

## Pracovní tabulky pro klasifikaci

### Třída akutní toxicita

Několik důležitých připomínek:

Aditivita u akutní toxicity se hodnotí podle každé cesty expozice.

Do výpočtového vzorce je možné kombinovat hodnoty LD(LC)50 a hodnoty ATE.

Pokud máte hodnotu LD(LC)50 v podobě rozmezí použijte odpovídající hodnotu ATE.

Do výpočtu se nezahrnují složky, které nejsou akutně toxické.

Zařazení látek do kategorií toxicity v rámci třídy akutní toxicita

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

| <b>Podle hodnot ATE</b> |                         |                    |                    |                    |
|-------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| <b>Cesta expozice</b>   | <b>Kategorie 1</b>      | <b>Kategorie 2</b> | <b>Kategorie 3</b> | <b>Kategorie 4</b> |
| Orální                  | ATE ≤ 5                 | 5 < ATE ≤ 50       | 50 < ATE ≤ 300     | 300 < ATE ≤ 2000   |
| Dermální                | ATE ≤ 50                | 50 < ATE ≤ 200     | 200 < ATE ≤ 1000   | 1000 < ATE ≤ 2000  |
| Inhalační plyny         | ATE ≤ 100               | 100 < ATE ≤ 500    | 500 < ATE ≤ 2500   | 2500 < ATE ≤ 20000 |
| Inhalační páry          | ATE ≤ 0,5               | 0,5 < ATE ≤ 2,0    | 2,0 < ATE ≤ 10,0   | 10,0 < ATE ≤ 20,0  |
| Inhalační prach a mlha  | ATE ≤ 0,05              | 0,05 < ATE ≤ 0,5   | 0,5 < ATE ≤ 1,0    | 1,0 < ATE ≤ 5,0    |
| Orální                  | mg/kg tělesné hmotnosti |                    |                    |                    |
| Dermální                | mg/kg tělesné hmotnosti |                    |                    |                    |
| Inhalační plyny         | ppm V                   |                    |                    |                    |
| Inhalační páry          | mg/l                    |                    |                    |                    |
| Inhalační prach a mlha  | mg/l                    |                    |                    |                    |

Klasifikace podle vzorce:

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

Vzorec 1

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

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

$$\text{Vzorec 2: } \frac{100 - (\sum C_{\text{unknown if}} > 10\%)}{\text{ATE}_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{\text{ATE}_i}$$

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

$i$  = jednotlivá složka od 1 do  $n$

$n$  = počet složek

$\text{ATE}_{\text{mix}}$  = odhad akutní toxicity pro směs

$\text{ATE}_i$  = odhad akutní toxicity pro danou složku

Hodnotu  $\text{ATE}_i$  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                                     |

### Třída žíravost/dráždivost pro kůži

Několik důležitých připomínek:

Je-li pH směsi menší než 2 a větší než 11,5 je obvykle celá směs klasifikována jako žíravá.

Pozor na jinou metodu hodnocení pokud jsou k dispozici specifické limity složek.

Je-li ve směsi více než 1 složka s klasifikací žíravý o obsahu 1% je nutné tyto složky zahrnout do posuzování žíravosti/dráždivosti pro kůži.

Současně se žíravostí je nutné posoudit i vážné poškození očí.

**Zápis klasifikace při žíravosti je Skin Corr 1(příslušné písmeno), H314 a Eye Dam. 1, H318**

| Součet složek klasifikovaných jako   | Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako |   |
|--|---|---|
|  | <b>žíravé pro kůži</b><br>kategorie 1*        | <b>dráždivé pro kůži</b><br>kategorie 2 |
| <b>žíravé</b> pro kůži<br>kategorie <b>1A, 1B, 1C</b>                          | ≥ 5 %   | ≥ 1% ale < 5 %                          |
| <b>dráždivé</b> pro kůži<br>kategorie <b>2</b>                                 |   | ≥ 10 %                                  |
| (10 x žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C)<br>+ dráždivé pro kůži kategorie 2 |   | ≥ 10 %                                  |

\* Zařazení do jednotlivých podkategorií:

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.
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.

## Třída vážné poškození očí/oční dráždivost

### Několik důležitých připomínek:

Je-li pH směsi menší než 2 a větší než 11,5 je obvykle celá směs klasifikována jako žíravá.

Pozor na jinou metodu hodnocení pokud jsou k dispozici specifické limity složek.

Je-li ve směsi více než 1 složka s klasifikací žíravý o obsahu 1% je nutné tyto složky zahrnout do posuzování vážného posouzení očí/oční dráždivost.

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

\* Podrobnosti:

- a) Součet všech složek směsi 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 směsi zařazených jako žíravých 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

## Třída senzibilizace

Několik důležitých připomínek:

Senzibilizace není aditivní vlastnost, posuzuje se podle jednotlivých složek.

Pozor na upřesnění senzibilizace rozdělením na podtřídy 1A a 1B.

Obecně platí, že je-li látka senzibilizující 0,1 – 1 % použije se doplňková věta EUH208 (Obsahuje: Název senzibilizující látky. Může vyvolat alergickou reakci.)

U klasifikace 1A se použití EUH věty posunuje do hranic 0,01 – 0,1%

U látek se specifickým limitem se použití věty EUH208 řídí podobným principem, je-li např. specifický limit pro klasifikaci směsi senzibilizující 0,0015 %, pak limit pro EUH208 je v rozmezí 0,0001 – 0,001.

U detergentů se zabýváme i alergenními složkami o koncentraci nad 0,01, musí být uvedeny na obalu.

### **Obecné koncentrační limity složek směsí klasifikovaných jako látky senzibilizující dýchací cesty nebo kůži, které vedou ke klasifikaci směsi**

| Složka klasifikovaná jako:                             | Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako: |         |   |
|--|---|---------|---|
|  | Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Kategorie 1            |         | Látka senzibilizující kůži<br>Kategorie 1 |
|  | tuhé/kapalné  | plynné  | všechna skupenství                        |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Kategorie 1     | ≥ 1,0 %   | ≥ 0,2 % |   |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Podkategorie 1A | ≥ 0,1 %   | ≥ 0,1 % |   |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Podkategorie 1B | ≥ 1,0 %   | ≥ 0,2 % |   |
| Látka senzibilizující kůži<br>Kategorie 1              |   |         | ≥ 1,0 %                                   |
| Látka senzibilizující kůži<br>Podkategorie 1A          |   |         | ≥ 0,1 %                                   |
| Látka senzibilizující kůži<br>Podkategorie 1B          |   |         | ≥ 1,0 %                                   |

### **Koncentrační limity pro elicitaci složek směsi (Použití věty EUH208)**

| Složka klasifikovaná jako:                             | Koncentrační limity pro elicitaci                  |          |   |
|--|--|----------|---|
|  | Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Kategorie 1 |          | Látka senzibilizující kůži<br>Kategorie 1 |
|  | tuhé/kapalné                                       | plynné   | všechna skupenství                        |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Kategorie 1     | ≥ 0,1 %  | ≥ 0,1 %  |   |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Podkategorie 1A | ≥ 0,01 %   | ≥ 0,01 % |   |

|  |         |         |          |
|--|---------|---------|----------|
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Podkategorie 1B | ≥ 0,1 % | ≥ 0,1 % |          |
| Látka senzibilizující kůži<br>Kategorie 1              |         |         | ≥ 0,1 %  |
| Látka senzibilizující kůži<br>Podkategorie 1A          |         |         | ≥ 0,01 % |
| Látka senzibilizující kůži<br>Podkategorie 1B          |         |         | ≥ 0,1 %  |

### **Třída mutagenita**

**Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikované jako mutageny zárodečných buněk, které vedou ke klasifikaci směsi.**

| Složka klasifikovaná jako: | Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako: |                         |                        |
|----------------------------|--|-------------------------|------------------------|
|                            | Mutagen<br>Kategorie 1A                        | Mutagen<br>Kategorie 1B | Mutagen<br>Kategorie 2 |
| Mutagen<br>Kategorie 1A    | ≥ 0,1 %  | -                       | -                      |
| Mutagen<br>Kategorie 1B    | -  | ≥ 0,1 %                 | -                      |
| Mutagen<br>Kategorie 2     | -  | -                       | ≥ 1,0 %                |

### **Třída karcinogenita**

**Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako karcinogen, které vedou ke klasifikaci směsi.**

| Složka klasifikovaná jako: | Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako: |                            |                           |
|----------------------------|--|----------------------------|---------------------------|
|                            | Karcinogen<br>Kategorie 1A                     | Karcinogen<br>Kategorie 1B | Karcinogen<br>Kategorie 2 |
| Karcinogen<br>Kategorie 1A | ≥ 0,1 %  | -                          | -                         |
| Karcinogen<br>Kategorie 1B | -  | ≥ 0,1 %                    | -                         |
| Karcinogen<br>Kategorie 2  | -  | -                          | ≥ 1,0 %                   |

### Třída reprodukční toxicita

**Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro reprodukci, které vedou ke klasifikaci směsi.**

Zpřísnění proti původní klasifikaci.

| Složka klasifikovaná jako:             | Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako: |  |                                       |
|--|--|--|---------------------------------------|
|  | Toxická pro reprodukci<br>Kategorie 1A         | Toxická pro reprodukci<br>Kategorie 1B | Toxická pro reprodukci<br>Kategorie 2 |
| Toxická pro reprodukci<br>Kategorie 1A | ≥ 0,3 %  | -                                      | -                                     |
| Toxická pro reprodukci<br>Kategorie 1B | -  | ≥ 0,3 %                                | -                                     |
| Toxická pro reprodukci<br>Kategorie 2  | -  | -                                      | ≥ 3,0 %                               |

**Dodatečná kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace.**

| Složka klasifikovaná jako:   | Dodatečná kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace |
|--|--|
| Dodatečná kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace | ≥ 0,3 %  |

### Třída toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro specifické cílové orgány, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2.

| Složka klasifikovaná jako:   | Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako: |                        |
|--|--|------------------------|
|  | STOT SE<br>Kategorie 1                         | STOT SE<br>Kategorie 2 |
| Toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (STOT SE)<br>Kategorie 1 | ≥ 10 %   | 1,0 ≤ konc.< 10 %      |
| Toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (STOT SE)<br>Kategorie 2 |  | ≥ 10 %                 |

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro specifické cílové orgány, které vedou k zařazení směsi do kategorie 3.

**(Pozor, aditivní vlastnost koncentrace složek se sčítají)**

Týká věty H336 (Může způsobit ospalost a závratě)

H335 (Může způsobit podráždění dýchacích cest)

| Složka klasifikovaná jako:  | Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako: |  |
|---|--|--|
|   | STOT SE<br>Kategorie 3, věta H336 nebo H335    |  |
| Toxická pro specifické cílové orgány<br>– jednorázová expozice (STOT SE 3)<br>Kategorie 3 | ≥ 20 %   |  |

### Třída toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro specifické cílové orgány, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2.

| Složka klasifikovaná jako:  | Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako: |                                 |
|---|--|---------------------------------|
|   | STOT RE<br>Kategorie 1                         | STOT RE<br>Kategorie 2          |
| Toxická pro specifické cílové orgány<br>– opakovaná expozice (STOT RE)<br>Kategorie 1 | ≥ 10 %   | $1,0 \leq \text{konc.} < 10 \%$ |
| Toxická pro specifické cílové orgány<br>– opakovaná expozice (STOT RE)<br>Kategorie 2 |  | ≥ 10 %                          |

### Třída nebezpečnost při vdechnutí

Několik důležitých připomínek:

Týká se **pouze kapalin**.

Neklasifikuje se ani neznačí u aerosolů v tlakových nádobách, u aerosolů s mechanickým rozprašovačem je nutné zvážit, nakolik je aerosol jemný a zda ho lze požit.

Kritéria klasifikace se vztahují na kinematickou viskozitu (v nařízení ES 1272/2008 je uveden vzorec převodu z dynamické viskozity na kinematickou).

Látky, o nichž je známo, že u člověka vyvolávají nebezpečí toxicity při vdechnutí, nebo na něž je nutno pohlížet, jako kdyby u člověka vyvolávaly nebezpečí toxicity při vdechnutí se zařadí do kategorie 1

- a) na základě spolehlivých a kvalitních důkazů u člověka nebo
- b) jedná-li se o uhlovodík s kinematickou viskozitou 20,5 mm<sup>2</sup>/s nebo nižší, měřeno při 40°C.

Látkami kategorie 1 jsou např. některé uhlovodíky, terpentýn a borová silice.

Směs, která obsahuje celkem **10 %** nebo více látky nebo látek zařazených do kategorie 1 a má kinematickou viskozitu 20,5 mm<sup>2</sup>/s nebo nižší, měřeno při 40 °C, se zařadí do kategorie 1.

(Další podrobnosti a úvahy jsou uvedeny v nařízení ES 1272/2008)



## Třída nebezpečnost pro vodní prostředí

### Klasifikace směsí pro akutní nebezpečnost pro vodní prostředí na základě součtu klasifikovaných složek.

Uplaňuje se multiplikační faktor

| Součet složek zařazených do:                | Směs se zařadí do kategorie: |
|---|------------------------------|
| Kategorie (Aquatic Acute 1) x M $\geq$ 25 % | Aquatic Acute 1              |

M = multiplikační faktor

**Pokud není** konkrétně uveden je u kapitoly klasifikace vodního prostředí vysvětleno jak odvodit jeho hodnotu.

### Multiplikační faktor Aquatic Acute 1

| L(E)C <sub>50</sub> mg/l             | Multiplikační faktor M |
|--------------------------------------|------------------------|
| 0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1        | 1                      |
| 0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1     | 10                     |
| 0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01   | 100                    |
| 0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001 | 1000                   |
| Pokračovat dále v násobcích 10       |                        |

### Klasifikace směsí pro dlouhodobou nebezpečnost ve vodním prostředí na základě součtu koncentrací složek

| Součet složek zařazených do kategorie (kategorií):   | Směs se zařadí do kategorie: |
|--|------------------------------|
| (Aquatic Chronic 1) x M $\geq$ 25 %  | Aquatic Chronic 1            |
| [ (Aquatic Chronic 1) x M x 10 ] + Aquatic Chronic 2 $\geq$ 25 %                                 | Aquatic Chronic 2            |
| [ (Aquatic Chronic 1) x M x 100 ] + [ (Aquatic Chronic 2) x 10 ] + Aquatic Chronic 3 $\geq$ 25 % | Aquatic Chronic 3            |
| Aquatic Chronic 1 + Aquatic Chronic 2 + Aquatic Chronic 3 + Aquatic Chronic 4 $\geq$ 25 %        | Aquatic Chronic 4            |

Pro Aquatic Chronic 1 se uplatňuje multiplikační faktor.

Pokud jsou pro Aquatic Chronic 1 k dispozici pouze hodnoty krátkodobé vodní toxicity odvodí se M podle této tabulky:

| <b>L(E)C<sub>50</sub> mg/l</b>   | <b>Multiplikační faktor M</b> |
|----------------------------------|-------------------------------|
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$        | 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   |                               |

Při použití hodnot pro dlouhodobou vodní toxicitu se berev úvahu rozložitelnost látky.

### **Multiplikační faktor Aquatic Chronic 1**

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