

Nařízení CLP



Ing. Hana Krejsová

Ing. Hana Krejsová

**Od ledna 2015 platný POUZE tento
kontakt**

H.krejsova@seznam.cz

Tel.: 724278705

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 453/2010)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno:

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

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

v souvislosti s CLP se změnila a v roce 2015 budou zcela zrušena.

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 některé části přijaty jako nařízení. Navíc byly doplněny o prvky ze stávajícího 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 kritérií uvedených v příloze XIII nařízení REACH)

Nejprve základní pojmy důležité (nejen) pro klasifikaci:

DODAVATEL

„**dodavatelem**“ látky nebo směsi je **výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor** uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi a/nebo směs.

„**uvedením na trh**“ dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma.
Za uvedení na trh se považuje **rovněž dovoz**

„**dovozem**“ fyzické uvedení na celní území Společenství – (jakékoli chemické látky nebo směsi nakoupená mimo EU)

„**dovozcem**“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz;

„**následným uživatelem**“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. Za následného uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce osvobozený od povinnosti registrace (následným uživatelem je „výrobce“ směsí)

„**distributorem**“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby;

„Osoba“, která skladuje a uvádí na trh látky, přípravky a předměty na území EU a poskytuje je třetím osobám bez dalšího zpracování.

Následný uživatel

Následným uživatelem je:

„výrobce“ směsí

(klasické mísení, rozpouštění látek ve vodě, výroba směsí pro třetí stranu, která vlastní složení dané směsi a uvádí ji na trh - výrobce čistícího prostředku, který pod svou značkou prodává obchodní řetězec je následný uživatel)

Uživatel, který přemísťuje látky nebo směsi z jednoho zásobníku (obalu) do druhého

Koncový uživatel používající látky – nepředává žádné látky a směsi dál (uživatelé čistících prostředků, uživatelé meziproduktů)

Uživatel, který používá látku k výrobě předmětů – látka se stává součástí předmětů (např. vázání do matrice předmětů – barvení textilních vláken, lakování předmětů)

Profesionální koncový uživatel – používá látky a směsi k činnosti, která není považována za průmyslový proces. (profesionální malíři, úklidové firmy..)

Rebranderem se rozumí účastník dodavatelského řetězce opatřující svou značkou výrobek, který sám nevyrobil. Podle nařízení REACH je distributorem.

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, **které 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 spotřebiteli**, 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 nařízeními dány žádné povinnosti. Obecně se pojmem spotřebitel myslíme fyzickou osobu (běžného uživatele, který látky a směsi nakupuje pouze pro svoji potřebu).

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 signální slovo a výstražný symbol, P-věty)

DSD a DPD je to, písmenný symbol, R-věty
(pro označení je to výstražný symbol, S-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 meziprodukty 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 původních předpisech DSP byla uvedena „závazná“ klasifikace, která je do CLP převedena jako harmonizovaná - příloha VI.

tabulka 3.1 – ve tvaru nové klasifikace CLP

tabulka 3.2 – ve tvaru původní klasifikace (R věty)

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.

Příklady:

Ethanol:

Harmonizovaná klasifikace dle DSD: F, R11

dle CLP: Flam. Liq. 2, H225

dle hlavního registranta: Flam. Liq. 2, H225

Eye Irrit 2, H319

Paliva, nafta motorová

Harmonizovaná klasifikace dle DSD: Carc. Cat. 3, R40

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:

Původní klasifikace (používaná původně jako závazná) je v tabulce 3.2 přílohy VI.

Nová klasifikace podle CLP je v tabulce 3.1 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

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

**Neplatí
pro
směsi**

T; R23	plyn	Acute Tox. 2	H330	(1)
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 v tabulce 3.2 (DSD) je symbol ☒.

Znamená to, že záznam v tabulce 3.2 (DSD) neodpovídá záznamu v tabulce 3.1. (CLP). Je to z důvodu technického pokroku při klasifikaci CLP.

Některou fyzikální nebezpečnost nebylo možné stanovit pro DSD, kritéria pro CLP jsou mnohem rozsáhlejší nebo není vlastnost přímo převoditelná.

V tom případě jsou v tabulce ****

Příklad:

CLP:

ammonium dichromate Ox. Sol. 2 (****) H272

DSD

ammonium dichromate E; R2, O; R8

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 kritérií DSD přesně zařazení do třídy a kategorie nebezpečnosti podle CLP.

V těchto případech se klasifikace v příloze 3.1 (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.

Minimální klasifikaci 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.

Příklad minimální klasifikace inhalační:

Látka C – harmonizovaná klasifikace je Acute Tox. 4, H332 (při vdechování)
látka je ve formě prachu

LC50 inhalační je 2.8 mg/l/ 4 hod

(v DSD aerosoly nebo částice – lze považovat za prach)

DSD: 1 – 5 mg/l/4 hod Xn R20 (převáděno Acute Tox. 4)

(v CLP prach a mlha)

CLP: 0.5 – 3 mg/l/4 hod Acute Tox 3, H331

Dojde ke zpřísnění harmonizované klasifikace pro inhalaci prachu (částic)
na Acute Tox 3, H331

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 (*)

Koncentrační limity v tabulce 3.2 nelze převádět na limity podle CLP.

Kadmium fluorid.

Koncentrační limit pro směsi podle DSD:

Xn; R22: $0,1 \% \leq C < 10 \%$

Koncentrační limit pro směsi podle CLP neuveden:

(*) oral (Znamená, že rozsah $0,1 \% \leq C < 10 \%$
nelze použít pro Acute Tox. 4 H332)

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

POZOR NA POZNÁMKY

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 J :

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). Tato poznámka se vztahuje pouze na některé složité látky uvedené v části 3, které vznikají při zpracování uhlí a ropy.

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

Oznamování - notifikace

Každý výrobce či dovozce nebo skupina výrobců či dovozců („oznamovatel”), kteří uvádějí na trh látku která je klasifikována jako nebezpečná – **BEZ OHLEDU NA MNOŽSTVÍ**, **oznamují agentuře** za účelem zápisu na seznam vedený Agenturou následující informace:

- **identifikaci oznamovatele odpovědného za uvedení látky na trh**
- **identifikaci látky**
- **klasifikaci látky dle GHS**
- *odůvodnění, proč byly některé třídy vynechány*
- *specif. konc. limity nebo multiplikační faktory*
- *prvky označení*

Výrobci a dovozci látek **mají povinnost oznámit agentuře** ty klasifikace a prvky označení, které agentuře nebyly předloženy v rámci registrace podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (**pro látky do 1 tuny**)

Tyto informace se neoznamují, pokud jsou agentuře předkládány jako součást žádosti o registraci podle nařízení REACH nebo již byly oznámeny v registraci dle bývalých předpisů. (**platilo v době, kdy látky již byly registrovány – 1. vlna registrace – ale ještě neplatila povinnost oznámení - oznamovalo se v roce 2011**)

Povinnost oznámení se vztahuje na látky:

podléhající registraci v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (**látky v množství nad 1 tunu, které ještě nejsou registrovány, ale vzhledem k tonáži registrovány budou – momentálně jsou předregistrovány**)

Oznamují se látky, jak je to u směsí?

Složky směsí nakoupených v EU nebo vyrobených ze složek nakoupených v EU se neoznamují.

Oznamují se složky směsí dovezených ze zemí mimo EU?

(Reguluje článek 39 nařízení CLP)

Oznamují se látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné a jsou uváděny na trh samotné **nebo obsažené ve směsi v množství překračujícím koncentrační limity** stanovené CLP nebo případně směrnicí 1999/45/ES (chemický zákon v ČR), což vede k tomu, že směs je klasifikována jako nebezpečná

Oznamují se pouze ty složky dovozových směsí (ze zemí mimo EU), které vedou ke klasifikaci směsi jako celku

Pokud dovozová směs jako celek není klasifikována jako nebezpečná, ale obsahuje nebezpečné složky pod koncentrační limity, pak se tyto složky neoznamují

Klasifikace všech látek, které se Agentuře oznamují nebo, které se registrují v souladu s REACH jsou zahrnuty do seznamu klasifikace, který zřídila Agentura (čl. 42 CLP).

Co bylo původním účelem seznamu klasifikace a označení?

- Získat seznam jednotných klasifikací látek v rámci EU – měl mít čísla na které se bude odvolávat identifikátor výrobku.

Jak tento záměr dopadl?

Agentura vyrobila statistický seznam

Příklad:

Pro látku bylo podáno 1080 oznámení

350 subjektů oznámilo: Acute Tox. 4 H302, Skin Irrit. 2, H319

240 subjektů : Skin Irrit. 2, H315

120 subjektů: Eye Irrit. 2 H319

370 subjektů (potenciálních registrantů) nahlásilo, že látka není klasifikována

Identifikátor výrobku

údaj, který umožňuje identifikaci látky nebo směsi.

Výraz použitý k identifikaci látky nebo směsi musí být stejný jako výraz uvedený v bezpečnostním listu.

Kromě názvu identifikátor obsahuje:

- identifikační číslo podle části 3 přílohy VI, pokud je látka zařazena do části 3 přílohy VI, (**číslo, které jednoznačně identifikuje látku, je jedno z indexového čísla, číslo CAS nebo Eines.**

Mohou být i všechny)

- pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI, avšak je uvedena v seznamu klasifikací a označení, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení (**číslo CAS nebo Eines**)
- v ostatních případech se použije číslo CAS (+ název dle IUPAC nebo název dle mezinárodního názvosloví) nebo jen název, pokud látka nemá číslo CAS.

Příloha VI – harmonizovaný seznam – je v aktuální verzi uveden jako součást seznamu notifikací na stránkách ECHA.

<http://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Látka se prodává pod českým obchodním názvem Ethanol

Na štítku bude identifikátor:

Ethanol (správně je ethanol nebo ethylalkohol shoda s chemickým názvem, název nemusí být doplněn)
identifikační číslo: 603-002-00-5

Pokud má látka obchodní název musí být ještě doplněn o český název z harmonizovaných klasifikací.

Látka je prodávána pod názvem Krtek

Na štítku bude identifikátor:

Krtek

(hydroxid sodný) - *je uvedena v příloze VI (správný český název)*

identifikační číslo: 011-002-00-6

(nebo CAS 1310-73-2 nebo EINECS 215-185-5)

Látka je prodávána pod názvem Benzimidazol

Na štítku bude identifikátor:

Benzimidazol

identifikační číslo: CAS: 51-17-2

(nebo EINECS 200-081-4)

Název by měl být v souladu s názvem IUPAC nebo podle jiného mezinárodního názvosloví – název dle CAS.....

Látka se prodává pod českým názvem fenylhydrazin

Na štítku bude identifikátor:

fenylhydrazin

identifikační číslo: CAS 100-63-0

(nebo EINECS 202-873-5)

Látka je uvedena v příloze VI, přesto nelze použít jako identifikační číslo číslo indexové, protože pod tímto číslem je uvedeno více látek:

Číslo: **612-023-00-9**

Patří látkám:

- **phenylhydrazine;**
- phenylhydrazinium chloride;
- phenylhydrazine hydrochloride;
- phenylhydrazinium sulphate (2:1)

Proto v tomto případě jako jednoznačnou identifikaci použijeme CAS a/nebo EINECS

Identifikátory výrobku – směsi CLP

V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku tyto údaje :

obchodní název nebo označení směsi

identifikace všech látek ve směsi, které přispívají k

- akutní toxicitě (Acute Tox. 1, 2, 3, 4)
- žíravosti pro kůži nebo vážnému poškození očí,
(Skin Corr. 1A, 1B, 1C, Eye Dam. 1)
- CMR (Kategorie 1A, 1B a 2)
- senzibilizaci dýchacích orgánů nebo kůže,
(Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1)
- toxicitě pro specifické cílové orgány
(STOT SE 1 a 2, STOT RE 1 a 2)
- nebezpečnosti při vdechnutí (Asp. Tox. 1)

Maximálně čtyři názvy látek, které jsou zodpovědné za největší nebezpečí.

Směs obsahuje ethanol, xylen – název směsi Speciální ředidlo

Složky: Ethanol – Flam Liq. 2 H225

Skin Irrit. 2 H319

Xylen: Flam. Liq. 3 H226

Acute Tox. 4 H312+ H332

Skin Irrit. 2 H319

Na štítku bude identifikátor:

Speciální ředidlo

(xylen)

Zvolené chemické názvy musí identifikovat látky primárně způsobující hlavní druhy nebezpečnosti pro zdraví, které jsou důvodem klasifikace a výběru příslušných standardních vět o nebezpečnosti.

Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 4,5 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 1 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A.
Směs je zařazena podle této složky a tato složka bude součástí identifikátoru výrobku

Obchodní název
(složka A)

Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 0,8 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 0,9 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%. Nebo součet složek ve směsi s touto klas. je rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A + B + C.
Směs je zařazena podle součtu složek a tyto složky budou součástí identifikátoru výrobku.

Obchodní název
(složka A+B+C)

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 nebezpečnost

„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.

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.

Z návodu k označování

7.3.3.1 Akutní toxicita - dermální

Kategorie nebezpečnosti	Signální slovo	Standardní věta o nebezpečnosti
1	Nebezpečí	H310 Při styku s kůží může způsobit smrt
2	Nebezpečí	H310 Při styku s kůží může způsobit smrt



Pokyny pro bezpečné zacházení			
Prevence	Reakce	Skladování	Odstraňování
<p>P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.</p> <p>★ Důrazně se doporučuje, není-li již přiřazen pokyn P280</p> <p>P264 Po manipulaci důkladně omyjte</p> <p>Části těla, které je třeba po manipulaci umýt, uveďte výrobce/dodavatel.</p> <p>★ Důrazně se doporučuje pro širokou veřejnost</p> <p>★ Důrazně se doporučuje průmyslovým/profesionálním uživatelům, není-li již přiřazen pokyn P280</p> <p>P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.</p> <p>★ Důrazně se doporučuje pro širokou veřejnost</p>	<p>P302 + P350 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Jemně omyjte velkým množstvím vody a mýdla</p> <p>★ Doporučuje se pro širokou veřejnost</p> <p>★ Doporučuje se zařadit do bezpečnostního listu</p> <p>P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.</p> <p>★ Důrazně se doporučuje v kombinaci s pokyny P302+P350</p> <p>P322 Specifická opatření (viz ... na tomto štítku).</p> <p>... Odkaz na doplňující pokyny pro</p>	<p>P405 Skladujte uzamčené.</p> <p>★ Důrazně se doporučuje pro širokou veřejnost</p> <p>★ Volitelné pro průmyslové/profesionální uživatele, nepovažuje-li se tento pokyn z jiných důvodů za nezbytný</p>	<p>P501 Odstraňte obsah/obal ...</p> <p>... podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů (upřesnit).</p> <p>★ Důrazně se doporučuje pro širokou veřejnost, pokud látka/směs podléhá právním předpisům o nebezpečných odpadech. Doporučuje se přesně uvést místo odstranění odpadu, zatímco odkaz na příslušný právní předpis není nutný.</p> <p>★ Doporučuje se zařadit do bezpečnostního listu, existují-li specifické požadavky na odstraňování nad rámec běžných očekávání ohledně odstraňování chemických látek. Uveďte příslušný předpis.</p>

Pozor P-věty v návodu nejsou v souladu s novelou CLP 487/2013

Změna P vět novelou 487/213

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.

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...

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.






Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

1. Výbušniny
2. Hořlavé plyny
3. Hořlavé aerosoly
4. Oxidující plyny
- 5. Stlačené plyny**
6. Hořlavé kapaliny
7. Hořlavé tuhé látky
8. Samovolně se rozkládající látky
9. Samovznětlivé kapaliny
10. Samovznětlivé tuhé látky
11. Samozahřívající se kapaliny
12. Látky, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny
13. Oxidující kapaliny
14. Oxidující tuhé látky
15. Organické peroxidy
- 16. Žíravé pro kovy**

Výbušné látky a směsi

Klasifikace	Nestabilní výbušniny	Divize 1.1	Divize 1.2	Divize 1.3	Divize 1.4	Divize 1.5	Divize 1.6
Výstražný symbol						--	--
Signální slovo	nebezpečí	nebezpečí	nebezpečí	nebezpečí	varování	nebezpečí	Žádné signální slovo
H-věta	H200: Nestabilní výbušnina	H201: výbušnina nebezpečí masivního výbuchu	H202: Výbušnina vážné nebezpečí zasažení částicemi	H203: Výbušnina nebezpečí požáru, tlakové vlny nebo zasažení částicemi	H204: Nebezpečí požáru nebo zasažení částicemi	H205: Při požáru může způsobit masivní výbuch	Žádná standardní H věta

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

Hořlavé 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 $\leq 93\text{ °C}$

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

Hořlavé aerosoly



Hořlavé aerosoly



Kategorie 1 **nebezpečí**

Kategorie 2 **varování**

Kategorie 3 **varování**

(bez symbolu)

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 Nepropichujte 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)

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

Mutagenita

Karcinogenita

Reprodukční toxicita

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

Žíravost/dráždivost pro kůži

„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.

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

Žíravost/dráždivost pro kůži

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.

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.

V rámci kategorie pro žíravost existují tři podkategorie:

podkategorie 1A – odezvy jsou zaznamenány po expozici v délce do 3 minut a při pozorování do 1 hodiny;

podkategorie 1B – odezvy jsou zaznamenány po expozici v délce 3 minut až 1 hodiny a při pozorování do 14 dnů;

podkategorie 1C – k odezvě dojde po expozici v délce 1 až 4 hodin a při pozorování do 14 dnů.

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Žíravý



Žíravost/dráždivost pro kůži



Kategorie 1A, 1B, 1C

nebezpečí

H314: způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Dráždivý R38

H315: dráždí kůži

Žíravost/dráždivost pro kůži



Kategorie 2

varování

Vážné poškození očí/oční dráždivost

„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.

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Věta R41

Dráždivý



dráždivý

Nebezpečí vážného poškození
očí.

**Vážné poškození očí/oční
dráždivost**



Kategorie 1

nebezpečí

H318: způsobuje vážné poškození očí (proti DSD zpřísnění)

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Dráždivý R36

**Vážné poškození očí/oční
dráždivost**



Kategorie 2

varování

H319: způsobuje vážné podráždění očí

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Věta R37

Dráždivý

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



Kategorie 3 **varování**

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

Senzibilizace dýchacích cest/kůže

„Látkou senzibilizující dýchací cesty“ se rozumí látka, která po vdechování vyvolává přecitlivělost dýchacích cest.

Látky se klasifikují jako senzibilizující dýchací cesty (kategorie 1) podle těchto kritérií:

- a) jsou-li k dispozici důkazy, že látka nebo směs může u lidí vyvolat specifickou respirační přecitlivělost, nebo
- b) jsou-li k dispozici pozitivní výsledky z vhodných zkoušek na zvířatech.

„Látkou senzibilizující kůži“ se rozumí látka, která po styku s kůží vyvolává alergickou odpověď.

Látky se klasifikují jako senzibilizující kůži (kategorie 1) podle těchto kritérií:

- i) existují-li důkazy u člověka, že látka je schopna při styku s kůží vyvolat senzibilizaci u podstatného počtu osob; nebo
- ii) jsou-li k dispozici pozitivní výsledky ze vhodných zkoušek na zvířatech

Senzibilizace dýchacích cest/kůži

Složka klasifikovaná jako	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako		
	Látka senzibilizující kůži	Látka senzibilizující dýchací cesty	
	všechna skupenství	tuhé/kapalné	plyn
Látka senzibilizující kůži	$\geq 0,1 \%$ (pozn.1)	--	--
	$\geq 1 \%$ (pozn. 2)	--	--
Látka senzibilizující dýchací cesty	--	$\geq 0,1 \%$ (pozn. 1)	$\geq 0,1 \%$ (pozn. 1)
	--	$\geq 1 \%$ (pozn. 3)	$\geq 0,2 \%$ (pozn. 3)

Poznámka 1

Tento koncentrační limit se používá obecně za účelem uplatnění zvláštních požadavků na označování na ochranu precitlivělých jednotlivců. Pro směs obsahující složku v množství převyšujícím tuto koncentraci se vyžaduje bezpečnostní list.

Poznámka 2

Tento koncentrační limit se používá ke klasifikaci směsi jako senzibilizující kůži.

Poznámka 3

Tento koncentrační limit se používá ke klasifikaci směsi jako senzibilizující dýchací cesty.

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Senzibilizace

R42



zdraví škodlivý

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
R43**



dráždivý

**Senzibilizace dýchacích
cest/kůže**



Kategorie 2 **varování**

Podkategorie 1A a 1B

Pokud nelze zařadit použije se
kategorie 1

H317: může vyvolat alergickou kožní reakci

Mutagenita

Mutací se rozumí trvalá změna množství nebo struktury genetického materiálu v buňce. Pojem „mutagenní“ a „mutagen“ se bude používat pro látky vyvolávající **zvýšený výskyt mutací v populacích buněk** nebo organismů.

Obecnější pojmy „genotoxický“ a „genotoxicita“ se vztahují na látky nebo procesy, které mění strukturu, obsah genetické informace nebo štěpení DNA, včetně těch, které způsobují poškození DNA zásahem do normálních procesů replikace nebo které nefyziologicky (dočasně) mění její replikaci. Výsledky zkoušek na genotoxicitu se obvykle považují za ukazatele mutagenních účinků.

Mutagenita

Kategorie	Kriteria
1A 1B	1A – látka způsobuje dědičné poškození zárodečných buněk (epidemiologie) 1B – látka je považována za látku, která (<i>in vivo</i> test na zárodečných buňkách savců, ...)
2	Látky, které způsobují u lidí znepokojení, že mohou způsobovat dědičné poškození zárodečných buněk (kombinace testů na buňkách savců a <i>in vitro</i> testů)

Směs se klasifikuje jako mutagen, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako mutagen kategorie 1A, kategorie 1B nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu, pro kategorie 1A a kategorie 1B 0,1 % a pro kategorie 2 to je 1 %.

Karcinogenita

Karcinogenem se rozumí látka nebo směs látek, které vyvolávají rakovinu nebo její větší výskyt.

Látky, které vyvolaly benigní a maligní nádory v dobře provedených experimentálních studiích na zvířatech, se rovněž pokládají za látky, o nichž se předpokládá nebo u nichž existuje podezření, že jsou lidským karcinogenem, pokud neexistují přesvědčivé důkazy, že mechanismus tvorby nádoru není pro člověka relevantní.

Karcinogenita

Kategorie	Kriteria
1A 1B	1A – známý karcinogenní potenciál pro lidi; většinou na základě důkazů u lidí 1B – předpokládaný karcinogenní potenciál pro lidi; většinou na základě důkazů u zvířat
2	Podezřelý z karcinogenních účinků

Směs se klasifikuje jako karcinogen, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako karcinogen kategorie 1A, kategorie 1B nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu, pro kategorie 1A a kategorie 1B 0,1 % a pro kategorie 2 to je 1 %.

Je-li ve směsi přítomen karcinogen kategorie 2 jako složka v koncentraci \geq 0,1 %, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

Reprodukční toxicita

Pro účely klasifikace se třída nebezpečnosti „toxicita pro reprodukci“ člení na nepříznivé účinky

- i) na reprodukční funkci mužů a plodnost žen nebo
- ii) na vývoj plodu;
- iii) účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace.

Některé toxické účinky pro reprodukci nelze jednoznačně přiřadit buď k poškození sexuální funkce a plodnosti, nebo k vývojové toxicitě. Nicméně látky s těmito účinky nebo směsi, které takové látky obsahují, se klasifikují jako látky toxické pro reprodukci.

Reprodukční toxicita

Kategorie	Kriteria
1A	1A – známá humánní toxicita
1B	1B – předpokládaná humánní toxicita
2	Podezřelý z reprodukčně-toxických účinků

Směs se klasifikuje jako toxická pro reprodukci, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A, kategorie 1B nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu, pro **kategorie 1A a kategorie 1B 0,3 % a pro kategorie 2 to je 3 %**. **Podle zákona 0,5 % a 5 %**

Směs se klasifikuje pro účinky **na laktaci nebo prostřednictvím laktace**, pokud alespoň jedna složka byla klasifikována s ohledem na účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace a je přítomna v koncentraci **větší nebo rovné 0,3 %**. Pokud je složka klasifikovaná jako toxická pro reprodukci kategorie 1 nebo kategorie 2 nebo látka klasifikovaná pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace přítomna ve směsi v koncentraci vyšší než 0,1 %, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

Třídy nebezpečnosti – obecně CMR

Kat. 1 a 2



Kat. 1 DSD = Kat. 1A CLP

Kat. 2 DSD = Kat. 1B CLP

Kat. 1A a 1B



Kategorie 1A **nebezpečí**

Kategorie 1B **nebezpečí**

Třídy nebezpečnosti – CMR obecně

Kat. 3



Kat. 3 DSD = Kat. 2 CLP

Kat. 2 DSD = Kat. 1B CL

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

Toxicita pro specifické cílové orgány- jednorázová expozici

Neletální cílené poškození orgánů v lidském těle po jedné expozici

Kategorie	Kriteria
1	Látky způsobující závažnou toxicitu a lidí a ty, u nichž se to na základě testů na zvířatech předpokládá (vážné účinky)
2	Látky, u nichž se to na základě testů na zvířatech předpokládá, že mají potenciál k poškození zdraví
3	Přechodné účinky na lidské zdraví (narkotické účinky a podráždění dýchacích cest)

Toxicita pro specifické cílové orgány- jednorázová expozice

Složka klasifikovaná jako	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako	
	Kategorie 1	Kategorie 2
Kategorie 1 Toxická pro specifické cílové orgány	Koncentrace $\geq 10 \%$	$1,0 \% \leq \text{koncentrace} < 10 \%$
Kategorie 2 Toxická pro specifické cílové orgány		Koncentrace $\geq 10 \%$ (pozn. 1)

Poznámka 1

Je-li složka klasifikovaná jako toxická pro specifické cílové orgány kategorie 2 přítomna ve směsi v koncentraci $\geq 1,0 \%$, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

Při extrapolaci toxicity směsi, která obsahuje složku či složky kategorie 3, je třeba opatrnosti. **Vhodný je obecný koncentrační limit ve výši 20 %**, je však třeba uznat, že tento koncentrační limit může být vyšší nebo nižší v závislosti na složce či složkách kategorie 3 a že některé účinky, například podráždění dýchacích cest, nemusí nastat pod určitou koncentrací, zatímco jiné účinky, například narkotické, se mohou objevit pod touto 20 % hodnotou. Provede se odborný posudek.

Toxicita pro specifické cílové orgány- opakovaná expozice

Neletální cílené poškození orgánů v lidském těle po opakované expozici. Tyto nepříznivé účinky na zdraví zahrnují u lidí konzistentní a identifikovatelné toxické účinky nebo u pokusných zvířat toxikologicky významné změny, které postihly funkci nebo morfologii tkáně/orgánu nebo vyvolaly závažné změny biochemie nebo hematologie organismu a které jsou relevantní pro lidské zdraví.

Kategorie	Kriteria
1	Látky způsobující závažnou toxicitu u lidí a ty, u nichž se na základě testů na zvířatech předpokládá, že mají tyto účinky.
2	Látky, u nichž se to na základě testů na zvířatech předpokládá, že mají potenciál k poškození zdraví

Toxicita pro specifické cílové orgány- opakovaná expozice

Složka klasifikovaná jako	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako	
	Kategorie 1	Kategorie 2
Kategorie 1 Toxická pro specifické cílové orgány	Koncentrace $\geq 10 \%$	$1,0 \% \leq \text{koncentrace} < 10 \%$
Kategorie 2 Toxická pro specifické cílové orgány		Koncentrace $\geq 10 \%$ (pozn. 1)

Poznámka 1

Je-li složka klasifikovaná jako toxická pro specifické cílové orgány kategorie 2 přítomna ve směsi v koncentraci $\geq 1,0 \%$, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

Jsou-li kombinovány toxické látky postihující více než jeden orgánový systém, je třeba opatrnosti, aby se uvážilo zesílení nebo vzájemné synergické působení, jelikož některé látky mohou vyvolat toxicitu pro cílový orgán při koncentraci $< 1 \%$, pokud je o jiných složkách ve směsi známo, že zesilují její toxický účinek. Provede se odborný posudek.

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></i> při prodloužené nebo opakované expozici <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

Věta R67

**Vdechování par může
způsobit ospalost a
závratě.**

**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	<ul style="list-style-type: none">- dostatečné důkazy u lidí- uhlovodík o kinematické viskozitě 20,5 (nyní 7) mm²/s nebo méně, měreno při 40 °C

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

Třídy nebezpečnosti - zdraví

Věta R65



zdraví škodlivý

**Zdraví škodlivý: při požití
může vyvolat poškození
plic.**

Nebezpečí při vdechnutí



Kategorie 1 **nebezpečí**

H304: při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt [\(zprísnění věty\)](#)

Třídy nebezpečnosti - nebezpečnost pro vodní prostředí

67/548 klasifikace jako:

Nebezpečný pro životní prostředí



**nebezpečný pro
životní prostředí**

Třídy nebezpečnosti:

Akutní toxicita

Chronická toxicita

Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu



„Stará klasifikace – nebezpečnost pro životní prostředí“

Nebezpečnost pro ostatní části životního prostředí:

R 54 Toxický pro rostliny.

R 55 Toxický pro živočichy.

R 56 Toxický pro půdní organismy.

R 57 Toxický pro včely.

R 58 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí.

Nebyly stanoveny klasifikační kritéria.

Proto nejsou uvedeny v CLP.

CLP pouze nebezpečnost pro vodní prostředí a ozonovou vrstvu

Nebezpečnost pro životní prostředí

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

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

„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.

Nebezpečnost pro životní prostředí

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

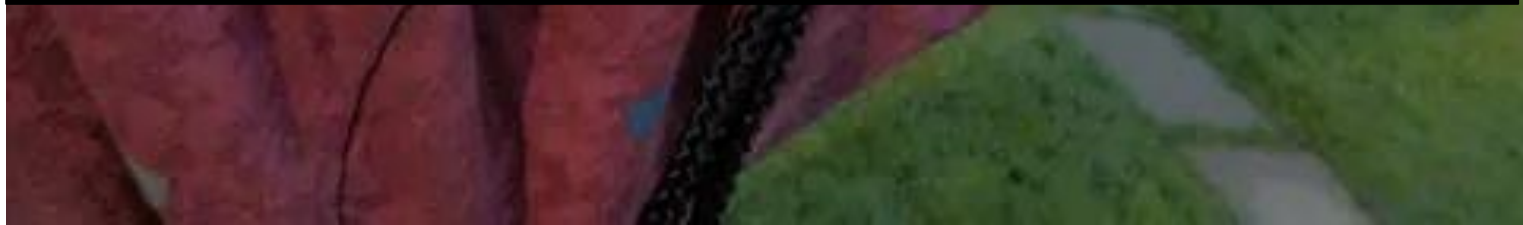
Akutní toxicita pro vodní prostředí – hodnoty EC50 nebo LC50 pro ryby, řasy, dafnie – nejnižší hodnota

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



**Dle novely CLP 286/2011 je zásadní změna
v klasifikaci vodního prostředí**



Nebezpečnost pro vodní prostředí

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)	$\leq 1 \text{ mg/l a/nebo}$
48 h EC50 (dafnie)	$\leq 1 \text{ mg/l a/nebo}$
72 nebo 96 h ErC50 (řasy nebo jiné rostliny)	$\leq 1 \text{ mg/l}$

(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 K_{ow}).

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) $\leq 0,1 \text{ mg/l}$ a/nebo

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

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

(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) $> 0,1 \text{ až } \leq 1 \text{ mg/l}$ a/nebo

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

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

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 korýše) $\leq 0,01$ 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 1:

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

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

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

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) $> 0,01$ až $\leq 0,1$ mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro koryše) $> 0,01$ až $\leq 0,1$ mg/l a/nebo

Chronická NOEC nebo ECx (pro řasy) $> 0,01$ až $\leq 0,1$ 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) $> 0,1 \text{ až } \leq 1 \text{ mg/l}$ a/nebo

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

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

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) $\leq 1 \text{ mg/l}$ a/nebo

48 h EC 50 (pro koryše) $\leq 1 \text{ mg/l}$ a/nebo

72 nebo 96 h ErC 50 (pro řasy) $\leq 1 \text{ mg/l}$.

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) $> 1 \text{ až } \leq 10 \text{ mg/l}$ a/nebo

48 h EC 50 (pro korýše) $> 1 \text{ až } \leq 10 \text{ mg/l}$ a/nebo

72 nebo 96 h ErC 50 (pro řasy) $> 1 \text{ až } \leq 10 \text{ mg/l}$.

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, $\log K_{ow} \geq 4$).

POZOR!

Dle 1999/45/EC stačí $\log K_{ow} \geq 3$ (pokud BCF není ≤ 100), (limit pro BCF nezvažuje, jen rozložitelnost a $\log K_{ow}$)

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Látky, pro které **nejdou 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 ($BCF \geq 500$) (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.

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Mohou vznikat případy, kdy se liší klasifikace DSD x CLP

Př.: undekan-4-olid (z registrace dle REACH)

ryby LC50: 5,5 mg/l

dafnie EC50: 5,85

řasy ErC50: 5,94, NOEC: 0,779 mg/l

logK_{ow} 3,6

BCF 110-436

lehce rozložitelný

DSD: sice je rozložitelný, ale $\log K_{ow} \geq 3 \rightarrow$ **N; R51/53**

CLP: dle NOEC **Aquatic Chronic 3; H412** (BCF ani log K_{ow} nepřekročily limit pro chronickou toxicitu, ale byl stanoven dlouhodobý NOEC...)

Chronická nebezpečnost pro vodní prostředí

Mohou vznikat případy, kdy se liší klasifikace DSD x CLP

Př.: 4-*terc*-butylcyklohexyl-acetát (z registrace dle REACH)

ryby LC50: 8,6 mg/l

dafnie EC50: 5,3

řasy ErC50: 22, NOEC: 6,8 mg/l

logK_{ow} 4,8

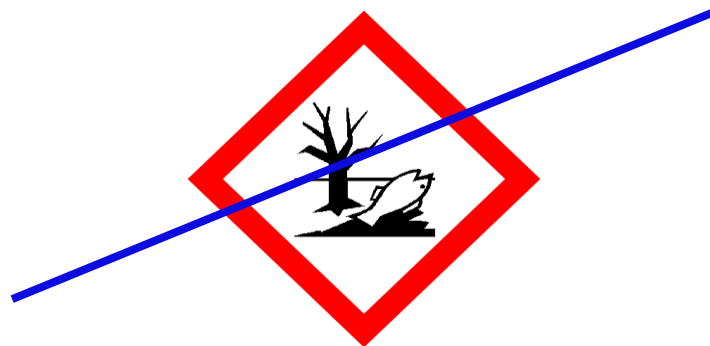
BCF 335

lehce rozložitelný

DSD: sice je rozložitelný, ale $\log K_{ow} \geq 3 \rightarrow$ **N; R51/53**

CLP: dle NOEC **není klasifikace** (log K_{ow} překročil limit pro chronickou toxicitu, ale byl stanoven dlouhodobý NOEC...)

Grafický symbol



Rozložitelnost

Rychlá rozložitelnost:

-screeningový ukazatel

poměr BOD(5 dnů)/COD $\geq 0,5$

-testy

důkazy, které prokazují, že se látka ve vodním prostředí může v období 28 dnů rozložit (bioticky nebo abioticky) **až do úrovně > 70 %**

je-li v 28denních studiích snadné rozložitelnosti dosaženo alespoň níže uvedených úrovní rozkladu:

- a) zkoušky na základě rozpuštěného organického uhlíku: 70 %,
- b) zkoušky na základě úbytku kyslíku nebo vývinu oxidu uhličitého:
60 % teoretického maxima.

(do 10 dnů od zahájení rozkladu – za tento bod se považuje doba, kdy bylo rozloženo 10 % látky)

Směsi výpočet ze známých L(E)C, NOEC

Akutní toxicita

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

Chronická toxicita

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

C_i = koncentrace složky i (hmotnostní procento) pokrývající **snadno** rozložitelné složky;

C_j = koncentrace složky j (hmotnostní procento) pokrývající **nesnadno** rozložitelné složky;

Směsi – příklad akutní toxicity

Látka A	2 %	$LC_{50} = 0,2 \text{ mg/l}$
Látka B	10 %	$LC_{50} = 12,5 \text{ mg/l}$
Látka C	14 %	$LC_{50} = 0,11 \text{ mg/l}$

Ostatní komponenty nevykazují nebezpečnost pro ŽP.

Klasifikace směsi z hlediska vodního prostředí...

Směsi – příklad akutní toxicity

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

Látka A	2 %	LC ₅₀ = 0,2 mg/l
Látka B	10 %	LC ₅₀ = 12,5 mg/l
Látka C	14 %	LC ₅₀ = 0,11 mg/l

$$(2+10+14)/LC_{eq.} = 2/0,2 + 10/12,5 + 14/0,11 = 138$$

$$LC_{eq.} = 26/138 = 0,188$$

Tedy 26 % směsi má akutní toxicitu 0,188 mg/l

Co směs?

LC₅₀ ≤ 1 mg/l pro akutní toxicitu
Směs je akutně toxická

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 \times $M^{(a)} \geq 25 \%$	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:
Chronická toxicita 1 \times M ^(a) \geq 25 %	Chronická toxicita 1
(M \times 10 \times Chronická toxicita 1) + Chronická toxicita 2 \geq 25 %	Chronická toxicita 2
(M \times 100 \times Chronická toxicita 1) + (10 \times Chronická toxicita 2) + Chronická toxicita 3 \geq 25 %	Chronická toxicita 3
Chronická toxicita 1 + Chronická toxicita 2 + Chronická toxicita 3 + 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
GHS piktogram			není	není
Signální slovo	varování	není	není	není
Údaj o nebezpečnosti	H410: vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	H411: toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	H412: škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	H413: může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy

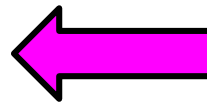


Výstražné symboly nebezpečnosti



H.krejsova@seznam.cz

Tel.: 724278705



Od ledna 2015
platný POUZE tento
kontakt



Děkuji Vám za pozornost