

## 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 (podkategorie příslušné písmeno), H314 a Eye Dam. 1, H318**

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

\* Zařazení do jednotlivých podkategorií:

1. Součet všech složek směsi zařazených jako žíravých pro kůži do jednotlivých kategorií 1, 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> kategorie 1*	<b>dráždivé pro oko</b> 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 <b>2</b>		≥ 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 Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 1,0 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1A			≥ 0,1 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1B			≥ 1,0 %

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

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

Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 0,1 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1A			≥ 0,01 %
Látka senzibilizující kůži 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 Kategorie 1A	Mutagen Kategorie 1B	Mutagen Kategorie 2
Mutagen Kategorie 1A	≥ 0,1 %	-	-
Mutagen Kategorie 1B	-	≥ 0,1 %	-
Mutagen 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 Kategorie 1A	Karcinogen Kategorie 1B	Karcinogen Kategorie 2
Karcinogen Kategorie 1A	≥ 0,1 %	-	-
Karcinogen Kategorie 1B	-	≥ 0,1 %	-
Karcinogen 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 Kategorie 1A	Toxická pro reprodukci Kategorie 1B	Toxická pro reprodukci Kategorie 2
Toxická pro reprodukci Kategorie 1A	≥ 0,3 %	-	-
Toxická pro reprodukci Kategorie 1B	-	≥ 0,3 %	-
Toxická pro reprodukci 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 Kategorie 1	STOT SE Kategorie 2
Toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (STOT SE) Kategorie 1	≥ 10 %	1,0 ≤ konc. < 10 %
Toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (STOT SE) 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 Kategorie 3, věta H336 nebo H335	
Toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (STOT SE 3) 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 Kategorie 1	STOT RE Kategorie 2
Toxická pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (STOT RE) Kategorie 1	≥ 10 %	$1,0 \leq \text{konc.} < 10 \%$
Toxická pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (STOT RE) 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

- na základě spolehlivých a kvalitních důkazů u člověka nebo
- 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

<b>Součet složek zařazených do:</b>	<b>Směs se zařadí do kategorie:</b>
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**

<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	

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

<b>Součet složek zařazených do kategorie (kategorií):</b>	<b>Směs se zařadí do kategorie:</b>
(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		