

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

Podle hodnot LD50 nebo LC50				
Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
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			

Podle hodnot ATE				
Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
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
 ATE_{mix} = odhad akutní toxicity pro směs
 ATE_i = odhad akutní toxicity pro danou složku

Hodnotu 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	
	žíravé pro kůži kategorie 1*	dráždivé pro kůži kategorie 2
žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C	≥ 5 %	≥ 1% ale < 5 %
dráždivé pro kůži kategorie 2		≥ 10 %
(10 x žíravé pro kůži kategorie 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 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	
	vážné poškození očí	dráždivé pro oko
	kategorie 1*	kategorie 2
vážné poškození očí kategorie 1 nebo žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C	≥ 3 %	≥ 1% ale < 3%
dráždivé pro oči kategorie 2		≥ 10 %
(10 x vážné poškození očí kategorie 1) + dráždivé pro oči kategorie 2		≥ 10 %
žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C + vážné poškození očí kategorie 1	≥ 3 %	≥ 1% ale < 3%
10 x (žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C + vážné poškození očí kategorie) + dráždivé pro oči kategorie 2		≥ 10 %

* Podrobnosti:

- a) Součet všech složek směsí klasifikovaných jako **vážné poškození očí** kategorie 1 **musí být roven nebo větší než 3 %**, aby směs byla zařazena jako **vážné poškození očí** kategorie 1.
- b) Součet všech složek směsí zařazených jako 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 směsi (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 ≤ 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

- a) na základě spolehlivých a kvalitních důkazů u člověka nebo
- b) jedná-li se o uhlovodík s kinematickou viskozitou 20,5 mm²/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 mm²/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 ₅₀ mg/l	Multiplikační faktor M
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	10
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	100
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 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:

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	

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		