

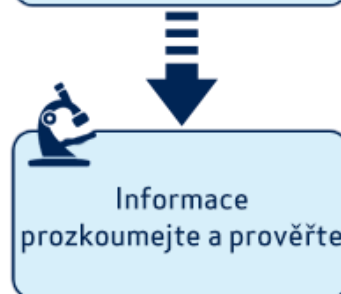
**Se svolením použity  
materiály Ing. Martynka**



**Klasifikace směsí – obecné doporučení ECHA**



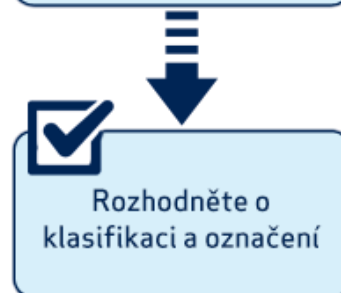
Zvažte, jaké informace máte skutečně k dispozici.



Jsou informace, které máte k dispozici, relevantní a spolehlivé?



Postupujte od jednoho druhu nebezpečnosti ke druhému.



Klasifikujte a označte příslušnými prvky označení.



Objevují se stále nové informace – průběžně je sledujte!

Prvním krokem je *zjistit si všechny dostupné relevantní informace* jak o vlastní směsi, **tak podle situace i o jejích jednotlivých složkách.**

Je třeba si uvědomit, že u některých druhů nebezpečnosti vychází klasifikace vždy z jednotlivých složek směsi.

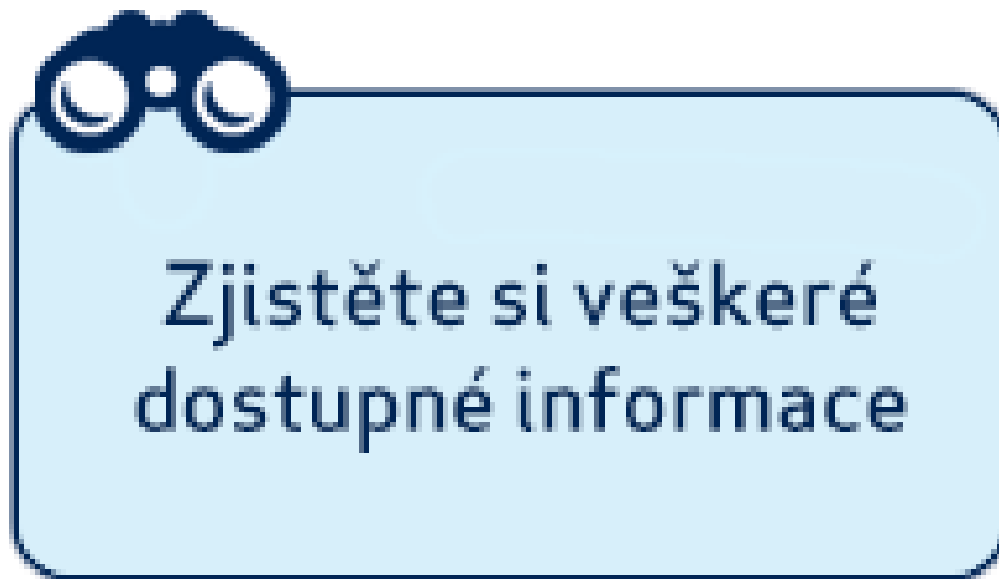
Proto si o nebezpečnosti látek, jež jsou ve směsi obsaženy, musíte udělat jasný obrázek.

**Vaším primárním zdrojem informací by měli být vaši dodavatelé.**

### „Schizofrenie legislativy“

Mám právo převzít informace svého dodavatele a současně povinnost, aby to co jde dále na trh (jsem dodavatel) bylo správně oklasifikované, zabalené, označené a bylo vybaveno správným BL.

Návod ECHA ke klasifikaci směsí říká:





## Co zahrnout do dostupných relevantních informací

- informace, které o směsi a jejích složkách máte ve vaší organizaci
- aktualizovaný** bezpečnostní list, který vám o směsi nebo o složkách (látkách a/nebo dílčích směsích) vyráběné směsi poskytuje dodavatel
- klasifikace podle právních předpisů týkajících se dopravy uváděná vaším dodavatelem (prospěšné pro fyz-chem vlastnosti...)
- klasifikaci látek harmonizovanou na úrovni EU (tabulka 3.1 v příloze VI nařízení CLP - **POZOR - právně závazné**).
- klasifikaci látek, jak ji uvádějí výrobci a dovozci ve svých oznámeních o klasifikaci a označení nebo v registrační dokumentaci
- veřejně přístupné databáze ECHA s informacemi o registrovaných látkách; na stránkách ECHA pole „Hledání chemických látek“
- další prameny, např. **eCHEMPortal organizace OECD** a další prameny uvedené v kapitole 10 Úvodních pokynů k nařízení CLP
- nové vědecké informace (např. i stanoviska RAC ECHA)

## Co je nutné k posouzení, zda směs může představovat nebezpečí

Mezi základní informace, které si musíte pro každou látku ve směsi opatřit, patří:

- a) identifikace látky,
- b) koncentrace látky ve směsi,
- c) její klasifikace a případně stanovené SCL či M
- d) důležité mohou být také údaje o případných nečistotách a přídatných látkách v látce, včetně jejich identifikace, klasifikace a koncentrace.

**Pokud je některá složka směsi sama směsí, je třeba získat informace o látkách, které ji tvoří, a rovněž o jejich koncentracích, klasifikaci a příslušných specifických koncentračních limitech nebo multiplikačních faktorech.**

## Co jsou koncentrační limity a multiplikační faktor

**Koncentrační limit** je nejnižší koncentrace jednotlivé látky, která vede ke klasifikaci směsi, nebo součet koncentrací příslušných látek, **pokud je účinek více látek dohromady aditivní.**

Koncentrační limity mohou být obecné pro danou třídu nebezpečnosti, (GCL), nebo mohou být specifické pro určitou látku (SCL). Specifické koncentrační limity mají přednost před obecnými koncentračními limity.

V případě třídy nebezpečnosti „**Nebezpečný pro vodní prostředí**“ se místo specifických koncentračních limitů používá koncepce multiplikačních faktorů. Multiplikační faktory jsou stanoveny proto, aby se látkám klasifikovaným jako nebezpečné pro vodní prostředí kategorie „Acute 1“ nebo „Chronic 1“ dostalo při klasifikování směsí větší váhy. Používají se k odvození klasifikace směsi, v níže je látka obsažena.



Informace  
prozkoumejte a prověřte



## Obeznamte se s dostupnými informacemi

Potom co jste shromáždili základní a specifické informace o koncentracích a nebezpečnosti složek směsi, musíte zvážit, nakolik jsou informace pro klasifikaci podle nařízení CLP významné, spolehlivé a postačující.

- 1) Prověřte, zda máte informace buď o jednotlivých látkách ve směsi, nebo o směsi samé. Mějte na paměti, že **u fyzikální nebezpečnosti** jsou většinou zapotřebí přímo údaje ze zkoušek směsi.
- 2) Jsou všechny údaje vzájemně v souladu, nebo jsou některé z nich zjevně v rozporu? Například bezpečnostní list, který jste obdrželi, nemusí být úplný, nebo údaje od různých dodavatelů si mohou odporovat. **V takových případech je třeba dodavatele kontaktovat, aby se rozpory vyjasnily.**
- 3) Přezkoumejte, zda klasifikace látek uvedená v BL od vašeho dodavatele odpovídá tomu, co je v seznamu harmonizované klasifikace. V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na vašeho dodavatele.

## Co znamená významné, spolehlivé a postačující.

Abyste klasifikaci vaší směsi správně definovali, informace, z nichž při svém rozhodování vycházíte, musí být vysoké kvality.

Pro výsledek klasifikačního procesu je velmi důležitá spolehlivost použitých informací. Informace, které vědecky spolehlivé nejsou, například protože byla studie provedena nesprávně nebo byl použit nevhodný model, mohou vést k chybné klasifikaci. Pro účely klasifikace je třeba používat pouze spolehlivé informace. Je účelné zhodnotit spolehlivost informací ještě předtím, než posoudíte jejich významnost a vhodnost.

V některých případech mohou být cenné i informace, které nebyly získány validovanými metodami, a pak je vhodné je zahrnout do analýzy váhy důkazů; to ovšem může vyžadovat odborné posouzení.



Vyhodnoťte informace s  
ohledem na  
klasifikační kritéria

## Vyhodnocení informací, klasifikace.

Poté, co jste shromáždili všechny informace a posoudili jejich platnost, je třeba přistoupit k porovnání údajů s kritérii pro klasifikaci a rozhodnout o klasifikaci směsi. Kritéria jsou pro každou třídu nebezpečnosti nebo členění **uvedena v částech 2 až 5 přílohy I** nařízení CLP.

-pokud jsou údaje o vlastní směsi dostupné, lze je většinou přímo porovnávat s klasifikačními kritérii pro látky v příloze I

-pokud jsou dostupné údaje o jednotlivých látkách, lze při rozhodování o klasifikaci směsi vycházet buď z koncentrací těchto látek ve směsi ve spojení s hodnotami specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů nebo z výpočtů pomocí specifických vzorců.

-i pokud nemáte údaje přímo o dané směsi, můžete mít k dispozici údaje o podobných směsích, které byly zkoušeny; lze ke klasifikaci směsi využít zásady extrapolace, je-li to podle přílohy I možné



## Kdy musím využít informace o látce ve směsi.

Z vlastností jednotlivých látek ve směsi je vždy třeba posoudit karcinogenitu, mutagenitu, toxicitu pro reprodukci, jakož i bioakumulační vlastnosti a vlastnosti biologického rozkladu v rámci posuzování „nebezpečnosti pro vodní prostředí“.

Dále se z vlastností jednotlivých složek obvykle vychází také při klasifikování směsi z hlediska **senzibilizace pro kůži a dýchací ústrojí**, protože směs je třeba klasifikovat jako látku senzibilizující dýchací cesty nebo kontaktní alergen, jestliže je tak klasifikována alespoň jedna složka, která je ve směsi přítomna v koncentraci dosahující nebo přesahující příslušný obecný koncentrační limit.

## Jak je to se zkoušením.

Pokud jde o **fyzikální nebezpečnost**, pak tam, kde nejsou k dispozici příslušné spolehlivé informace (například z referenční literatury nebo databází), je třeba získat údaje přímo ze zkoušek dané směsi.

Nařízení CLP nové zkoušení pro účely klasifikace nebezpečnosti pro zdraví nebo pro životní prostředí nevyžaduje. Aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech, tyto údaje by zpravidla neměly být generovány pro směsi. Místo toho je ke stanovení klasifikace v takových případech třeba použít všechny dostupné informace o jednotlivých látkách. Mohou se použít některé metody spočívající ve zkoumání buněčných kultur nebo tkání, například při zkoušení žíravosti směsí o extrémní hodnotě pH a nízké pufrovací schopnosti.

## Směsi klasifikované podle DPD.

Při uplatňování nařízení CLP dochází k několika změnám ve výpočetních vzorcích a klasifikačních kritériích a je mnohdy třeba hodnoty přepočítat a klasifikaci pozměnit. U vlastností, jako je toxicita, dráždivost, senzibilizace a toxicita pro reprodukci, se výsledná klasifikace od předchozího systému mnohdy liší, i když se výchozí údaje nezměnily.

Pokud je vaše směs již klasifikována podle směrnice DPD (**před datem 1. června 2015**) a přes veškerou snahu se vám nepodařilo získat žádné údaje ani o směsi, ani o látkách v ní obsažených, můžete použít převodní tabulku 1.1 v příloze VII nařízení. Je však třeba mít na paměti, že **pokud pro některou třídu nebezpečnosti údaje o látce nebo směsi dostupné jsou, musíte směs nebo látku klasifikovat podle kritérií nařízení CLP, bez využití tabulek v příloze VII.**

Převodní tabulku lze použít pouze jako vodítko pro možnou klasifikaci směsi.



Rozhodněte o  
klasifikaci a označení



## Rozhodněte klasifikaci a označení.

Pokud z vašeho hodnocení směsi vyplývá, že její nebezpečnost splňuje kritéria pro klasifikaci v jedné nebo několika třídách nebezpečnosti, kategoriích nebo členěních, **musíte rozhodnout** o příslušné třídě fyzikální, zdravotní nebo ekologické nebezpečnosti, kategorii nebo členění.

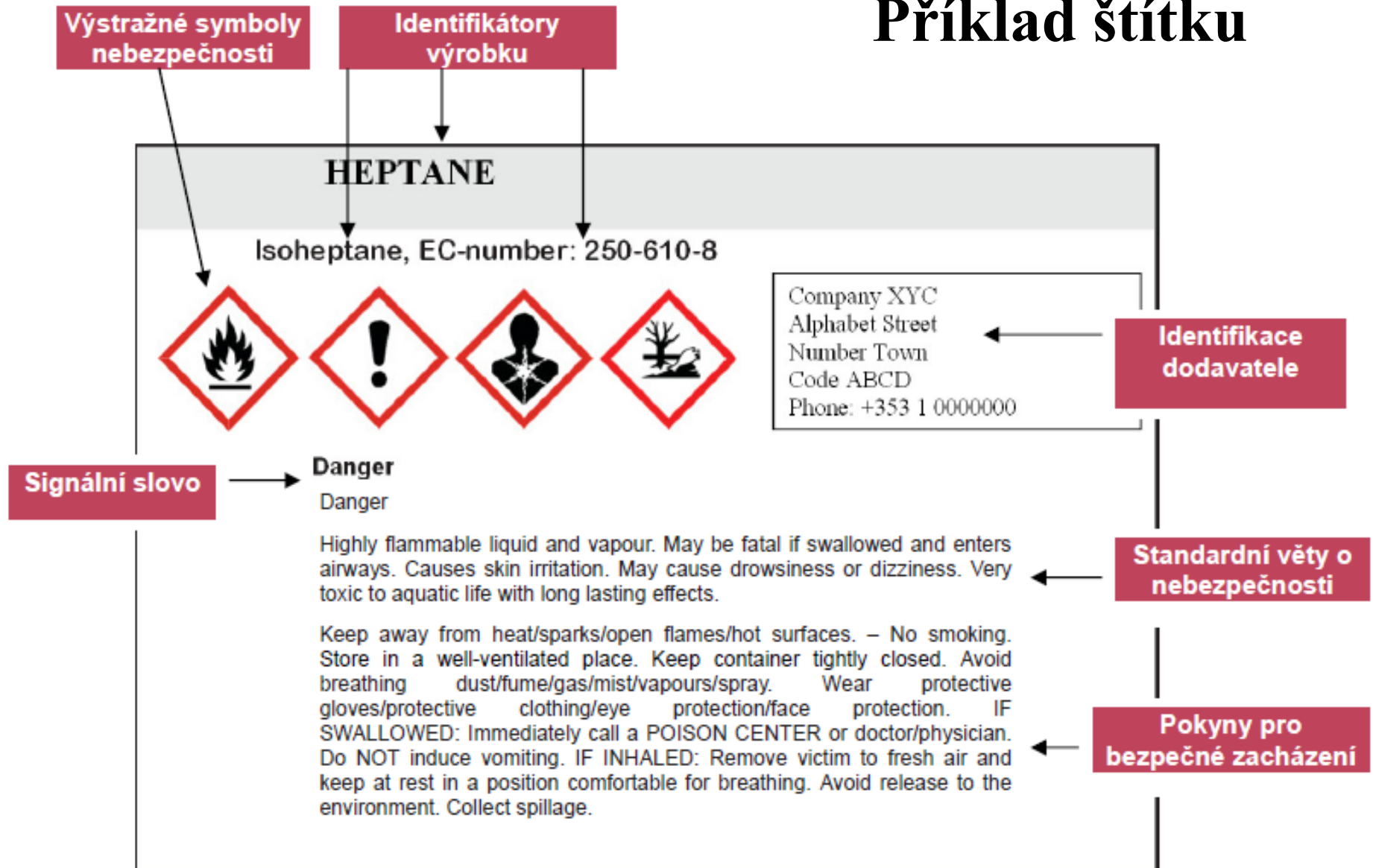
Jakmile toto rozhodnutí učiníte, musíte prověřit, které **prvky označení** zvoleným třídám nebezpečnosti odpovídají. Vztahy mezi kritérii jednotlivých tříd nebezpečnosti a kategorií/členění a prvky označení jsou uvedeny v tabulkách v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP. Nezapomeňte zkontrolovat, zda mezi větou, signálním slovem a výstražným symbolem není hierarchický vztah.

## Rozhodněte klasifikaci a označení.

Poté, co jste o klasifikaci rozhodli, musíte uvažovat o tom, jaké informace o nebezpečnosti uvést na štítku. Štítek musí obsahovat tyto informace:

- údaje o dodavateli,
- identifikaci výrobku,
- nominální množství (při prodeji spotřebiteli),
- nebezpečné složky,
- výstražné symboly nebezpečnosti,
- signální slovo,
- standardní věty o nebezpečnosti,
- pokyny pro bezpečné zacházení (obvykle ne více než šest, pokud jich není k vyjádření povahy a závažnosti nebezpečnosti zapotřebí více),
- doplňkové informace, pokud jsou zapotřebí.

# Příklad štítku





**Příklad  
klasifikace**



Látka	Obsah hm. %
ethylalkohol	70
methanol	10
iso-propanol	20

Jaká je klasifikace  
směsi?

Látka	Obsah hm. %	Klasifikace	DSD	SCL
			CLP	
ethyl- alkohol	70	F; R11, Xi; R36		Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 50 %
		Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit 2; H319		
methanol	10	F; R11 T; R23/24/25- 39/23/24/25		STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %
		Flam. Liq. 2; H225 Acute Tox. 3; H301+H311+H331 STOT SE 1; H370		
iso- propanol	20	F; R11 Xi; R36 R67		---
		Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336		

**Velmi důležitá je správná klasifikace složek**

## Klasifikace hořlavosti:

Všechny složky jsou vysoce hořlavé a zcela mísitelné



bude klasifikace Flam. Liq. 2; H225

(tuto úvahu nelze použít obecně, např. u směsí vytvářející rozhraní, zákal, pomalu reagující složky)

**Většinou je nutné stanovit bod vzplanutí a bod varu**

## Klasifikace žíravosti/dráždivosti:

- žíravé složky nejsou přítomny
- specif. limit dráždivosti u lihu ( $\geq 50\%$ ), obsah je 70 %
- u IPA není SCL, platí GCL ( $\geq 10\%$ ), obsah je 20 %

**Výpočet:** (aditivní vlastnost, sčítají se účinky)

$$70/50 + 20/10 \quad \dots \quad \geq 1$$



bude klasifikace Eye Irrit. 2; H319

## Klasifikace STOT SE 3:

-u IPA, není SCL, platí GCL ( $\geq 20\%$ ), obsah je 20 %

Výpočet: (aditivní vlastnost, sčítají se účinky)

$$20/20 \quad \dots \quad = 1$$



bude klasifikace STOT SE 3; H336



## Klasifikace STOT SE 1:

-u methanolu, je SCL, obsah je 10 %

Výpočet: (NENÍ aditivní vlastnost, nesčítají se účinky)

$$10/10 \quad \dots \quad = 1$$



bude klasifikace STOT SE 1; H370

Cesty expozice	Klasifikační kategorie nebo experimentálně získaný odhad rozmezí akutní toxicity	Přepočtený bodový odhad akutní toxicity (viz poznámka 1)
Orální (mg/kg tělesné hmotnosti)	$0 < \text{kategorie 1} \leq 5$ $5 < \text{kategorie 2} \leq 50$ $50 < \text{kategorie 3} \leq 300$ $300 < \text{kategorie 4} \leq 2\,000$	0,5 5 100 500
Dermální (mg/kg tělesné hmotnosti)	$0 < \text{kategorie 1} \leq 50$ $50 < \text{kategorie 2} \leq 200$ $200 < \text{kategorie 3} \leq 1\,000$ $1\,000 < \text{kategorie 4} \leq 2\,000$	5 50 300 1 100
Plyny (ppmV)	$0 < \text{kategorie 1} \leq 100$ $100 < \text{kategorie 2} \leq 500$ $500 < \text{kategorie 3} \leq 2\,500$ $2\,500 < \text{kategorie 4} \leq 20\,000$	10 100 700 4 500
Páry (mg/l)	$0 < \text{kategorie 1} \leq 0,5$ $0,5 < \text{kategorie 2} \leq 2,0$ $2,0 < \text{kategorie 3} \leq 10,0$ $10,0 < \text{kategorie 4} \leq 20,0$	0,05 0,5 3 11
Prach/mlha (mg/l)	$0 < \text{kategorie 1} \leq 0,05$ $0,05 < \text{kategorie 2} \leq 0,5$ $0,5 < \text{kategorie 3} \leq 1,0$ $1,0 < \text{kategorie 4} \leq 5,0$	0,005 0,05 0,5 1,5

## Klasifikace akutní toxicity:

- nejsou SCL ani GCL
- musíme postupovat podle ATE [LD(LC)50, účinky na člověka, ATE odpovídající třídě]
- jen u methanolu, ostatní nemají akutní toxicitu dostatečnou pro klasifikaci

### LD50or:

- 7 - 9000 mg/kg opice
- > 5000 mg/kg prase domácí
- 7 - 11 000 mg/kg potkan
  
- 300 - 1000 mg/kg člověk  
(v Návodu na aplikaci CLP bylo použito 300 mg/kg)

## Klasifikace akutní toxicity:

### LD50derm.:

- > 10 000 mg/l na zvířatech

### LD50inh:

- > 50 mg/l potkan

5 - 12 mg/kg člověk (1 případ v ČR)

LD50 neodpovídají kategorii, nutno použít ATE  
kategorie 3

ATE inh,kat.3 = 3

ATE derm,kat.3 = 300

# Klasifikace akutní toxicity

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

**Použijeme tento vzorec, dosadíme zjištěné hodnoty...**



## Klasifikace akutní toxicity:

**Výpočet:** (je aditivní vlastnost, zde jen 1 látka)

$$100/ATE_{or} = 10/300$$

$ATE_{or} = 3000$  ... nebude Acute Tox. 4; H302

$$100/ATE_{derm.} = 10/300$$

$ATE_{derm} = 3000$  ... nebude Acute Tox. 4; H312

$$100/ATE_{inh} = 10/3$$

$ATE_{inh} = 30$  ... nebude Acute Tox. 4; H332

## Klasifikace směsi:

Flam Liq. 2; H225

Eye Irrit. 2; H319

STOT SE 1; H370

STOT SE 3; H336

# Děkuji Vám za pozornost



Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

[H.krejsova@seznam.cz](mailto:H.krejsova@seznam.cz)

**Ing. Hana Krejsová**

**Od ledna 2015 platný POUZE tento kontakt**

**[H.krejsova@seznam.cz](mailto:H.krejsova@seznam.cz)**

**Tel.: 724278705**