

CHÉMIA 2017

Liptovský Ján 27. september 2017

VÝZNAM KVALITY TOXIKOLOGICKÝCH TESTOV PRE SPRÁVNU KLASIFIKÁCIU CHEMICKÝCH LÁTOK

Z HĽADISKA OHROZENIA ĽUDSKÉHO ZDRAVIA

Irina Sadloňová, CCHLP, MH SR

OBSAH

Finálna fáza registrácie podľa REACH

REACH – Toxikologické hodnotenie

LEGISLATÍVNE SÚVISLOSTI

CLP Klasifikácia toxikologických vlastností

Tŕnistá cesta rozhodnutí

SLP štúdie

REACH

CHEMICKÁ LÁTKA

Registračné požiadavky

fyzikálno-chemické
vlastnosti

toxicita

ekotoxická

Annex VII-X (XI)

REGISTRÁCIA

Objem vyrábaných a dovážaných látok za rok

HODNOTENIE

2007- 2018

100 - 10 t

Annex VII + VIII

2007- 2018

10 - 1 t

Annex VII

Legislatívne požiadavky



**Fyzikálno-chemické
vlastnosti**

TOXICITA
Prílohy VII a VIII

Ekotoxicita



Chýbajúce informácie



Dostupné Informácie o chemickej látke

REACH - Toxikologické hodnotenie

TESTY

- Nariadenie komisie (ES) č. 440/2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa REACH (v platnom znení)

OECD, EU

- Pokyny na vykonávanie skúšok (Test guidelines)



- Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

R.7a

version 6, July/2017

Chapter

Endpoint specific guidance

R.7b

version 4, June/2017



Sledované toxikologické parametre „Endpointy“

ZDRAVIE ČLOVEKA



Podráždenie/Poleptanie
Koža, oči

Senzibilizácia

Mutagenita*

Akútna toxicita

VII + VIII

Toxicita po opakovanej dávke

Reprodukčná toxicita*

Karcinogenita*

VIII



*CMR \geq 1t/rok (REACH do 2010)

LEGISLATÍVNE SÚVISLOSTI

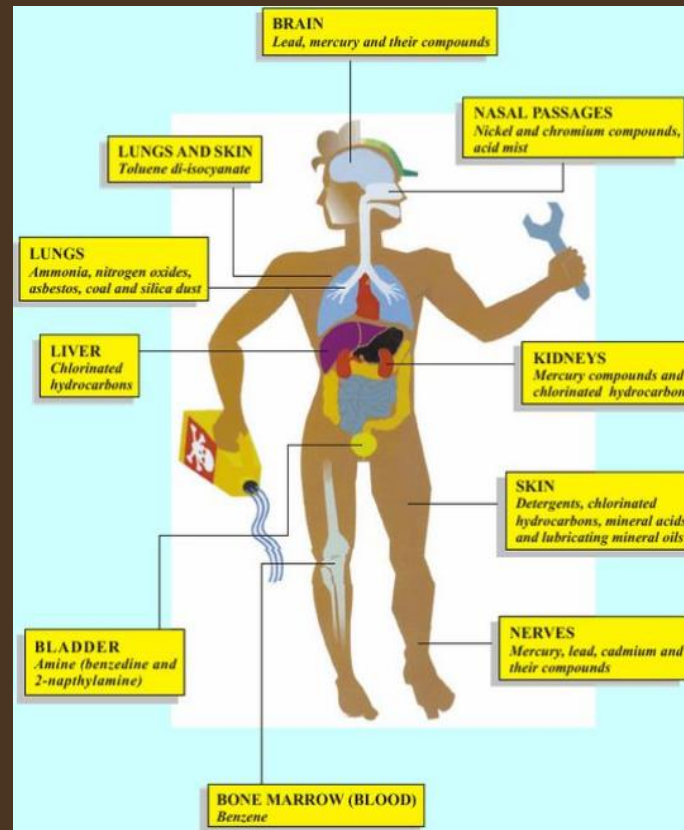
REACH

1907/2006/ES

BPR

528/2012/EU

CLP (1272/2008/ES)



Classification, Labelling and Packaging (CLP) of Substances and Mixtures

under EU CLP Regulation

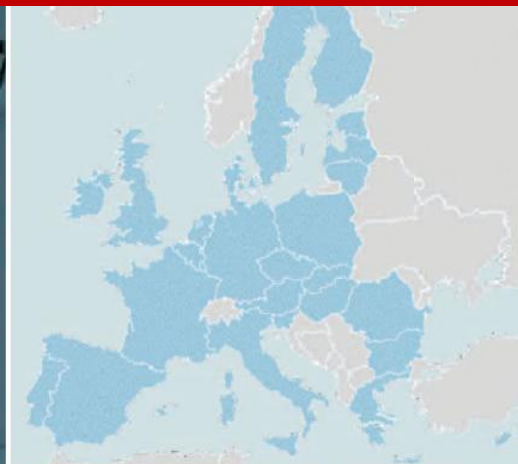


Terminology

1. Symbols
2. Preparations
3. Indication of Danger
4. Risk Phrases
5. Safety Phrases



Od 1. júna 2015



Terminology

1. Pictograms
2. Mixtures
3. Signal word
4. Hazard statements
5. Precautionary statements



For further information,
visit The Health and Safety Authority's website

www.hsa.ie or contact the CLP Helpdesk at e-mail clp@hsa.ie or telephone **1890 289 389**

The EU CLP Regulation - One System -

Adopting the United Nations Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

Manufacturers, importers and downstream users (formulators) have particular obligations under EU CLP Regulation.

This brochure aims to assist companies to identify what these obligations are and when they apply, while introducing the new terminology and labelling regime for substances and mixtures. The EU CLP Regulation will become fully operational by 1st June 2015, at which point the existing Irish CPL Regulations will be repealed.

Časť 3: Nebezpečie pre zdravie



Akútna toxicita (LD50/LC50)

Tabuľka 3.1.1









Kategoríe nebezpečnosti akútnej toxicity a odhady akútnej toxicity (ATE), ktoré definujú príslušné kategórie

Spôsob expozície	Kategória 1	Kategória 2	Kategória 3	Kategória 4
Orálne (mg/kg telesnej hmotnosti) Pozri: poznámku a) poznámku b)	$ATE \leq 5$	$5 < ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 300$	$300 < ATE \leq 2\,000$
Dermálne (mg/kg telesnej hmotnosti) Pozri: poznámku a) poznámku b)	$ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 200$	$200 < ATE \leq 1\,000$	$1\,000 < ATE \leq 2\,000$
Plyny (ppmV ⁽¹⁾) Pozri: poznámku a) poznámku b) poznámku c)	$ATE \leq 100$	$100 < ATE \leq 500$	$500 < ATE \leq 2\,500$	$2\,500 < ATE \leq 20\,000$
Pary (mg/l) Pozri: poznámku a) poznámku b) poznámku c) poznámku d)	$ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 2,0$	$2,0 < ATE \leq 10,0$	$10,0 < ATE \leq 20,0$
Prachy a hmly (mg/l) Pozri: poznámku a) poznámku b) poznámku c)	$ATE \leq 0,05$	$0,05 < ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 1,0$	$1,0 < ATE \leq 5,0$



⁽¹⁾ Koncentrácie plynu sú vyjadrené v milióntinách objemu (objemové jednotky ppmV).

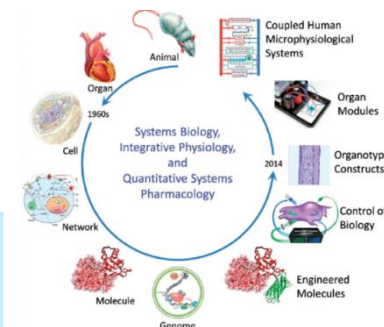
CLP - KLASIFIKÁCIA TOXIKOLOGICKÝCH VLASTNOSTÍ

	Kat.	kód		Výstražné		pictogram
				slovo	upozornenie	
Akútna toxicita 	1	Acute Tox. 1		danger	H300 oral H310 dermal H330 inhalatory	
	2	Acute Tox. 2			H301 oral H311 dermal H331 inhalatory	
	3	Acute Tox. 3				
	4	Acute Tox. 4		warning	H302 oral H312 dermal H332 inhalatory	
CLP 3.1						
Respiračná alebo kožná senzibilizácia CLP 3.4	1A 1B		Resp.Sens.1A Resp.Sens.1B	danger	H334	
			Skin.Sens. 1A Skin.Sens. 1B	warning	H317	

Klasifikácia - CMR

CLP	→	3.5		3.6		3.7	
Kat.		Mutagenita		Karcinogenicita		Reprodukčná toxicita	
1A		Muta. 1A	H340 danger	Carc. 1A	H350 danger	Repr. 1A	H360 danger
1B		Muta. 1B		Carc. 1B		Repr. 1B	
2		Muta. 2	H361 warning	Carc. 2	H351 warning	Repr. 2	H361 warning

Dôkazy



GHS08

Reprodukčná toxicita

CLH

REACH Annex VIII

10 – 100 t / rok

Reprodukčná toxicita



Reproduction/Developmental toxicity Screening test (OECD TG 421)

Test → systém: Potkan 48 + 48 12/ /group
 → látka: per os: C+3 dávky Aplikácia: 7dni/týždeň



Repr. 1A



VÝSLEDOK

Repr. 1B

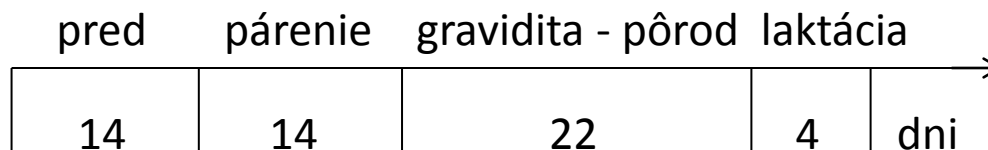


Aplikácia látky



ÁNO NIE

Repr. 2



OECD TG: 414, 415, 416, 422, 426, OECD TG 443

d'alsie testy



Klasifikácia chemických látok – historická kontinuita

CLP, ANNEX VII: 1. Translation table

Translation table from classification under Directive 67/548/EEC to classification under this Regulation

Classification under Directive 67/548/EEC	Physical state of the substance when relevant	Classification under this Regulation		Note
		Hazard Class-and-Category	Hazard statement	
Xn; R20	gas	Acute Tox. 4	H332	(1)
Xn; R20	vapours	Acute Tox. 4	H332	(1)
Xn; R20	dust/mist	Acute Tox. 4	H332	
Xn; R21		Acute Tox. 4	H312	(1)
Xn; R22		Acute Tox. 4	H302	(1)
T; R23	gas	Acute Tox. 3	H331	(1)
T; R23	vapour	Acute Tox. 2	H330	
T; R23	dust/mist	Acute Tox. 3	H331	(1)
T; R24		Acute Tox. 3	H311	(1)
T; R25		Acute Tox. 3	H301	(1)
T+; R26	gas	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R26	vapour	Acute Tox. 1	H330	
T+; R26	dust/mist	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R27		Acute Tox. 1	H310	
T+; R28		Acute Tox. 2	H300	(1)