

Seminár Chemická legislatíva

Aktuálne povinnosti 2015

Ing. Silvia Surová

Šoporňa 21.4.2015

**Nariadenie
Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1272/2008**

zo 16. decembra 2008
o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí,
o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES
a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

Štruktúra nariadenia

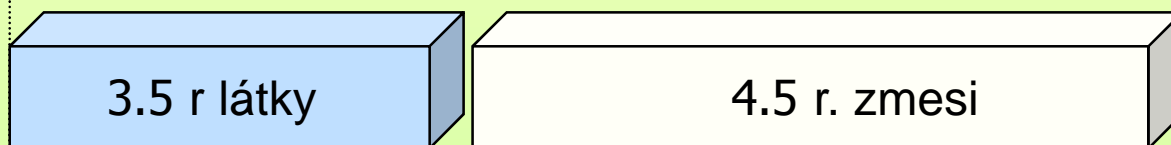
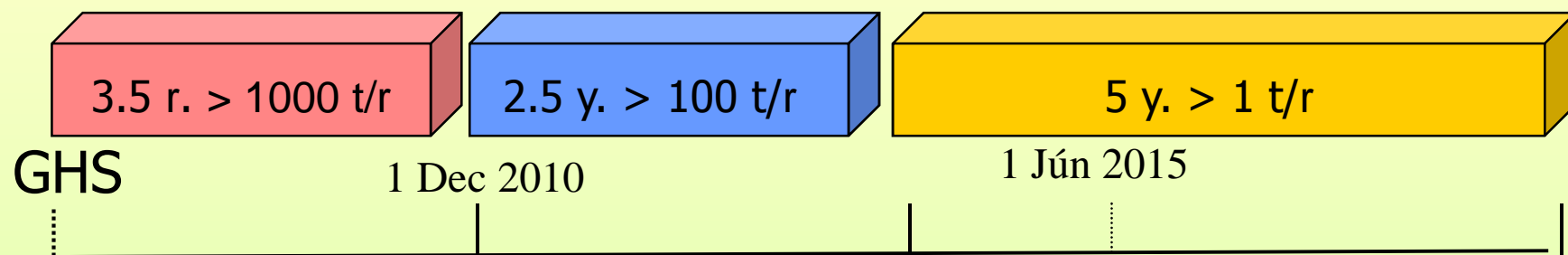
| | |
|-----------|---|
| Hlava I | Všeobecné otázky |
| Hlava II | Klasifikácia nebezpečnosti |
| | Kapitola 1 Identifikácia a preskúmanie informácií o látkach |
| | Kapitola 2 Hodnotenie informácií o nebezpečnosti a rozhodnutie o klasifikácii |
| Hlava III | Informovanie o nebezpečnosti prostredníctvom označovania |
| | Kapitola 1 Obsah etikety |
| | Kapitola 2 Používanie etikiet |
| Hlava IV | Harmonizácia klasifikácie a označovania látok a Zoznam KO |
| | Kapitola 1 Vytvorenie klasifikácie a označovania látok |
| | Kapitola 2 Zoznam klasifikácie a označovania |
| Hlava V | Obaly |
| Hlava VI | Príslušné orgány a presadzovanie |
| Hlava VII | Spoločné a záverečné ustanovenia |

Prílohy

| | |
|--------------------|--|
| Príloha I | Klasifikácia a označovanie (5 častí) všeobecný úvod (časť 1), triedy nebezpečnosti a kritériá pre fyzikálnu nebezpečnosť, nebezpečnosť pre zdravie životné prostredie (časti 2, 3 a 4), |
| Príloha II | Osobitné pravidlá pre balenie a označovanie |
| Príloha III | Výstražné upozornenia (v 20 jazykoch) |
| Príloha IV | Bezpečnostné upozornenia (v 20 jazykoch) |
| Príloha V | Piktogramy |
| Príloha VI | Harmonizovaná klasifikácia (príloha I smernice 67/548/EEC) |
| Príloha VII | Konverzné tabuľky – tabuľky prevodu |

Prechodné obdobie

REACH



Pre látky a zmesi:
EU-systém: záväzný
GHS: voliteľné

Pre látky:
GHS: povinné
KBU musí obsahovať EU aj GHS klasifikáciu
Pre zmesi: EU-systém: záväzný
GHS: voliteľné

Po skončení prechodného obdobia:
Pre látky a zmesi:
GHS: povinné
EU-systém: právny status

Látky

- od **1. decembra 2010** CLP nahradila DSD
- látky musia byť klasifikované podľa DSD a CLP do 15. júna 2015
 - DSD+CLP klasifikácia na KBÚ
 - označovanie a balenie len podľa CLP
 - **ALE:**
 - látky už klasifikované podľa DSD a uvedené na trh pred 1. decembrom 2010 môžu mať **etikety** podľa DSD do **1. decembra 2012**

Zmesi

- Zmesi a látky musia byť klasifikované, označované a balené iba podľa CLP
- od 1. júna 2015

Zmesi

Dôležité prechodné ustanovenie Nariadenia CLP

Dôležité prechodné ustanovenie Nariadenia CLP – konkrétne článku 61(4) CLP, vo veci možnosti využitia výnimky pre zmesi už klasifikované, označené a zabalené podľa pravidiel smernice DPD a uvedené na trh pred 1. júnom 2015. Vyjadrenie Helpdesku ECHA v predmetnej veci:

„Termín klasifikácie, označovania a balenia zmesí je podľa nariadenia CLP 1. jún 2015. Dovtedy sa musia klasifikovať, označovať a baliť podľa Smernice DPD. V prípadoch, keď je zmes už klasifikovaná, označená a zabalená podľa nariadenia CLP pred 1. júnom 2015, použije sa len etiketa podľa nariadenia CLP a nie etiketa podľa smernice DPD.

Ak je zmes už klasifikovaná, označená a zabalená podľa pravidiel smernice DPD a uvedená na trh pred 1. júnom 2015, t. j. v dodávateľskom reťazci je už pred týmto dátumom, výrobca, dovozca, následný užívateľ alebo distribútor môžu odložiť nové označovanie a balenie podľa pravidiel nariadenia CLP až do 1. júna 2017.

Dôležité prechodné ustanovenie Nariadenia CLP

To znamená, že zmes sa môže do 1. júna 2017 predávať ďalej v dodávateľskom reťazci s etiketou podľa smernice DPD.

Avšak v prípadoch, keď sa zmes znovu plní do iného balenia na svojej ceste v rámci dodávateľského reťazca a príslušný dodávateľ (subjekt vykonávajúci takéto nové plnenie) zmení balenie tak, že sú potrebné ďalšie prvky označovania, musí prispôbiť etiketu požiadavkám nariadenia CLP a ďalej už nepoužívať označenie podľa smernice DPD, pokiaľ má k dispozícii príslušné klasifikácie podľa nariadenia CLP, napr. prostredníctvom karty bezpečnostných údajov.“

Informáciu na ZCHFP SR zaslal RNDr. Ján Čepček, PhD., riaditeľ odboru CCHLP MH SR

GHS Piktogramy



Výstražné upozornenia - Príloha III

Fyzikálno chemické vlastnosti

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary

Toxikologické vlastnosti

H361 Podозrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H330 Smrteľný pri vdýchnutí

H311 Toxický pri kontakte s pokožkou

H301 Toxický po požití.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H315 Dráždi kožu

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí

H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu

Ekotoxikologické vlastnosti

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

EUH059 Hazardous for the Ozon layer

(iba pre EU, návrh pre UN)

Bezpečnostné upozornenia - Príloha IV

general - všeobecné

(P1xy)

preventívne

(P2xy)

P273 Zabráňte úniku do životného prostredia

reaction - odozva

(P3xy)

P391 odstráňte vyliatu / vysypanú chemickú látku

storing - uchovávanie

(P4xy)

P405 Uschovavajte uzamknuté

waste - zneškodňovanie

(P5xy)

P501 Obsah/Nadobu zneškodnite

Nebezpečnosť pre zdravie

Príloha 1, časť 3

Triedy nebezpečenstva

- 1 Akútna toxicita, orálna
- 1 Akútna toxicita, dermálna
- 1 Akútna toxicita, inhalačná
- 2 Žieravosť/dráždivosť pre kožu
- 3 Vážne poškodenie/podráždenie očí
- 4 Respiračná senzibilizácia
- 5 Kožná senzibilizácia
- 6 Mutagenita zárodočných buniek
- 7 Karcinogenita
- 8 Reprodukčná toxicita
- 9 Toxicita pre špec.cieľ.orgán - JE
- 9 Toxicita pre špec.cieľ.orgán - OE
- 10 Aspiračná toxicita

Kategórie nebezpečenstva

| | | | | |
|---|--------|------|-----------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | 1A/B/C | 2 | 3 | |
| 1 | 2 | 2A/B | | |
| 1 | | | | |
| 1 | | | | |
| 1 | 1A/B | 2 | | |
| 1 | 1A/B | 2 | | |
| 1 | 1A/B | 2 | Lactation | |
| 1 | 2 | 3 | | |
| 1 | 2 | | | |
| 1 | 2 | | | |

Piktogramy GHS – triedy a kategórie nebezpečnosti



GHS06

Akútna toxicita
orálna,
dermálna,
inhalačná,

kategórie
nebezpečnosti
1,2,3



GHS05

Žieravé pre kožu
k.n. 1A,1B,1C

Vážne poškodenie očí
k.n. 1



GHS08

Respiračná senzibilizácia 1
CMR 1A, 1B, 2

Toxicita pre cieľový
špecifický orgán 1,2
jednorazová, opakovaná

Nebezpečenstvo
vdýchnutia 1



GHS07

Akútna toxicita 4
Dráždivosť pre kožu 2
Podráždenie očí 2
Kožná senzibilizácia 1
Toxicita pre cieľový
špecifický orgán 3
jednorazová
Podráždenie dýchacej
sústavy
Narkotické účinky

Toxicita

Akútna toxicita





V rámci triedy nebezpečnosti akútnej toxicity sa rozlišuje:

- akútna orálna toxicita
- akútna dermálna toxicita
- akútna inhalačná toxicita

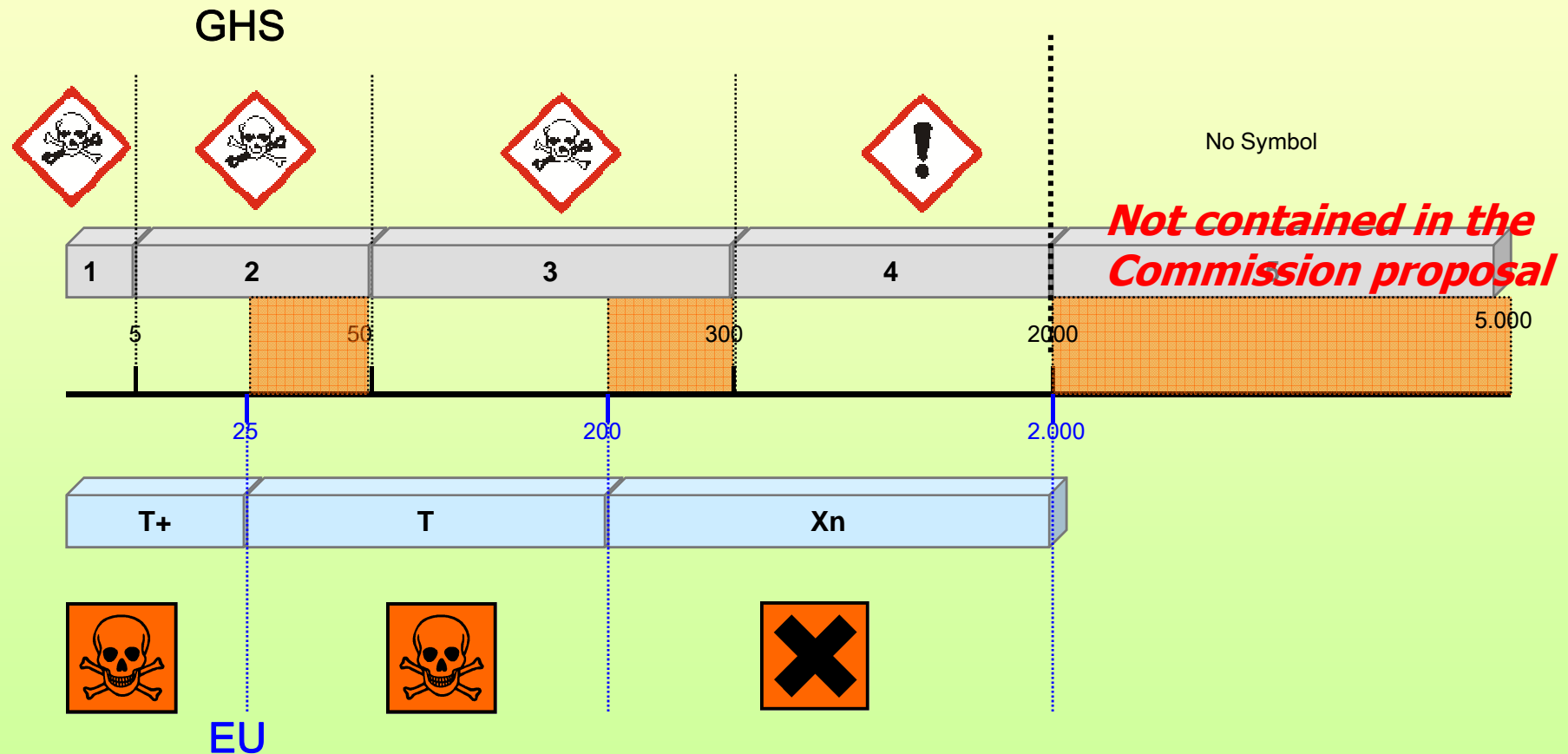
Kritériá

- Hodnoty akútnej toxicity sú vyjadrené ako približné hodnoty
 - LD₅₀ (dermálne, orálne)
 - alebo LC₅₀ (inhalačne)
- alebo ako
 - odhady ATE

GHS-Kritériá: akútna orálna toxicita

| | Kategoria 1 | Kategoria 2 | Kategoria 3 | Kategoria 4 | Kategoria 5 |
|--------------------------|---|--|---|---|----------------|
| LD ₅₀ (mg/kg) | 0-5 | 5-50 | 50-300 | 300-2000 | 2000-5000 |
| <u>Symbol</u> |  |  |  |  | Žiaden symbol |
| <u>Signálne slovo</u> | Nebezpečenstvo | Nebezpečenstvo | Nebezpečenstvo | Pozor | Pozor |
| | Smrteľný po požití | Smrteľný po požití | Toxický po požití | Škodlivý po požití | |
| EU-GHS | | | | | |





EU GHS príklad: rozdiely EU – UN GHS



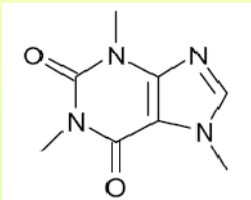


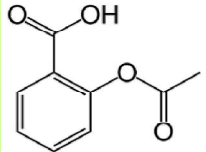


• Health Hazards: e.g. acute oral toxicity (mg / kg)

Tabuľka 3.1.3

Prvky označovania pre akútnu toxicitu

| Klasifikácia | Katégoria 1 | Katégoria 2 | Katégoria 3 | Katégoria 4 |
|------------------------------------|---|--|---|---|
| Piktogramy GHS |  |  |  |  |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Nebezpečenstvo | Nebezpečenstvo | Pozor |
| Výstražné upozornenie: — orálne | H300: Smrteľný po požití | H300: Smrteľný po požití | H301: Toxický po požití | H302: Škodlivý po požití |
| — dermálne | H310: Smrteľný pri kontakte s pokožkou | H310: Smrteľný pri kontakte s pokožkou | H311: Toxický pri kontakte s pokožkou | H312: Škodlivý pri kontakte s pokožkou |
| — inhalačne (pozri poznámku 1) | H330: Smrteľný pri vdýchnutí | H330: Smrteľný pri vdýchnutí | H331: Toxický pri vdýchnutí | H332: Škodlivý pri vdýchnutí |

Príklad: akútna orálna toxicita

| látka | struktúra | LD ₅₀ | klasifikácia EU | klasifikácia GHS |
|--|--|---|--|---|
| Koffein |  <chem>CN1C=NC2=C1C(=O)N(C)C2=O</chem> | 200-400 mg/kg (OECD SIDS) |  Xn, R22 |  nebezpečenstvo Toxický pri požití |
| Kyselina acetylsalicylová (Aspirin) |  <chem>CC(=O)Oc1ccc(cc1)C(=O)O</chem> | 200-250 mg/kg (MSDS Fisher Scientific) |  Xn, R22 |  Nebezpečenstvo Toxický pri požití |

Klasifikácia zmesí

podľa CLP-GHS

Hierarchia pri klasifikácii zmesí

Použitie výsledkov testovania zmesí



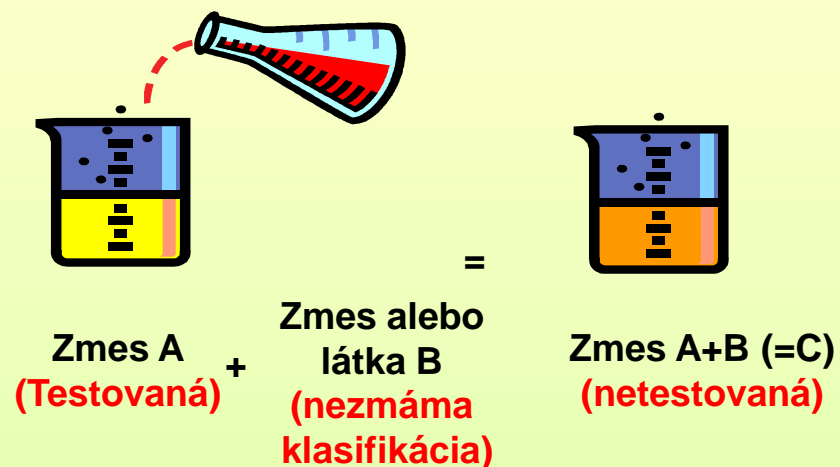
Použiť bridging principles



Výpočet, Aditivita, Sumácia(vrátane Range or Point Estimates)

Akútna toxicita - zmesi

Bridging - riedenie



- Ak 'B' je voda alebo netoxická, potom môže byť klasifikácia 'C' vypočítaná
 - napr. ak LD_{50} zmesi 'A' je 50 mg/kg (Akútna tox. kat. 2), a je zriedená 2x vodou, potom toxicita 'C' je odhadnutá na 100 mg/kg (Akútna tox. kat. 3)
- Ak 'B' je klasifikovaná, ale klasifikácia nebezpečenstva je nižšia ako toxicita zložky 'A', potom 'C' môže byť klasifikované ako 'A'.
 - ak LD_{50} látky 'B' je 100 mg/kg (Akútna tox. kat. 3) zložka 'A' má LD_{50} 50 mg/kg (Akútna tox. kat. 2), potom 'C' môže byť klasifikované Akútne toxické kat. 2

Prepočet hodnôt kategórií akútnej toxicity na bodový odhad (point estimate)

| | Kategória klasifikácie alebo testami zistená oblasť akútnej toxicity | *Prepočet na acute toxicity point estimate (ATE) |
|--|---|--|
| <u>Oral</u> (mg/kg telesnej vahy) | 0 < Kategoria 1 ≤ 5 5 < Kategoria 2 ≤ 50 50 < Kategoria 3 ≤ 300 300 < Kategoria 4 ≤ 2000 | 0.5 5 100 500 |

*Tieto hodnoty treba použiť pri prepočítavaní ATE pri klasifikácii zmesí na základe ich jednotlivých častí.
(Hodnoty nezodpovedajú žiadnym výsledkom skúšok).

Výpočet klasifikácie zmesí

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_i^n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Akútna toxicita – Zmesi

Príklad 1: Údaje orálnej toxicity pre všetky zložky zmesi






| Zložka | % w/w | Klasifikácia akútnej toxicity | LD50 |
|--------|-------|-------------------------------|----------------------------|
| A | 60.00 | AT kat. 4 (oral) | Oral LD50: 908 mg/kg (rat) |
| B | 25.00 | AT kat. 2 (oral) | Oral LD50: 27 mg/kg (rat) |
| C | 15.00 | neklasifikovaná | Oral LD50 > 5000 mg/kg |

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_i^n \frac{C_i}{ATE_i} = 60/908 + 25/27$$

$ATE_{mix} = 101 \text{ mg/kg} \Rightarrow$ **Akútna orálna toxicita kat. 3**

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Žieravosť pre kožu – látky



| | | | |
|------------------|---|---|---|
| EU | C, R35 | C, R34 | |
| expozícia (test) | ≤ 3 min | > 3 min ≤ 4 h | |
| pozorovanie | - | - | |
| |  |  | |
| GHS | | | |
| | Kategória 1A | Kategória 1B | Kategória 1C |
| expozícia (test) | ≤ 3 min | > 3 min ≤ 1 h | > 1 h ≤ 4 h |
| pozorovanie | ≤ 1 h | ≤ 14 d | ≤ 14 d |
| |  |  |  |

Kritériá (doba expozície) ostáva nezmenená

GHS (nové): čas pozorovania je definovaný, rozdelenie C, R34 do 2 kategórií

Tabuľka 3.2.5

Prvky označovania pre žeravosť/dráždivosť pre kožu

| Klasifikácia | Kategória 1 A/1 B/1 C | Kategória 2 |
|---|---|---|
| Piktogramy GHS |  |  |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Pozor |
| Výstražné upozornenie | H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí | H315: Dráždi kožu |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P260 P264 P280 | P264 P280 |
| Bezpečnostné upozornenie – odzva | P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338 | P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | F405 | |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | F501 | |

Generické koncentračné limity zložiek klasifikovaných na nebezpečnosť žieravosti/dráždivosti pre kožu (kategória 1 alebo 2), ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako žieravej/dráždivej pre kožu

| Súčet zložiek klasifikovaných ako: | Koncentrácia, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako: | |
|--|--|----------------------------------|
| | Žieravá pre kožu Kategória 1 | Dráždivá pre kožu Kategória 2 |
| Žieravé pre kožu kategórie 1A, 1B, 1C | ≥ 5 % | ≥1 % ale < 5 % |
| Dráždivé pre kožu kategória 2 | | ≥ 10 % |
| (10 x žieravé pre kožu kategória 1A, 1B, 1C) + dráždivé pre kožu kategória 2 | | ≥ 10 % |

Generické koncentračné limity zložiek zmesi, na ktoré sa neuplatňuje metóda aditivity a ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako žieravej/dráždivej pre kožu

| Zložka: | Koncentrácia: | Zmes klasifikovaná ako: dermálne |
|--|---------------|-------------------------------------|
| Kyselina s $\text{pH} \leq 2$ | $\geq 1 \%$ | Kategória 1 |
| Zásada s $\text{pH} \geq 11,5$ | $\geq 1 \%$ | Kategória 1 |
| Iné žieravé (kategória 1A, 1B, 1C) zložky, na ktoré sa neuplatňuje metóda aditivity | $\geq 1 \%$ | Kategória 1 |
| Iné dráždivé (kategória 2) zložky, na ktoré sa neuplatňuje metóda aditivity, vrátane kyselín a zásad | $\geq 3 \%$ | Kategória 2 |

Kožná žieravosť/dráždivosť zmesí

Príklad 1

| Zložka | Klasifikácia - koža | % w/w |
|--------|---------------------------|--------|
| A | Kožná dráždivosť kat. 2 | 43.00 |
| B | Kožná dráždivosť kat. 2 | 24.00 |
| N | Žieravosť pre kožu kat. 1 | 1.50 |
| C | Neklasifikovaná | to 100 |

pH zmesi: 4 – 5 (neat liquid)

N.B. Need to consider acid/alkaline reserve when pH of the mixture is ≤ 2 or ≥ 11.5 (GHS Section 3.2.3.1.2 refers).





Klasifikácia výpočtom:

➤ Zmes obsahuje zložku N, ktorá je klasifikovaná ako žieravá pre kožu kategórie 1 s koncentráciou 1.5% $\Rightarrow \leq 5\%$ tak zmes nie je klasifikovaná ako žieravá pre kožu kat. 1

➤ Avšak zložka N je prítomná v rozmedzí $\{\geq 1\%$ but $<5\%\}$ tak je zmes klasifikovaná **Kožná dráždivosť kat. 2**

**Vážne poškodenie/podráždenie
očí**

Vážne poškodenie očí - **látky**



| | | |
|-----------------------|--|---|
| EU | Xi, R41 | Xi, R36 |
| | Nebezpečenstvo vážneho poškodenia očí | Dráždi oči |
| |  |  |
| GHS | Ireverzibilné účinky na oči (Kategória 1) | Reverzibilné účinky na oči Dráždivé pre oči (Kategória 2) |
| Signálne slova | nebezpečenstvo | pozor |
| Výstražné upozornenia | H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí | H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí |
| |  |  |

Kritériá pre látky a zmesi: malé zmeny voči doterajšiemu systému

Viac látok a zmesí sa bude klasifikovať ako škodlivé pre oči resp. podráždenie očí (Eye irritation).

Tabuľka 3.3.5

Prvky označovania pre vážne poškodenie očí/podráždenie očí

| Klasifikácia | Katagória 1 | Katagória 2 |
|---|---|---|
| Piktogramy GHS |  |  |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Pozor |
| Výstražné upozornenie | H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí | H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P280 | P264 P280 |
| Bezpečnostné upozornenie – odzva | P305 + P351 + P338 P310 | P305 + P351 + P338 P337 + P313 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | | |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | | |

Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovaných ako žieravé pre kožu v kategórii 1 a/alebo v kategórii 1 alebo 2 pre účinky na oči, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi pre jej účinky na oči (kategória 1 alebo 2)

| Súhrn zložiek klasifikovaných ako: | Koncentrácia, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako: | |
|--|--|---|
| | Ireverzibilné účinky na oči Kategória 1 | Reverzibilné účinky na oči Kategória 2 |
| Účinky na oči kategória 1 alebo žieravé pre kožu kategória 1A, 1B, 1C | ≥ 3 % | ≥ 1 %, ale < 3 % |
| Účinky na oči kategória 2 | | ≥ 10 % |
| (10 × účinky na oči kategória 1) + účinky na oči kategória 2 | | ≥ 10 % |
| Žieravé pre kožu kategória 1A, 1B, 1C + účinky na oči kategória 1 | ≥ 3 % | ≥ 1 %, ale < 3 % |
| 10 × (žieravé pre kožu kategória 1A, 1B, 1C + účinky na oči kategória 1) + účinky na oči kategória 2 | | ≥ 10 % |

**Generické koncentračné limity zložiek zmesi,
na ktoré sa **neuplatňuje metóda aditivity**
a ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako nebezpečnej pre oči**

| Zložka | Koncentrácia | Zmes klasifikovaná ako: Oči |
|--|--------------|-----------------------------|
| Kyselina s $\text{pH} \leq 2$ | $\geq 1 \%$ | Kategória 1 |
| Zásada s $\text{pH} \geq 11,5$ | $\geq 1 \%$ | Kategória 1 |
| Iné žieravé zložky (kategória 1), na ktoré sa neuplatňuje metóda aditivity | $\geq 1 \%$ | Kategória 1 |
| Iné dráždivé zložky (kategória 2), na ktoré sa neuplatňuje metóda aditivity, vrátane kyselín a zásad | $\geq 3 \%$ | Kategória 2 |

Podráždenie očí -zmesi

Príklad 1

| Zložka | Klasifikácia | % w/w |
|--------|------------------------|--------|
| P | Podráždenie očí kat. 2 | 35.00 |
| Q | Poškodenie očí kat. 1 | 2.50 |
| N | Kožná žieravosť kat. 1 | 1.50 |
| C | neklasifikovaná | do 100 |

pH zmesi: 3 – 4 (kvapalina)

Aplikujeme sumáciu

Zmes obsahuje zložku Q Poškodenie očí kat. 1 a A Kožná žieravosť kat.1, ktoré sú obe prítomné nad koncentráciou < 3%.



Avšak suma týchto 2 zložiek sú 4% $\Rightarrow \geq 3\%$ preto je zmes klasifikovaná ako

vážne poškodenie očí kategórie 1

Senzibilizácia
kožná, respiračná

Táblčka 3.4.4

Prvky označovania pre respiračnú alebo kožnú senzibilizáciu

| Klasifikácia | Respiračná senzibilizácia | | Kožná senzibilizácia | |
|---|--|--|---|--|
| | kategória 1 | | kategória 1 | |
| Piktoqramy GHS |  | |  | |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | | Pozor | |
| Výstražné upozornenie | H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti | | H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu | |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P261 P285 | | P261 P272 P303 | |
| Klasifikácia | Respiračná senzibilizácia | | Kožná senzibilizácia | |
| | kategória 1 | | kategória 1 | |
| Bezpečnostné upozornenie – odzva | P304 + P341 P342+ P311 | | P302 + P352 P333 + P313 P321 P363 | |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | | | | |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | | P501 | |

Senzibilizácia – látky

Kategória 1

Respiračné senzibilizátory

- Ak je dôkaz u ľudí, že látka môže vyvolať špecifickú respiračnú precitlivosť a/alebo
- Ak existujú pozitívne výsledky z vhodného testu na zvieratách

Kožné senzibilizátory

- Ak je dôkaz u ľudí, že látka môže vyvolať špecifickú precitlivosť pri kontakte s pokožkou a/alebo
- Ak existujú pozitívne výsledky z vhodného testu na zvieratách

Senzibilizácia - zmesi

| Zložky | Koncentrácia, ktorá vedie ku klasifikácii | | |
|---------------------------|--|--|--|
| | Kožný senzibilizátor | Respiračný senzibilizátor | |
| | Všetky fyzikálne stavy | Tuhá látka/ kvapalina | Plyn |
| Kožný senzibilizátor | $\geq 0.1\% \text{ w/w}$ $\geq 1.0\% \text{ w/w}$ | | |
| Respiračný senzibilizátor | | $\geq 0.1\% \text{ w/w}$ $\geq 1.0\% \text{ w/w}$ | $\geq 0.1\% \text{ w/w}$ $\geq 0.2\% \text{ w/w}$ |



Nižšia hodnota pri jedincoch, ktorí sú už senzibilizovaný, KBÚ sa poskytuje na požiadanie

CMR

karcinogenita, mutagenita,
reprodukční toxicita

Tabuľka 3.5.3

Prvky označovania pre mutagenitu zárodočných buniek

| Klasifikácia | Katégória 1A alebo kategória 1B | katégória 2 |
|---|---|---|
| Piktogramy GHS |  |  |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Pozor |
| Výstražné upozornenie | H340: Môže spôsobiť genetické poškodenie (uvedte expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečenstvo) | H341: Podozrivý, že spôsobuje genetické poškodenie (uvedte spôsoby expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečenstvo) |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P201 P202 P281 | P201 P202 P281 |
| Bezpečnostné upozornenie – odzva | P308 + P313 | P308 + P313 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | P405 | P405 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 |

Mutagenita – látky

Kategória 1A: Chemikálie, o ktorých sa vie, že vyvolávajú dedičné mutácie v ľudských zárodočných bunkách

Kategória 1B: Chemikálie, ktoré by mohli byť považované, že vyvolávajú dedičné mutácie v ľudských zárodočných bunkách

Kategória 2: Chemikálie, ktoré vyvolávajú u ľudí obavy, že by mohli vyvolať dedičné mutácie v ľudských zárodočných bunkách

Generické koncentračné limity zložiek zmesí klasifikovaných ako mutagénne pre zárodočné bunky, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

| Zložky klasifikované ako: | Koncentračné limity, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako: | | |
|---------------------------|--|-----------------|----------------|
| | Mutagén kat. 1A | Mutagén kat. 1B | Mutagén kat. 2 |
| Mutagén kategórie 1A | ≥ 0,1 % | — | — |
| Mutagén kategórie 1B | — | ≥ 0,1 % | — |
| Mutagén kategórie 2 | — | — | ≥ 1,0 % |

Karcinogenita – látky



Kategória 1A: ZNÁME

Kategória 1B: PRAVDEPODOBNÉ

Kategória 2: PODOZRIVÉ karcinogény

Tabuľka 3.6.3

Prvky označovania pre karcinogenitu

| Klasifikácia | Katégoria 1A alebo katégoria 1B | katégoria 2 |
|---|---|--|
| Piktoqramy GHS |  |  |
| Výstražné slovo | Nebezpečnosť | Pozor |
| Výstražné upozornenie | H350: Môže spôsobiť rakovinu (uviedte spôsob expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečnosť) | H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu (uviedte spôsob expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečnosť) |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P201 P202 P281 | P201 P202 P281 |
| Bezpečnostné upozornenie – odzva | P308 + P313 | P308 + P313 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | P405 | P405 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 |

Generické koncentračné limity zložiek zmesí klasifikovaných ako karcinogénnych, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

| Zložky klasifikované ako: | Generické koncentračné limity, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi | | |
|---------------------------|---|--------------------|-------------------|
| | Karcinogén kat.1A | Karcinogén kat. 1B | Karcinogén kat. 2 |
| Karcinogén kategórie 1A | ≥ 0,1 % | — | — |
| Karcinogén kategórie 1B | — | ≥ 0,1 % | — |
| Karcinogén kategórie 2 | — | — | ≥1,0 % |

Reprodukčná toxicita - látky

Kategória 1A: ZNÁME

Kategória 1B: PRAVDEPODOBNÉ

Kategória 2: PODOZRIVÉ

Vplyv na laktáciu

Tabuľka 3.7.3

Prvky označovania pre reprodukčnú toxicitu

| Klasifikácia | Katégoria 1A alebo katégoria 1B | katégoria 2 | Ďalšia katégoria pre účinky na laktáciu alebo prostredníctvom laktácie |
|---|--|---|--|
| Piktogramy GHS | | | Bez piktogramu |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Pozor | Bez výstražného slova |
| Výstražné upozornenie | H360: Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa (uvedte konkrétny účinok, ak je známy) (uvedte spôsob expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečenstvo) | H361: Podозrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa (uvedte konkrétny účinok, ak je známy) (uvedte spôsob expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečenstvo) | H362: Môže spôsobiť poškodenie u dojčenských detí |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P201 P202 P281 | P201 P202 P281 | P201 P260 P263 P264 P270 |
| Bezpečnostné upozornenie – odzva | P308 + P313 | P308 + P313 | P308 + P313 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | P405 | P405 | |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 | |

Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovaných ako reprodukčne toxické alebo pôsobiace na laktáciu alebo prostredníctvom laktácie, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

| Zložky klasifikované ako: | Generické koncentračné limity, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi | | |
|--|---|---------|---------|
| | Reprodukčne tox.lát.kat.1A | Kat.1B | Kat. 2 |
| Reprodukčne toxická látka kategórie 1A | ≥ 0,3 % | | |
| Reprodukčne toxická látka kategórie 1B | | ≥ 0,3 % | |
| Reprodukčne toxická látka kategórie 2 | | | ≥ 3,0 % |
| Ďalšia kategória pre účinky na laktáciu alebo Prostredníctvom Laktácie | | | ≥ 0,3 % |




Toxicita pre cieľový špecifický
orgán

STOT

- Toxicita pre cieľový špecifický orgán - jednorazová,
 - Kategória 1,2 ,3
 - Target Organ ST – Single Dose
- Toxicita pre cieľový špecifický orgán - opakovaná
 - Kategória 1,2
 - Target Organ ST – Repeat Dose

Tabuľka 3.S.4

Prvky označovania pre toxicitu pre špecifický cieľový orgán po jednorazovej expozícii

| Klasifikácia | Katégoria 1 | Katégoria 2 | Katégoria 3 |
|---|---|---|--|
| Pikto-gramy GHS |  |  |  |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Pozor | Pozor |
| Výstražné upozornenie | H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (alebo uveďte všetky zasiahnuté orgány, ak sú známe) (uveďte spôsob expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečenstvo) | H371: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (alebo uveďte všetky zasiahnuté orgány, ak sú známe) (uveďte spôsob expozície, ak sa presvedčivo preukáže, že iné spôsoby expozície nevyvolávajú nebezpečenstvo) | H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest alebo H336: Môže spôsobiť os palosť a závraty |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P260 P264 P270 | P260 P264 P270 | P261 P271 |
| Bezpečnostné upozornenie – odozva | P307 + P311 P321 | P309 + P311 | P304 + P340 P312 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | P405 | P405 | P403 + P233 P405 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 | P501 |

STOT jednorázová expozícia - zmesi

| Zložka klasifikovaná ako STOT | Koncentračné limity, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi: | | |
|-------------------------------|--|--------------------|-------------|
| | Kategória 1 | Kategória 2 | Kategória 3 |
| Kategória 1 | ≥ 1.0 % | 1.0 ≤ zložka < 10% | |
| | ≥ 10.0 % | | |
| Kategória 2 | | ≥ 1.0 % | |
| | | ≥ 10.0 % | |
| Kategória 3 | | | ≥ 20 %* |

*20% might not always be appropriated. Expert judgment should be exercised.

Note that under current EU rules the equivalent to Cat 3 (R37 and R67) are subject to the Additivity rules, but not under GHS

Lower cut-off used for optional communication

STOT opakovaná expozícia - zmesi

| Zložka klasifikovaná ako STOT | Koncentrácia veúca ku klasifikácii zmesi ako: | |
|-------------------------------|---|---------------------------------|
| | Kategória 1 | Kategória 2 |
| Kategória 1 | $\geq 1.0 \%$ | $1.0 \leq \text{zložka} < 10\%$ |
| | $\geq 10.0 \%$ | |
| Kategória 2 | | $1.0 \leq \text{zložka} < 10\%$ |
| | | $\geq 10.0 \%$ |

Nižšie limity - KBÚ na požiadanie


Aspirační nebezpečnost

Aspirácia

- Je vstup látky priamo cez ústnu alebo nosnú dutinu alebo nepriamo
- Aspiračná toxicita zahŕňa niekoľko akútnych účinkov
 - Zápal pľúc spôsobený chemikáliami
 - Rôzne stupne poškodení pľúc
 - Smrť po aspirácii
 - **nedoporučuje sa vyvolávať zvracanie po požití**

Táblaľka 3.10.2

Prvky označovania pre aspiračnú toxicitu

| Klasifikácia | Katagória 1 |
|---|---|
| Piktogram GHS |  |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo |
| Výstražné upozornenie | H304: Může byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest |
| Klasifikácia | Katagória 1 |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | |
| Bezpečnostné upozornenie – odzva | P301 + P310 P331 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | P405 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 |

Aspiračná toxicita - zmesi

Kategória 1

Zmes obsahujúca 10% alebo viac látok klasifikovaných Kat. 1 a má kinematickú viskozitu 20.5 mm²/s alebo menej, merané pri 40°C.

V prípade zmesi, ktorá je separovaná do dvoch alebo viac vrstiev, ak jedna obsahuje viac ako 10% látky klasifikovanej kat. 1 a má kinematickú viskozitu 20.5 mm²/s alebo menej, merané pri 40°C.

Ďakujem za pozornosť