq 0,1$	1	-
$0,001 < \text{NOEC} \leq 0,01$	10	1
$0,0001 < \text{NOEC} \leq 0,001$	100	10

Jedná se o **snadno rozložitelnou látku**.

Aquatic Chronic 1:

Složka A (H410) 0,03 %

M = 10

(Aquatic Chronic 1 x M) \geq 25 % směs by byla Aquatic Chronic 1

(0.03 x 10) = 0,3 není vyšší než 25

Směs nebude klasifikována jako Aquatic Chronic 1 H410

Aquatic Chronic 2:

Složka B (H411) 15 %

Složka A (H410) 0,03 %

M = 10

(M × 10 × Chronická toxicita 1) + Chronická toxicita 2 \geq 25 %

(10 x 10 x 0,03) + 15 = 18 není vyšší než 25

Směs nebude klasifikována jako Aquatic Chronic 2 H411

Aquatic Chronic 3:

Složka A (H410) 0,03 %

$M = 10$

Složka B (H411) 15 %

$(M \times 100 \times \text{Chronická toxicita 1}) + (\text{Chronická toxicita 2} \times 10) \geq 25 \%$

$(10 \times 100 \times 0,03) + 150 = 180$ je vyšší než 25

Směs bude klasifikována jako Aquatic Chronic 3 H412

Nebezpečnost pro životní prostředí

„Látka nebezpečná pro ozonovou vrstvu“ - látka, která na základě dostupných poznatků o jejích vlastnostech a jejím předpokládaném nebo pozorovaném osudu a chování v životním prostředí může představovat nebezpečí pro strukturu a fungování stratosférické ozonové vrstvy.

Platí pro látky, které jsou uvedeny v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, ve znění pozdějších předpisů.

Pro směsi platí, že směs je nebezpečná pro ozonovou vrstvu (kategorie 1), je-li složky takto klasifikované ve směsi **$\geq 0,1 \%$**



H420: Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry

Označení dle CLP

Doplňková část – nebude přednášena

Označení = informace na obalu (přímo např. tištěné na obale)
informace na štítku

Co musí být uvedeno na štítku (obalu)

- a) **Jméno / název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů**
(může být uvedeno i více dodavatelů, nemusí být uveden ten dodavatel, který fyzicky dává na trh),
- b) **Jmenovité množství látky** nebo směsi v obalech, které jsou zpřístupněny široké veřejnosti.
- c) **Identifikátory výrobku.**
- d) Popřípadě výstražné **symboly nebezpečnosti** .
- e) Popřípadě **signální slovo.**
- f) Popřípadě standardní věty o nebezpečnosti (**H-věty**).
- g) Popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení (**P-věty**).
- h) Popřípadě **doplňkové informace** (EUH-věty a další informace)

Kdy musí být obal označen (opatřen etiketou)?

- a) vždy, kdy je látka nebo směs klasifikována jako **nebezpečná**,
- b) Směs, pokud není nebezpečná, ale splňuje kritéria pro uvedení EUH vět – v tomto případě se uvádějí EUH věty začínající 2 (EUH208, EUH210)

V souladu s nařízením CLP se rovněž označují **výbušné předměty** – pokud odpovídají předepsanými kritérii v CLP .

Obecně se předměty podle CLP neoznačují.

U předmětů je důležité rozhodnutí, zda se jedná o předmět nebo směs v obalu, směs v obalu, pokud je klasifikována jako nebezpečná, musí být označena.

Termíny označení látek a směsí podle CLP.

Látky – jsou označeny podle CLP všechny již od roku 2010 (výjimky ukončeny 2012)

Směsi **uvedené na trh** před **1.6.2015** mohou být ještě označeny „postaru“ a nemusí být přeznačeny až do **1.6.2017**

V případě, že u těchto směsí dojde např. ke změně balení musí být nové balení již označeno podle CLP.

Při přebalování plnění do menších obalů musí být nové malé obaly označeny podle CLP.

Směsi **uváděné na trh PO 1.6.2015 musí být označeny podle CLP.**

Kdy je povinnost změny údajů na štítku?

Pokud dojde ke změně klasifikace nebo doplňujících prvků označení (EUH věty (EUH2xx)

je-li nová nebezpečnost závažnější

(např. přechod Skin Irri. 2 na Skin Corr. 1) musí být změna provedena bez zbytečného prodlení = v rozumně dosažitelném termínu

je-li nová nebezpečnost méně závažná

(např. Skin Corr. 1 na Skin Irri. 2) je na změnu 18 měsíců (pod vyšší nebezpečnost se „schová“ ta nová nižší)

Pokud jsou použity EUH věty (EUH0xx) není to klasifikace, **změna EUH vět proto není důvodem ke změně označení.**

Za účelem dokončení změn bez zbytečného prodlení

DODAVATELÉ SPOLUPRACUJÍ !!

Jazyk informací na štítku.

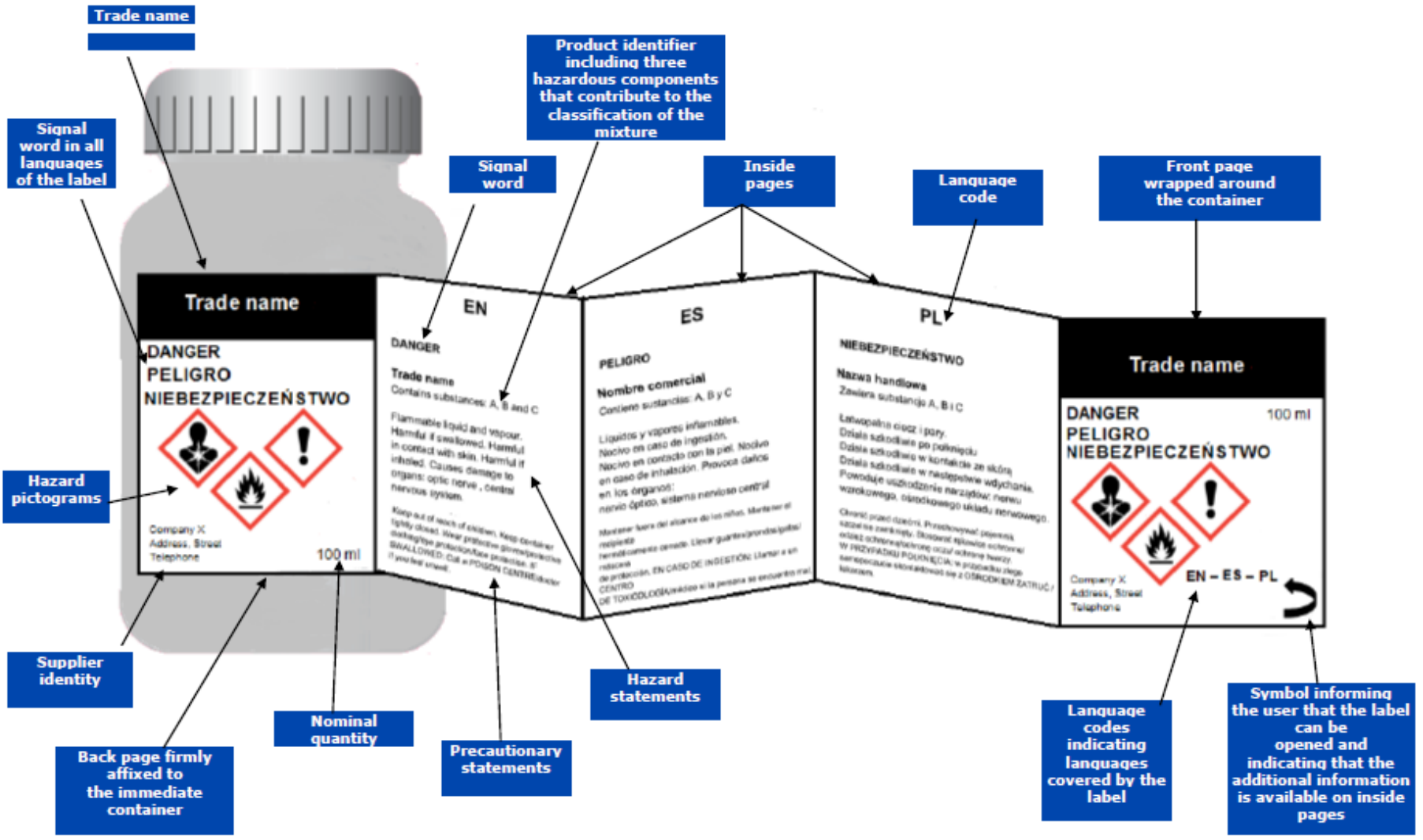
Podle nařízení CLP se informace na štítku uvádějí **v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh**, nestanoví-li dotčený členský stát jinak.

Lze:

Mít jeden vícejazyčný štítek (podmínka je, že **informace jsou ve všech jazycích stejné**)

Nebo lze mít jednotlivé štítky pro každou zemi, kam je uváděna látka nebo směs na trh.

Informace na štítcích i ve více jazycích musí být čitelné.



Umístění informací na štítku.

Na štítku musí být **společně umístěny**
výstražné symboly nebezpečnosti,

Signální slovo

H-věty

P-věty

Je na zvážení dodavatele,
jaké aranžmá zvolí pro
uspořádání symbolů



Umístění informací na štítku

Pořadí standardních vět o nebezpečnosti (H-věty) a pokynů pro bezpečné zacházení (P-věty) na štítku může zvolit dodavatel.

Všechny H-věty a P-věty musí být spolu se signálním slovem na štítku seskupeny podle jazyka. Nemusí být alfanumerické kódy.

Nebezpečí

H318 způsobuje vážné poškození očí

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Umístění informací na štítku

Je na zvážení dodavatele, jak na štítku umístí požadované informace na štítku.

Mohou být vlevo, vpravo, uprostřed nebo kdekoliv jinde na štítku a v jakém pořadí.

Při vícejazyčném štítku se připouští rozkládací štítek, odvinovací štítek, visačka...

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Nebezpečí

Umístění informací na štítku

Doplňující informace musí být viditelně odděleny od klasifikačních informací

Je na zvážení dodavatele, jak informace oddělí nebo kde je na štítku umístí.

Může je rozdělit i na víc míst...

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

EUH208 Obsahuje „limonen“. Může vyvolat alergickou reakci

Balení

Definice obalu dle CLP i dle chemického zákona:

„**obalem**“ jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce

„**vloženým obalem**“ obal umístěný mezi vnitřní obal nebo předměty a vnější obal

Dle CLP každý vnořený obal musí být označen.

Dvouvrstvý obal (např. vnější papírový obal s vnitřní samostatnou PVC vložkou), který je schválený podle ADR se považuje za jeden obal.

Balení obecně

Dodavatel, který uvádí na trh směs, která je **klasifikována jako nebezpečná** nebo může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí (specifické nebezpečnosti vyjmenované v CLP) zajistí, aby tato směs byla opatřena obalem a uzávěrem, které jsou :

- a) navrženy a konstruovány tak, aby **obsah nemohl uniknout**
- b) zhotoveny **z materiálů, které nejsou narušovány obsahem** a nevytvářejí s ním nebezpečné sloučeniny
- c) vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že **odolají tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení** a že nedojde k jejich uvolnění
- d) navrženy a konstruovány tak, aby mohly být **opakovaně používány bez úniku obsahu**, jsou-li určeny k opakovanému použití

Těmto podmínkám vyhovují obaly pro mezinárodní přepravu silniční, železniční, vodní vnitrozemskou, leteckou a námořní.

Balení – pro spotřebitele

Obal nebezpečné směsi určený k prodeji spotřebiteli, který je opatřen uzávěrem odolným proti otevření dětmi nebo uzávěrem opatřeným hmatatelnou výstrahou pro nevidomé, **musí** rovněž **odpovídat požadavkům příslušné české technické normy** upravující obaly odolné dětem nebo obaly opatřené hmatatelnou výstrahou pro nevidomé.

ČSN EN ISO 8317 Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně uzavíratelné obaly.

ČSN EN 862 (77 0411) Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy na opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky.

ČSN EN ISO 11683 – Obaly – Hmatatelné výstrahy –

Balení – pro spotřebitele

POZOR

Dodavatel, který uvádí na trh směs, je povinen uchovávat doklady o splnění požadavků na obal stanovených v odstavci

2 písm. a) a b) a v prováděcím právním předpisu

a v odstavci 3

TÝKÁ SE I OBALŮ PRO SPOTŘEBITELE – UZÁVĚRŮ

**ODOLNÝCH OTEVŘENÍ DĚTMI A HMATATELNÝCH VÝSTRAH
PRO NEVIDOMÉ**

je povinen uchovávat doklady....

po dobu, po kterou je směs uváděna na trh a po dobu dalších 10 let od jejího posledního uvedení na trh a poskytnout je na vyžádání příslušným správním orgánům pro potřeby výkonu státní správy.

Umístění slepeckých symbolů na obale:

Všeobecné požadavky na obaly se dnem:

značka hmatatelné výstrahy jako celek musí být umístěna na svislé ploše uchopení v blízkosti hrany tak, aby vrchol trojúhelníka byl vzdálen ode dna obalu nejvíce 50 mm.

Norma specifikuje dále umístění

pro aerosoly – aktivní knoflík nebo rozprašovač působící přes uzávěr

Nádoby na hořlavý plyn

Plastové obaly se širokým vstupním otvorem – plocha uchopení pokud možno nejbliže otvoru

Obaly bez dna - tuby, cartridge – speciální značení viz norma

MALÉ OBALY – na ploše uchopení podle uvážení výrobce

Umístění slepeckých symbolů na obale:

Výstraha **musí zůstat hmatatelná** během očekávané doby použití balení za podmínek odpovídajících běžnému zacházení
(nemůže být na igelitovém přebalu opakovaně používaného výrobku, pokud se tento při prvním otevření odstraní)

Rozměry značky:

Běžná velikost musí být použita vždy pokud je to fyzicky možné

- △ Strana 18 mm \pm 2 mm (**běžná velikost**)
- △ Strana 9 mm (nelze-li fyzicky použít větší)

Tříbodová značka) (nelze-li fyzicky použít 9 mm)

Značka 3 mm (nelze-li fyzicky použít tříbodovou)

SPOTŘEBITEL

Obal směsi, který splňuje technické požadavky a který je určen k prodeji spotřebiteli musí dále vyhovovat požadavkům:

Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako

- akutně toxická kategorie 1 až 3,
- toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1,
- toxická pro specifické cílové orgány po opakované expozici kategorie 1
- žiravá pro kůži kategorie 1,

musí být **vybaven uzávěry odolnými proti otevření dětmi**
a **hmatatelnými výstrahami pro nevidomé**

SPOTŘEBITEL

Akutně toxický 1, 2 a 3:

H300 Při požití může způsobit smrt.

H301 **Toxický** při požití.

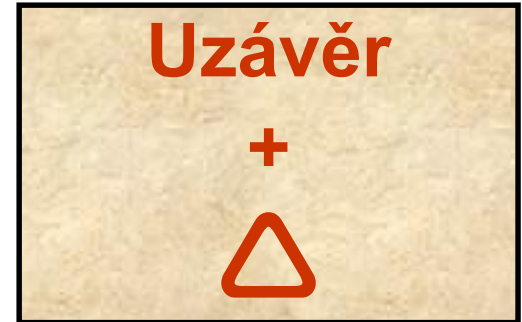
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H311 **Toxický** při styku s kůží

H330 Při vdechování může způsobit smrt

H331 **Toxický** při vdechování
(nebo kombinace)

(H301+H311+H331, H301+H311,.....)



SPOTŘEBITEL

Toxický pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1

H370 Způsobuje poškození orgánů . (STOT SE 1)

Toxický pro specifické cílové orgány po opakované expozici kategorie 1

H372 Způsobuje poškození orgánů, při prodloužené
nebo opakované expozici . (STOT RE 1)



SPOTŘEBITEL

Žíravý kategorie 1A, 1B a 1C:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.



Neplatí pro nebezpečnost Eye Dam. 1 H318

Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako

akutně toxický kategorie 4
mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 2,
karcinogenní kategorie 2,
toxické pro reprodukci kategorie 2,
senzibilizující dýchací cesty kategorie 1,
nebezpečné při vdechnutí kategorie 1

musí být **vybaven hmatatelnými výstrahami pro nevidomé**

Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako

toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici

kategorie 2,

toxická pro specifické cílové orgány po opakované expozici

kategorie 2,

hořlavé plyny kategorie 1 a 2,

hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2,

hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2

musí být **vybaven hmatatelnými výstrahami pro nevidomé**

(Toto ustanovení se **nevztahuje na aerosoly**, které jsou **pouze** klasifikovány a označeny jako „**aerosoly, kategorie 1**“ nebo „**aerosoly, kategorie 2**“. Rovněž se nevztahuje na přenosné nádoby na plyn.)

SPOTŘEBITEL

CMR kategorie 2:

H341 Podezření na genetické poškození .

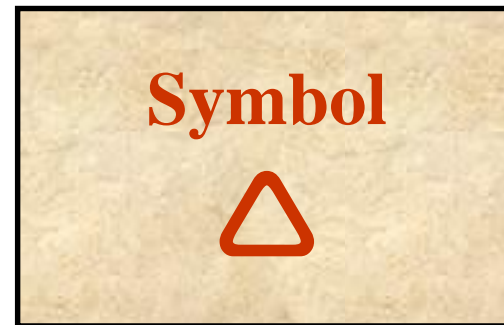
H351 Podezření na vyvolání rakoviny .

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti

H361d Podezření na poškození plodu v těle matky

H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

Podezření na poškození plodu v těle matky.



SPOTŘEBITEL

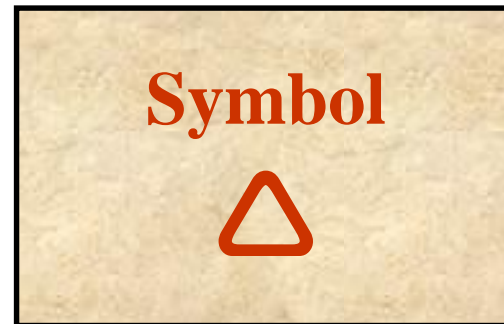
Akutně toxický kategorie 4

H302 Zdraví škodlivý při požití

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží

H332 Zdraví škodlivý při vdechování

(nebo kombinace) (H302+H312+H332, H302+H312,...)



SPOTŘEBITEL

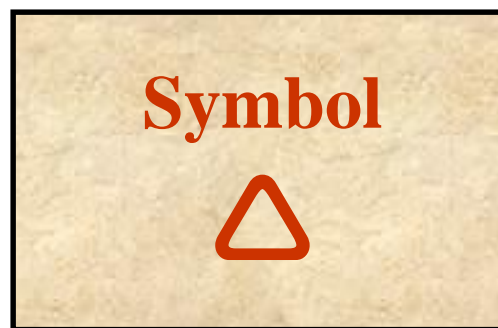
Ostatní vyjmenované nebezpečnosti

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H371 Může způsobit poškození orgánů . (STOT SE 2)

H373 Může způsobit poškození orgánů, při prodloužené nebo opakované expozici . (STOT RE 2)



SPOTŘEBITEL

Hořlavost:

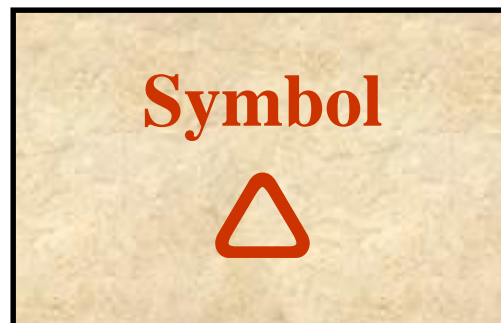
H220 Extrémně hořlavý plyn.

H221 Hořlavý plyn.

H224 Extrémně hořlavá kapalina a páry.

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry

H228 Hořlavá tuhá látka.



Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelné výstrahy*
Akutní toxicita (kategorie 1 až 3)	✓	✓
Akutní toxicita (kategorie 4)		✓
STOT-SE (kategorie 1)	✓	✓
STOT-SE (kategorie 2)		✓
STOT-RE (kategorie 1)	✓	✓
STOT-RE (kategorie 2)		✓
Žíravost pro kůži (kategorie 1A, 1B a 1C)	✓	✓
Senzibilizace dýchacích cest (kategorie 1)		✓
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1) <i>Upozorňujeme, že CRF není vyžadován v případě, že látka či směs je dodávána ve formě aerosolového rozprašovače nebo v nádobce vybavené rozprašovačem.</i>	✓	✓
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 2)		✓
Karcinogenita (kategorie 2)		✓
Toxicita pro reprodukci (kategorie 2)		✓
Hořlavé plyny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé kapaliny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)		✓

* Povšimněte si, že ustanovení týkající se TWD se nevztahují na aerosoly, které jsou pouze klasifikovány a označeny jako „extrémně hořlavé aerosoly“ či „hořlavé aerosoly“.

Identifikace látky	Koncentrační limit	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelné výstrahy
Methanol*	$\geq 3 \%$	✓	
Dichloromethan	$\geq 1 \%$	✓	

* Je třeba uvést, že směsi methanolu převyšující stanovenou koncentraci rovněž vyžadují hmatatelnou výstrahu, protože jinak by směs musela být klasifikována jako hořlavá kapalina kat. 3.

Údaje na štítku

IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

V dodavatelském řetězci může být v zásadě více než jeden dodavatel stejné látky nebo směsi (např. v případě, že směs byla dodána výrobcem směsi distributorovi (1) a ten ji rovněž dodává distributorovi (2) a ten dále třetím stranám.)

Z pohledu CLP je dodavatel :

- výrobce směsi
- distributor (1)
- distributor (2)

CLP neuvádí, zda je v takovýchto případech třeba uvádět kontaktní údaje všech tří dodavatelů, ani nestanoví, které kontaktní údaje mají přednost

Údaje na štítku

IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

Za obal a etiketu vždy odpovídá dodavatel

Pokud dodavatel:

1. **Nemění obal ani etiketu** (za předpokladu, že je v češtině) – pak **nemusí přidávat** svůj kontakt na etiketu, ale může, nebo uvede jen svůj kontakt
2. **Přebaluje** – **pak MUSÍ** uvést svůj kontakt na etiketu – zodpovídá za balení
3. **Mění jazyk etikety** – **MUSÍ** uvést svůj kontakt, protože je zodpovědný za správný překlad původního textu

Odpovědný za balení a označení je vždy ten dodavatel, který uvádí na trh bez ohledu na to, zda je uveden na etiketě.

Údaje na štítku

ÚDAJ O HMOTNOSTI

jmenovité množství látky nebo směsi v obalech, které je zpřístupněno široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části obalu.

Údaj o hmotnosti nemusí být uveden na „chemické“ části štítku, ale v případě spotřebitelského balení **MUSÍ** být uveden a měl by být čitelný.

Údaje na štítku

VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY NEBEZPEČNOSTI

Každý symbol nebezpečnosti pokrývá nejméně jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku, který je určen k uvedení informací požadovaných podle CLP.

Minimální plocha každého výstražného symbolu nebezpečnosti nesmí být menší než 1 čtvereční.

Zvětším-li rozměr štítku, aby se mi tam všechno vešlo, pak nemusím rozměr symbolu přizpůsobit na 1/15 nového (zvětšeného) rozměru štítku, ale bude dále zaujímat jen 1/15 plochy původního (minimálního) rozměru štítku.

Velikost písma není stanovena, má být snadno čitelné.

(Doporučuje se aspoň 1,8 mm - není právně stanoveno) Lze střídat větší a menší písmo.

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech)	Rozměry <u>každého</u> z výstražných symbolů (v milimetrech)
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 x 74	<u>ne menší než</u> <u>10 x 10</u> pokud možno alespoň 16 x 16
> 3 litry, ale max. 50 litrů:	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23
> 50 litrů, ale max. 500 litrů:	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32
> 500 litrů:	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46

Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „žiravý“, nepoužije se pro podráždění kůže nebo očí piktogram označující nebezpečí „dráždivý“ pro kůži a oči.

Klasifikace žiravý a současně dráždivý pro kůži a/nebo oči



Ale v případě, že piktogram vykřičník je pro jinou třídu nebezpečnosti než dráždivost bude použit



Klasifikace žiravý a současně akutní toxicita kategorie 4 nebo senzibilizace pro kůži.

Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „senzibilizace pro dýchací orgány“, nepoužije se piktogram pro „senzibilizaci kůže“, „podráždění očí a kůže“.

Klasifikace senzibilizace dýchacích orgánů a současně dráždivý pro oko nebo kůži nebo senzibilizující kůži



Ale v případě, že piktogram vykřičník je pro jinou třídu nebezpečnosti než dráždivost nebo senzibilizaci bude použit.

Klasifikace senzibilizace dýchacích orgánů a současně akutní toxicita kategorie 4



Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „toxický“, nepoužije se piktogram vykřičníku.

Klasifikace toxický a jakýkoli vykřičník



Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „výbušný“, je použití piktogramu označující nebezpečí „hořlavý“ a „oxidující“ NEPOVINNÉ.



pak nepovinné je

5) Látky nebo směsi klasifikované jako nebezpečné
spadající do oblasti působnosti nařízení
1107/2009/ES (přípravky na ochranu rostlin)

U těchto směsí musí být uvedena následující věta:

EUH401 Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí

6) Prvky označení vyplývající z jiných předpisů Společenství

nařízení (ES) č. 1907/2006/EC (REACH)

-číslo povolení

- řada textů vyžadovaných přílohou XVII, jako:

„Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k život ohrožujícímu poškození plic“ (oleje do lamp s H₃04)

„Pouze pro profesionální uživatele“ (CMR kat. 1A a 1B), atd...

nařízení 648/2004/EC - detergenty

-název a obsah stanovených složek

zákon 201/2012 Sb.

- obsah VOC u směsí pro stanovená použití (od obsahu > 3%)

Používání rozkládacích štítků, přívěsných visaček a vnějších obalů

Důvodem může být skutečnost, že je třeba na štítku v členském státě, kde je chemická látka uvedena na trh, uvést více než jeden jazyk, nebo jednoduše skutečnost, že obal je příliš malý nebo je jeho označení složité vzhledem k jeho formě či tvaru.

V takové situaci mohou být prvky označení uvedené v článku 17 nařízení CLP zobrazeny na:

- rozkládacích štítcích nebo
- přívěsných visačkách nebo
- vnějším obalu.

Vnější obal

obal obsahuje mnoho jednotlivých balení, která jsou příliš malá nebo jejichž označení je příliš složité z důvodu jejich formy/tvaru

- Štítek na každém vnitřním či vloženém obalu pak bude obsahovat alespoň **výstražné symboly nebezpečnosti, identifikátor/y výrobku a jméno/název a telefonní číslo dodavatele** látky nebo směsi
- Jestliže je použita varianta vnějšího obalu, musí distributor či maloobchodník dbát na to, aby všechny prvky označení požadované nařízením CLP byly dostupné, když se později rozhodne prodat jednotlivá balení zvlášť.

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení u následujících nebezpečností:

- 1) Ox. Gas 1
- 2) Press. Gas
- 3) Flam. Liq. 2,3
- 4) Flam. Sol. 1,2
- 5) Self-react. C až F
- 6) Self-heat. 2
- 7) Water-react. 1 až 3
- 8) Ox. Liq. 2, 3
- 9) Ox. Sol. 2, 3
- 10) Org. Perox. C až F
- 11) Acute Tox. 4, ne spotřebiteli
- 12) Skin Irrit. 2
- 13) Skin Irrit. 2

- 14) STOT SE 2, 3, ne spotřebiteli
- 15) STOT RE 2, ne spotřebiteli
- 16) Aquatix Acute 1
- 17) Aquatic Chronic 1, 2.

Pro uvedené kategorie nebezpečnosti se požaduje uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti a signálního slova.

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat pokyny pro bezpečné zacházení u následujících nebezpečností:

- 1) Flam. Gas 2
- 2) Lact.
- 3) Aquatic Chronic 3, 4

Uvádí se standardní věty o nebezpečnosti a signální slovo (u Flam. Gas. 2), jelikož pro uvedené třídy nebezpečnosti nejsou požadovány žádné výstražné symboly nebezpečnosti.

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat výstražný symbol, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení u následující nebezpečnosti:

1) Met. Corr. 1

Novela 487/2013:

Látky nebo směsi klasifikované jako korozivní pro kovy, nikoli však žíravé pro kůži ani pro oči, které jsou v konečném stavu v balení pro spotřebitelské použití, nemusí na štítku nést výstražný symbol nebezpečnosti (při jakémkoliv objemu)

Výjimky pro zvláštní případy

Rozpustný obal pro jednorázové použití:

Další výjimka uvedená v nařízení CLP se vztahuje na rozpustný obal, jehož obsah **nepřesahuje 25 ml**: všechny prvky označení požadované článkem 17 nařízení CLP mohou být u rozpustného obalu vynechány, za předpokladu, že je určen k jednorázovému použití a je opatřen vnějším obalem, který obsahuje všechny prvky označení požadované nařízením CLP. Výjimka se použije ve všech případech, kdy je obsažená látka nebo směs klasifikována výhradně pro jeden nebo více typů nebezpečnosti uvedených ve výjimkách balení do 125 ml.

Tato výjimka se však nevztahuje na látky a směsi v oblasti působnosti nařízení 1107/2009/ES (přípravky na ochranu rostlin) nebo nařízení 528/2012/ES (biocidní přípravky).

Výjimky pro zvláštní případy

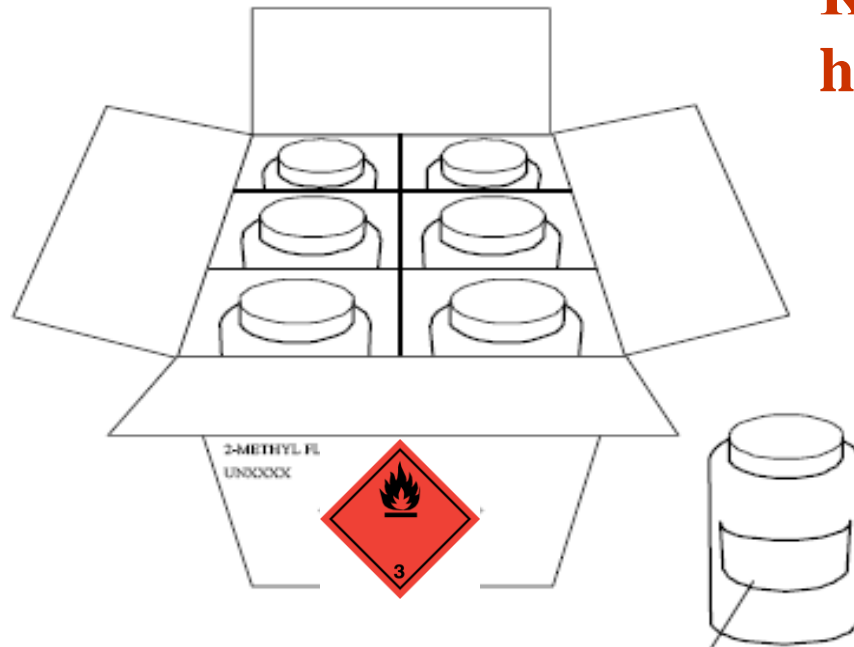
Nezabalené nebezpečné látky a směsi dodávané široké veřejnosti:


Ustanovení, které je zavedeno nařízením CLP, se týká nezabalených nebezpečných látek a směsí dodávaných široké veřejnosti: informace o označování nezabalených chemických látek určených pro prodej široké veřejnosti, budou poskytnuty ve formě (tištěné) kopie, např. faktury či účtenky, viz čl. 29 odst. 3 nařízení CLP. Pokud se nákup takových látek či směsí uskuteční jindy než při jejich dodání zákazníkovi, je rovněž možné zvážit poskytnutí příbalového letáku obsahujícího příslušné informace o označování při dodání látky nebo směsi nebo zaslání informací e-mailem.

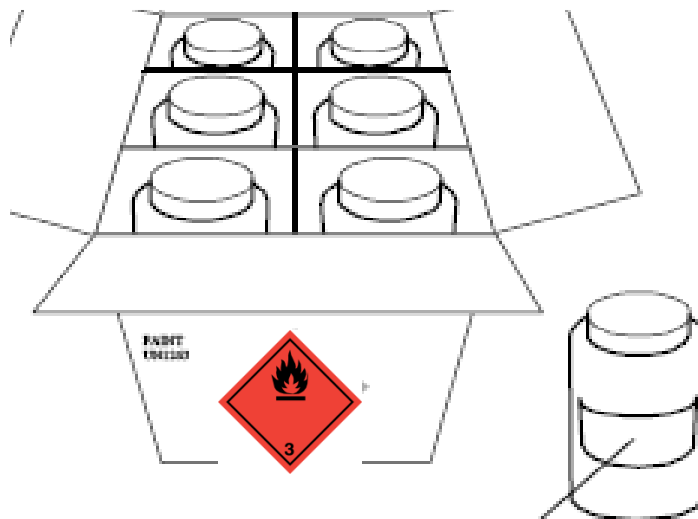
Toto ustanovení se však vztahuje pouze na několik látek:

- hotovou cementovou směs a beton v mokřém stavu.

Kombinovaný obal pro hořlavou kapalinu kat. 2



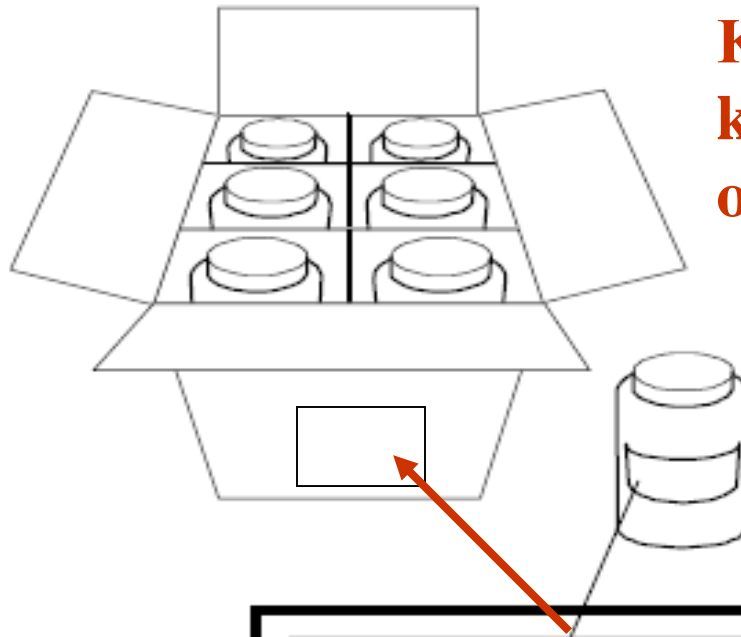
2-METHYL FLAMMALINE	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c)) Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	



Kombinovaný obal pro specifickou orgánovou toxicitu a hořlavou kapalinu kat. 2


PAINT (FLAMMALINE, LEAD CHROMIUM)	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
**	
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

Kombinovaný obal pro kožní dráždivost kat. 2 a oční dráždivost kat. 2

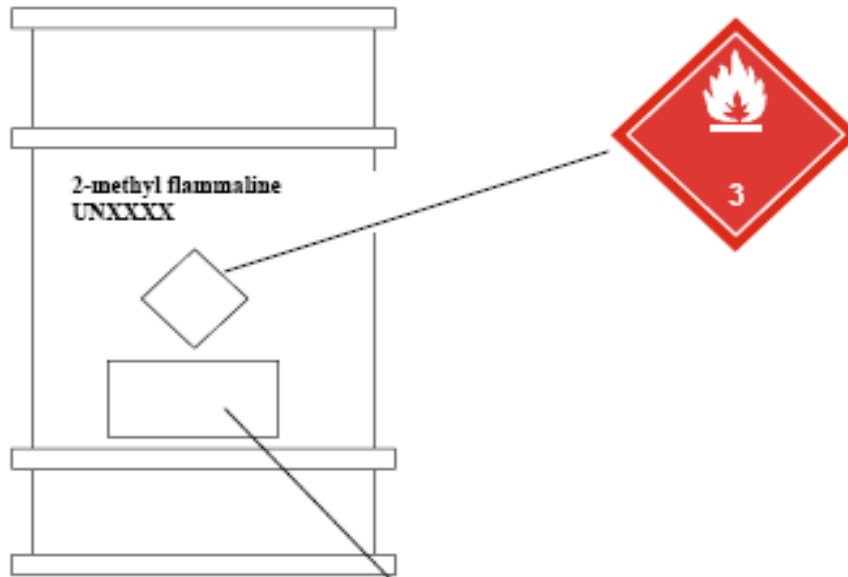


Poznámka:

Dle GHS
nemusí být
označen
vnější obal.

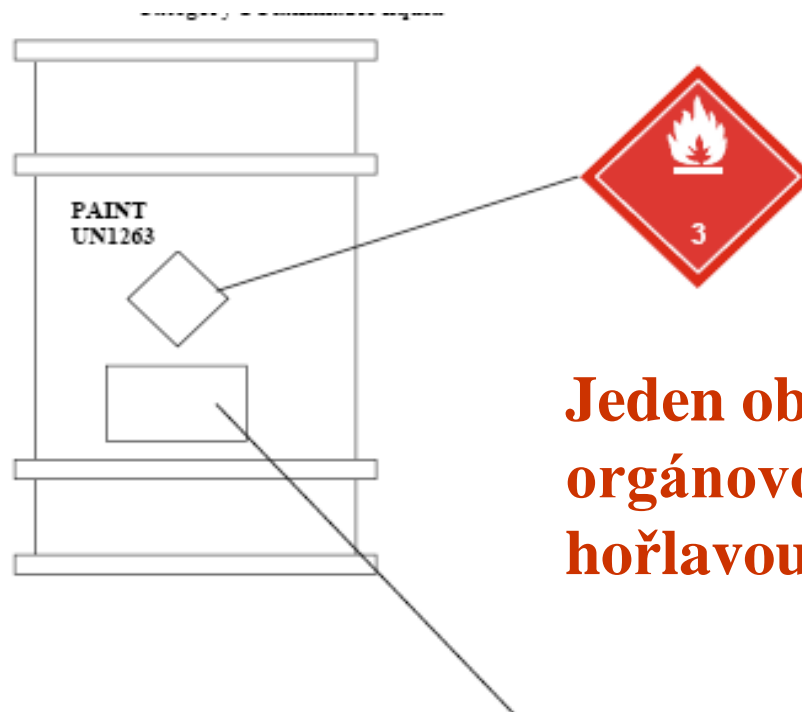
BLAHZENE SOLUTION	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

**Jeden obal pro
hořlavou
kapalinu kat. 2**



Může být
uveden, ale
nemusí


2-METHYL FLAMMALINE	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))	
Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))	
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	



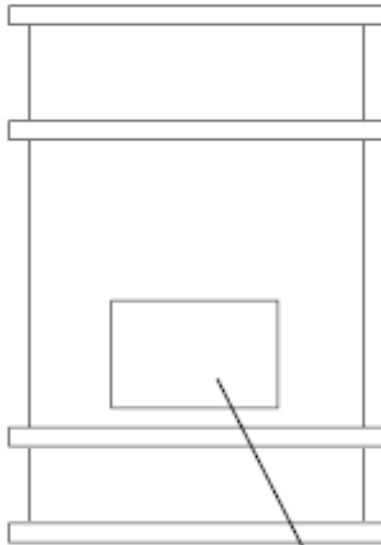
Jeden obal pro specifickou orgánovou toxicitu a hořlavou kapalinu kat. 2



Může být uveden, ale nemusí

PAINT (METHYL FLAMMALINE, LEAD CHROMOMIUM)	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

**Jeden obal pro kožní dráždivost kat. 2 a
oční dráždivost kat. 2**



BLAHZENE SOLUTION

Product Identifier

(see 1.4.10.5.2 (d))



SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))

Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))

Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))

Additional information as required by the competent authority as appropriate.

Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))

Výstražné symboly nebezpečnosti

Identifikátory výrobku

HEPTANE

Isoheptane, EC-number: 250-610-8



Company XYZ
Alphabet Street
Number Town
Code ABCD
Phone: +353 1 0000000

Identifikace dodavatele

Signální slovo

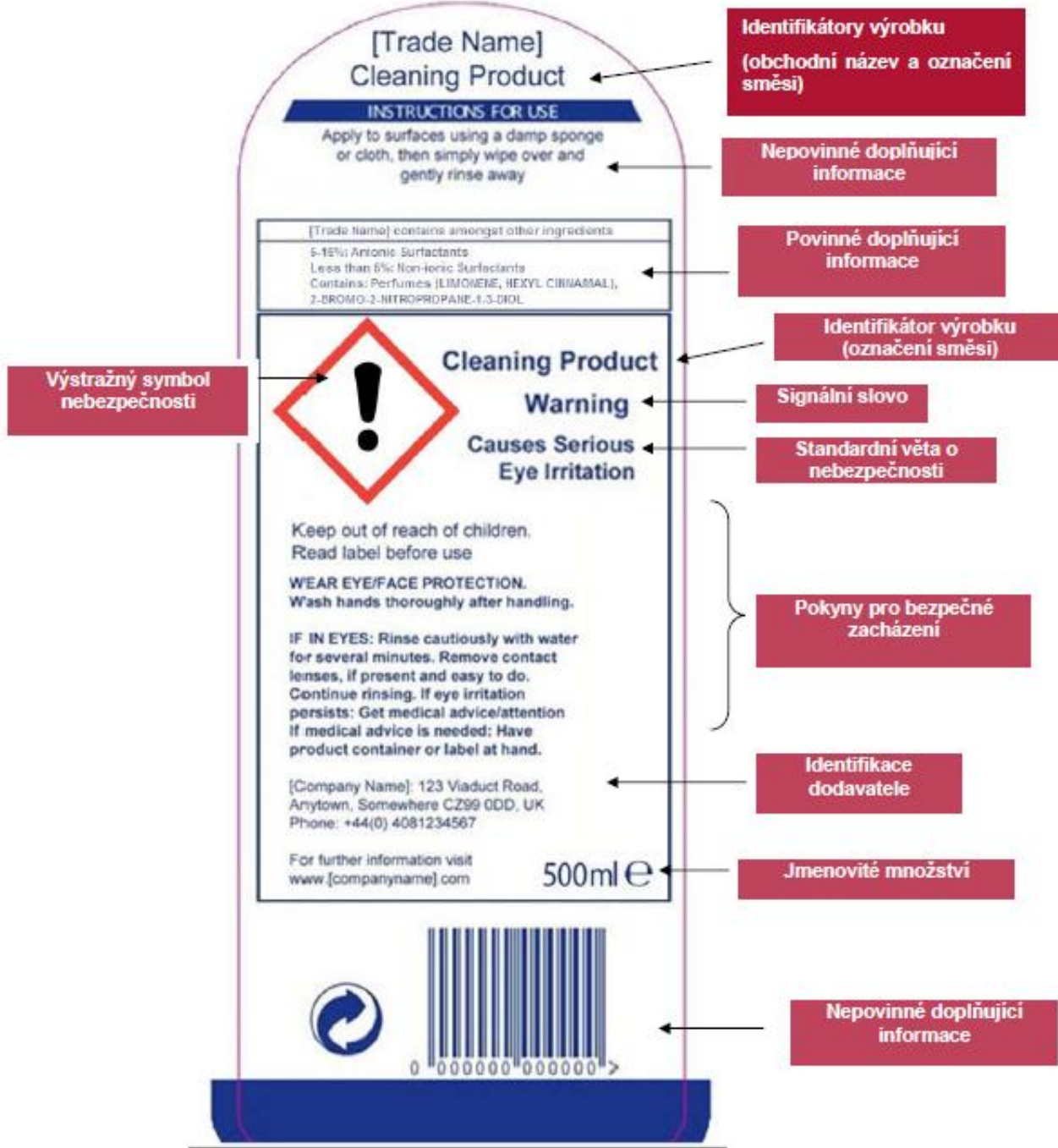
Danger
Danger

Standardní věty o nebezpečnosti

Highly flammable liquid and vapour. May be fatal if swallowed and enters airways. Causes skin irritation. May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. – No smoking. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Do NOT induce vomiting. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Avoid release to the environment. Collect spillage.



Označení výrobku
(identifikátor výrobku)

Informace, jejichž uvedení je
povinné podle čl. 16 odst. 1
písm. c), i), j) a k) směrnice
91/414/EHS

Example Product
Liquid

HERBICIDE

**For weeding corn, stubble
and grasslands.
Use against perennial
broadleaf weeds**

Supplier:
Crop Protection Company
Weedstrasse 254
EU-6543 EU Country
Tel. 034 678 9855

1 litre

Identifikace
dodavatele



Nepovinné dodatečné
symboly

Example Product

Emergency phone number: 012 345 6542

Contains 480g/l (40.3%) [name of active substance]

Authorisation number: 1234567-9

For weeding in corn (0.6l/ha), against broadleaf perennials (1 l/ha) and for the clearing of fallow land (0.6l/ha)



Warning

Causes serious eye irritation

If eye irritation persists: Get medical advice/attention

Wear protective gloves and eyeface protection

To avoid risks to human health and the environment, comply with the instructions for use

To protect aquatic organisms, respect an unsprayed bufferzone of 5m to non-agricultural land/surface water bodies

Do not contaminate water with the product or its container

[directions for safe disposal of the product and the package]

Read accompanying instructions before use

Výstražný symbol podle
nařízení CLP, signální slovo,
standardní věta o
nebezpečnosti a pokyny pro
bezpečné zacházení

EUH401 a další
informace, jejichž
uvedení je
povinné podle
čl. 16 odst. 1)
písm. h), o) a p)
směrnice
91/414/EHS

[batch no.] Cont. 1 litre

Rozkládací brožura, odnímatelná za
pomoci odtržení z obalu: obsahuje
informace, které odrážejí čl. 16 odst. 1
písm. l), m) a n) směrnice 91/414/EHS
(nezobrazeno)

Čistě množství a číslo šarže podle čl.
16 odst. 1 písm. d) a e) směrnice
91/414/EHS

Označování provozních nádob (obaly, které nejsou uvedeny na trh)

Povinnost označení v přesném souladu s CLP nebo s nařízením 11/2002 Sb., se nevztahuje na nádoby používané při práci velmi krátkou dobu nebo opakovaně nebo na nádoby jejichž obsah se často mění.

Předpokladem ale je, že jsou přijata vhodná a dostatečná opatření k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

K označení samozřejmě lze použít veškeré prostředky, které nabízí chemický zákon, CLP nebo nařízení 11/2002 Sb., ale není nutné se požadavky předpisů **striktně řídit** (údaje na označení, velikost štítku, velikost symbolů nemusí odpovídat)

Veškerá pracovní označení musí být provedena s ohledem na bezpečnost, doplněna příslušnými školeními. Úroveň ochrany musí být zachována stejně jako při plném značení výrobků při uvádění na trh.

POZOR NA SOULAD S PRAVIDLY PRO NAKLÁDÁNÍ

Označování provozních nádob (**obaly, které nejsou uvedeny na trh**)

Veškerá pracovní označení musí být provedena s ohledem na bezpečnost a doplněna příslušnými školeními. **Úroveň ochrany musí být zachována stejně jako při plném značení výrobků při uvádění na trh.**

ALE !!!! POZOR NA SOULAD S PRAVIDLY PRO NAKLÁDÁNÍ

I pracovní značení musí zajistit, aby příslušné nebezpečnosti, na které se vztahují písemná pravidla pro nakládání, neporušovalo podmínky k nakládání projednaná s OOVZ.

**Děkuji Vám
za pozornost**

Hana Krejsová

h.krejsova@seznam.cz

Tel.: 724 278 705