



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Klasyfikacja substancji i mieszanin zgodnie z GHS/CLP

Mariusz Godala

**Biuro ds. Substancji
i Preparatów Chemicznych**

Klasyfikacja– klasy zagrożeń dla zdrowia

- Toksyczność ostra (pokarmowa, oddechowa, naskórna) (kategoria 1÷4)
- Działanie żrące/drażniące na skórę (kategoria 1, kategoria 2)
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy (kategoria 1, kategoria 2)
- Działanie uczulające (układ oddechowy, skóra; kategoria 1)
- Działanie mutagenne (kategoria 1A, kategoria 1B, kategoria 2)
- Szkodliwe działanie na rozrodczość (kategoria 1A, kategoria 1B, kategoria 2)
- Działanie rakotwórcze (kategoria 1A, kategoria 1B, kategoria 2)
- Toksyczne działanie na narządy krytyczne przy narażeniu jednorazowym (kategoria 1, kategoria 2, kategoria 3)
- Toksyczne działanie na narządy krytyczne przy narażeniu przewlekłym (kategoria 1, kategoria 2)
- Narażenie spowodowane aspiracją (kategoria 1)

Klasyfikacja- zagrożenie dla środowiska

- zagrożenie dla środowiska wodnego
 - toksyczność ostra (kategoria 1),
 - toksyczność przewlekła (kategoria 1, kategoria 2, kategoria 3, kategoria 4)
- zagrożenie dla warstwy ozonowej

Klasyfikacja- klasy zagrożeń wynikające z właściwości fizycznych

- Substancje / mieszaniny wybuchowe (materiały wybuchowe niestabilne oraz sześć podklas (podklasa 1.1 do podklasa 1.6)
- Gazy łatwopalne (kategoria 1, kategoria 2)
- Substancje ciekłe łatwopalne (kategoria 1, kategoria 2, kategoria 3)
- **Wyroby aerozolowe łatwopalne (kategoria 1, kategoria 2)**
- Substancje stałe łatwopalne (kategoria 1, kategoria 2)
- Gazy utleniające (kategoria 1)
- Substancje ciekłe utleniające (kategoria 1, kategoria 2, kategoria 3)
- Substancje stałe utleniające (kategoria 1, kategoria 2, kategoria 3)
- **Gazy pod ciśnieniem (gaz sprężony, gaz skroplony, gaz skroplony schłodzony, gaz rozpuszczony)**
- Substancje/ mieszaniny samoreaktywne (typy od A do G)
- Substancje ciekłe piroforyczne (kategoria 1)
- Substancje stałe piroforyczne (kategoria 1)
- Substancje / mieszaniny które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne (kategoria 1, kategoria 2, kategoria 3)
- **Samonagrzewające się substancje / mieszaniny (kategoria 1, kategoria 2)**
- Nadtlenki organiczne (typy od A do G)
- **Zdolność do powodowania korozji metali (kategoria 1)**



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

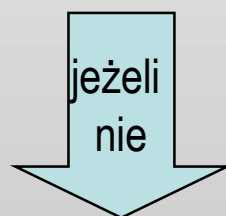
Klasyfikacja: Mieszaniny

■ **Zagrożenie dla zdrowia/środowiska:** podejście wielopoziomowe

Ogólnie należy stosować dane uzyskane podczas badań mieszaniny – jeżeli dane te są dostępne dla pełnej mieszaniny, klasyfikacja mieszaniny musi opierać się na tych danych



Stosować **zasadę pomostową**, zawartą i wyjaśnioną w każdym rozdziale szczegółowym, jeżeli ma zastosowanie



Jeżeli dane z badań nie są dostępne dla samej mieszaniny oraz dostępne informacje nie są wystarczające aby zastosować regułę pomostową, wtedy do klasyfikacji należy zastosować metodę oceny zagrożeń na **podstawie znanych informacji o składnikach**

Klasyfikacja: Mieszaniny (Zagrożenie dla zdrowia)

- Do oceny mieszanin w odniesieniu do klas zagrożenia:

- działanie mutagenne na komórki rozrodcze,
- działanie rakotwórcze oraz
- działanie szkodliwe na rozrodczość,

wykorzystuje się **tylko** istotne dostępne informacje, dotyczące substancji zawartych w tej mieszaninie.

- Ponadto w przypadkach, w których dostępne dane z badań samej mieszaniny wykazują działanie mutagenne na komórki rozrodcze, działanie rakotwórcze lub działanie szkodliwe rozrodczość, których nie stwierdzono na podstawie informacji dotyczących poszczególnych substancji, dane te również powinny zostać uwzględnione



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Podstawowe wartości graniczne: zagrożenie dla zdrowia CLP/dyrektywa 1999/45/WE

Klasa zagrożeń	Podstawowe wartości graniczne, jakie należy uwzględnić
Toksyczność ostra: – Kategoria 1-3 – Kategoria 4	0,1% 1%
Działanie żrące/drażniące na skórę	1% ⁽¹⁾
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	1% ⁽²⁾

Kategoria niebezpieczeństwa substancji	Stężenie substancji, które uwzględnia się w celu klasyfikacji preparatu	
	preparaty w postaci gazu % objętościowy	inne preparaty % wagowy
Substancje bardzo toksyczne, toksyczne	0,02	0,1
Substancje rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1 lub 2	0,02	0,1
Substancje szkodliwe	0,2	1
Substancje żrące	0,02	1
Substancje drażniące	0,2	1
Substancje uczulające	0,2	1
Substancje rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 3	0,2	1

Zagrożenie dla zdrowia – toksyczność ostra

Toksyczność ostra – niekorzystne skutki występujące po podaniu doustnym lub na skórę jednej dawki substancji lub mieszaniny, lub też kilku dawek w przeciągu 24 godzin, lub narażenia przy wdychaniu trwającego 4 godziny.

toksyczność ostra – podanie doustne

toksyczność ostra – poprzez skórę

toksyczność ostra – poprzez drogi oddechowe

Preferowanym gatunkiem zwierząt do badania toksyczności ostrej w wyniku narażenia przez podanie doustne i przy wdychaniu jest **szczur**, natomiast do oceny toksyczności ostrej po podaniu na skórę preferowanymi gatunkami są **szczur i królik**.



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH



Toksyczność Ostra

Droga narażenia	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Pokarmowa (mg/kg masy ciała)	$ATE \leq 5$	$5 < ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 300$	$300 < ATE \leq 2000$
Skóra (mg/kg masy ciała)	$ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 200$	$200 < ATE \leq 1000$	$1000 < ATE \leq 2000$
Gazy* (ppm V)	$ATE \leq 100$	$100 < ATE \leq 500$	$500 < ATE \leq 2500$	$2500 < ATE \leq 20000$
Pary* (mg/l)	$ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 2,0$	$2,0 < ATE \leq 10$	$10,0 < ATE \leq 20,0$
Pyły i mgły* (mg/l)	$ATE \leq 0,05$	$0,05 < ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 1,0$	$1,0 < ATE \leq 5,0$

(*) - ogólne stężenia graniczne dla toksyczności po narażeniu przez drogi oddechowe zawarte w powyższej tabeli opierają się na wynikach uzyskanych po narażeniu trwającym 4-godziny. Przeliczenia istniejących danych dotyczących toksyczności po narażeniu przez drogi oddechowe w następstwie narażenia **trwającego 1 godzinę** można dokonać poprzez podzielenie wartości przez 2 dla gazów i par oraz przez 4 dla pyłów i mgieł

Droga pokarmowa

T+; R28		T; R25		Xn; R22	
LD ₅₀ 25		200		2000 mg/kg	
Toksyczność ostra kat. 1	Toksyczność ostra kat. 2	Toksyczność ostra kat. 3		Toksyczność ostra kat. 4	
LD ₅₀ 5.0	50	300		2000 mg/kg	

Załącznik VI do rozporządzenia CLP –

Tabela 3.1- toksyczność ostra

(*) – **minimum klasyfikacji**. Dotyczy niektórych klas zagrożenia między innymi **toksyczność ostra** (zagrożenie dla zdrowia człowieka) i działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) – narażenie powtarzane. Klasyfikacja zgodnie z kryteriami dyrektywy 67/548/EWG nie odpowiada bezpośrednio klasyfikacji pod względem klas i kategorii zagrożeń na mocy rozporządzenia 1272/2008/WE. Klasyfikację przedstawioną w załączniku traktujemy jako minimum klasyfikacji. Jeżeli producent, importer posiada odpowiednie dane powinien zaklasyfikować substancję zgodnie z tymi danymi.

- fluorek potasu (WE: 232-151-5), klasyfikacja w tabeli 3.1:

Acute Tox. 3 (*) H 331 (Działa toksycznie w następstwie wdychania)

Acute Tox. 3 (*) H311 (Działa toksycznie w kontakcie ze skórą)

Acute Tox. 3 (*) H301 (Działa toksycznie po połknięciu)

(klasyfikacja w tabeli 3.2 T R23/24/25)

- izodryna (WE: 232-151-5), klasyfikacja w tabeli 3.1:

Acute Tox. 2 (*) H 330

Acute Tox. 1 H310

Acute Tox. 2 (*) H300

(klasyfikacja w tabeli 3.2 T+ R26/27/28)

Toksyczność ostra – tabela przełożenia klasyfikacji (załącznik VII)

Klasyfikacja – dyrektywa 67/548/EWG	Stan skupienia	Klasyfikacja – rozporządzenie CLP	* - Minimum klasyfikacji
Xn; R20	gaz	Acute Tox. 4; H332	(*)
Xn; R20	pary	Acute Tox. 4; H332	(*)
Xn; R20	pył/mgła	Acute Tox. 4; H332	
Xn; R21		Acute Tox. 4; H312	(*)
Xn; R22		Acute Tox. 4; H302	(*)
T; R23	gaz	Acute Tox. 3; H331	(*)
T; R23	pary	Acute Tox. 2; H331	
T; R23	pył/mgła	Acute Tox. 3; H331	(*)
T; R24		Acute Tox. 3; H311	(*)
T; R25		Acute Tox. 3; H301	(*)
T+; R26	gaz	Acute Tox. 2; H330	(*)
T+; R26	pary	Acute Tox. 1; H330	
T+; R26	pył/mgła	Acute Tox. 2; H330	(*)
T; R27		Acute Tox. 1; H310	
T; R28		Acute Tox. 2; H300	(*)



Toksyczność ostra: klasyfikacja mieszanin w oparciu o składniki mieszaniny (reguła addytywności)

- Reguła addytywności (**ATE mieszaniny**) określa się poprzez obliczenie na podstawie wartości ATE dla wszystkich istotnych składników, zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}}$$

gdzie:

- C_i – stężenie składnika i
- i – składnik i
- N – ilość składników
- ATE_i – wyliczona wartość ostrej toksyczności



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Oszacowana toksyczność ostra (ATE)

Oszacowana toksyczność ostra (ATE) dla klasyfikacji substancji lub składnika mieszaniny jest wyliczana na podstawie:

- wartości **DL₅₀/CL₅₀**, jeżeli są znane
- odpowiedniego współczynnika przeliczeniowego (tabela 3.1.2) odnoszącego się do wyników badań zakresu
- odpowiedniego współczynnika przeliczeniowego (tabela 3.1.2) odnoszącego się do kategorii klasyfikacji

Toksyczność ostra - Tabela 3.1.2

Droga narażenia	Kategoria klasyfikacji lub oszacowany przedział ostrej toksyczności uzyskany w sposób doświadczalny	Oszacowana wartość punktowa przekształconej toksyczności ostrej
<u>Droga pokarmowa</u> (mg/kg masy ciała)	$0 < \text{Kategoria } 1 \leq 5$ $5 < \text{Kategoria } 2 \leq 50$ $50 < \text{Kategoria } 3 \leq 300$ $300 < \text{Kategoria } 4 \leq 2000$	0,5 5 100 500
<u>Skóra:</u> (mg/kg masy ciała)	$0 < \text{Kategoria } 1 \leq 50$ $50 < \text{Kategoria } 2 \leq 200$ $200 < \text{Kategoria } 3 \leq 1000$ $1000 < \text{Kategoria } 4 \leq 2000$	5 50 300 1100
<u>Gazy</u> (ppmV)	$0 < \text{Kategoria } 1 \leq 100$ $100 < \text{Kategoria } 2 \leq 500$ $500 < \text{Kategoria } 3 \leq 2500$ $2500 < \text{Kategoria } 4 \leq 20000$	10 100 700 4500
<u>Pary</u> (mg/l)	$0 < \text{Kategoria } 1 \leq 0,5$ $0,5 < \text{Kategoria } 2 \leq 2,0$ $2,0 < \text{Kategoria } 3 \leq 10,0$ $10,0 < \text{Kategoria } 4 \leq 20,0$	0,05 0,5 3 11
<u>Pył/mgła</u> (mg/l)	$0 < \text{Kategoria } 1 \leq 0,05$ $0,05 < \text{Kategoria } 2 \leq 0,5$ $0,5 < \text{Kategoria } 3 \leq 1,0$ $1,0 < \text{Kategoria } 4 \leq 5,0$	0,005 0,05 0,5 1,5

Załącznik VI – Tabela 3.1/3.2 – klasyfikacja mieszanin ze względu na toksyczność ostrą

Nazwa	Klasyfikacja	Stężenia graniczne
Azotan (III) dicykloheksyloamonium (Tabela 3.2)	Xn; R20/22	C≥10%; Xn; R20/22
Azotan (III) dicykloheksyloamonium (Tabela 3.1)	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H302	* (* - danej pozycji przypisano specyficzne stężenia graniczne dla toksyczności ostrej zgodnie dyrektywą 67/548/EWG - Tabela 3.2)
1,2-dibromoetan (Tabela 3.2)	Rakotw. kat. 2; R45 T; R23/24/25 Xi; R36/37/38 N; R51/53	T; R23/24/25 C≥1% Xn; R20/21/22 0,1% ≤ C < 1%
1,2-dibromoetan (Tabela 3.1)	Carc. 1B; H350 Acute Tox. 3*; H331 Acute Tox. 3*; H311 Acute Tox. 3*; H301 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3 H335 Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Chronic 2; H411	*  BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działanie żrące na skórę – nieodwracalne uszkodzenie skóry (widoczna martwica naskórka) powstałe w wyniku nałożenia na skórę badanej substancji na okres do 4 godzin.

Działanie drażniące na skórę – odwracalne uszkodzenia skóry w wyniku nałożenia na skórę badanej substancji na okres do 4 godzin.

Informacje uwzględniane przy klasyfikacji substancji ze względu na działanie żrące/drażniące na skórę:

- istniejące dane doświadczalne z badań ludzi dotyczące skutków jednokrotnego lub wielokrotnego narażenia na działanie substancji,
- dane z badań i obserwacji zwierząt (np. metoda **B4** zawarta w rozporządzeniu 440/2008 – działanie drażniące na skórę),
- dostępne informacje dotyczące związków o podobnej budowie chemicznej,
- wartości skrajne pH (≤ 2 i $\geq 11,5$) – uznaje się, że substancje o takim pH działają żrąco na skórę



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Działanie żrące/drażniące na skórę

		Działa żrąco u ≥ 1 z 3 zwierząt	
	Podkategorie działania żrącego	Narażenie na działanie	Obserwacja
Kategoria 1 Działanie żrące na skórę	1A	≤ 3 minuty	≤ 1 godzina
	1B	>3 minuty ≤ 1 godzina	≤ 14 dni
	1C	>1 godzina ≤ 4 godziny	≤ 14 dni
Kategoria 2		Działanie drażniące na skórę	

CLP: Działanie żrące 1A (Skin Corr. 1A) – **UE:** C; R35

CLP: Działanie żrące 1B (Skin Corr. 1B), 1C (Skin Corr. 1C) – **UE:** C; R34

CLP: Działanie drażniące na skórę kat. 2 (Skin Irrit. 2) – **UE:** Xi; R38



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Działanie drażniące na skórę - kryteria

rozporządzenie CLP

- Średnia wartość $\geq 2,3 - \leq 4,0$ dla rumienia/strupa lub dla obrzęku u co najmniej 2 z 3 przebadanych zwierząt na podstawie oceny po **24, 48 i 72** godz. po zdjęciu płatków lub, w przypadku opóźnienia reakcji, na podstawie ocen uzyskanych w ciągu 3 kolejnych dni od początku reakcji skórnej

dyrektywa 67/548/EWG

- w przypadku gdy doświadczenie wykonane zgodnie z metodami badań właściwości zostało przeprowadzone na **trzech zwierzętach**, zarówno powstanie rumienia i strupów lub wytworzenie obrzęku zostało oszacowane **odrębnie u dwóch lub trzech zwierząt** jako równoważne średniej wartości punktowej, **wynoszącej co najmniej 2 dla poszczególnych zwierząt.**



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Działanie żrące na skórę – w kontekście Załącznika VI/VII

Uwaga 2

C; R34 - zaleca się zaklasyfikowanie w kategorii 1B, nawet jeśli w niektórych przypadkach kategoria 1C mogłaby mieć zastosowanie. Odwołanie się do danych źródłowych może nie umożliwić rozróżnienia kategorii 1B od 1C, gdyż zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008 czas narażenia wynosił zazwyczaj do 4 godzin. Jednakże w przyszłości, kiedy uzyskane zostaną dane z badań w oparciu o podejście sekwencyjne – jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 – należy rozważyć stosowanie kategorii 1C.

Kwas chlorooctowy (CAS: 79-11-8)	
Dyrektywa 67/548/EWG	Rozporządzenie CLP
T; R25	Acute Tox. 3*; H301
C; R34	Skin Corr. 1B; H314
N; R50	Aquatic Acute 1; H400

Mieszaniny – działanie żrące/drażniące - reguła addytywności

Każdy żrący lub drażniący składnik mieszaniny przyczynia się do działania żrącego lub drażniącego mieszaniny proporcjonalnie do swojej siły działania i stężenia

Suma składników zaklasyfikowanych jako	Stężenie powodujące zaklasyfikowanie mieszaniny jako:	
	działającej żrąco na skórę	działającej drażniąco na skórę
	Kategoria 1	Kategoria 2
działa żrąco na skórę (kat. 1A, 1B, 1C)	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ ale $< 5\%$
działa drażniąco na skórę kategoria 2		$\geq 10\%$
10xdziała żrąco na skórę (kat. 1A, 1B lub 1C)+działa drażniąco kat. 2		$\geq 10\%$

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Poważne uszkodzenie oczu: oznacza spowodowanie uszkodzenia tkanki oka lub poważne fizyczne pogorszenie widzenia, w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, która nie jest całkowicie odwracalna w ciągu 21 dni od zastosowania.

Działanie drażniące na oczy: oznacza spowodowanie zmian w oku, w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które są całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od zastosowania.



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

W przypadku substancji ocena czy substancja może powodować poważne uszkodzenie oczu/działać drażniaco na oczy powinna uwzględniać:

- istniejące dane świadczące uszkodzeniu oka obserwowanym u człowieka,
- wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach wykonanych metodami zawartymi w rozporządzeniu 440/2008 lub innymi zaakceptowanymi międzynarodowo metodami. Do oceny czy substancja powoduje poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy stosuje się metodę **B.5** (Działanie drażniące na oczy) opisaną w rozporządzeniu 440/2008. W metodzie tej zaleca się wykonanie badania na zdrowych, dorosłych [królikach albinosach](#), chociaż może być ono wykonane także na innych gatunkach zwierząt,
- wyniki zwalidowanych badań in-vitro,
- analiza (Q)SAR,
- informacje dotyczące związków o podobnej budowie chemicznej,
- właściwości fizyko-chemiczne (substancje o skrajnych wartościach pH, takich jak $\text{pH} \leq 2$ lub $\text{pH} \geq 11,5$)



Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

W przypadku substancji zaklasyfikowanych, zgodnie z dyrektywą 67/548, jako drażniące dla oczu z przypisanym zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia **R41** (Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu) lub **R36** (Działa drażniąco na oczy) możliwe jest bezpośrednie przeklasyfikowanie do wymagań rozporządzenia CLP. Zgodnie z tabelą przełożenia zawartą w załączniku VII do rozporządzenia CLP:

- - substancje zaklasyfikowane jako drażniące z przypisanym zwrotem **R41** są przeklasyfikowane jako ryzyko poważnego uszkodzenia oczu kategoria 1 (**Eye Dam. 1; H318**),
- - substancje zaklasyfikowane jako drażniące na oczy z przypisanym zwrotem **R36** są przeklasyfikowane jako działanie drażniące na oczy kategoria 2 (**Eye Irrit. 2; H319**).

Mieszaniny – poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy - reguła addytywności

Suma składników zaklasyfikowanych jako	Stężenie powodujące zaklasyfikowanie mieszaniny jako:	
	Nieodwracalne skutki działania na oczy	Odwracalne skutki działania na oczy
	Kat. 1	Kat. 2
Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu kat. 1 <u>lub</u> działanie żrące na skórę kat. 1A, 1B, 1C	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ ale $< 3\%$
Działanie drażniące na oczy kat. 2		$\geq 10\%$
(10 x działanie żrące na oczy kat. 1) + działanie drażniące drażniące na oczy kat. 2		$\geq 10\%$
Działanie żrące na skórę kat.1A, 1B, 1C + działanie żrące na oczy kat. 1	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ ale $< 3\%$
10 x (Działanie żrące na skórę kat.1A, 1B, 1C + działanie żrące na oczy kat. 1) + działanie drażniące na oczy kat. 2		$\geq 10\%$

Klasyfikacja mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników – działanie żrące/drażniące na skórę; ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy – rozporządzenie CLP/dyrektywa 1999/45/WE

Mieszanina zawierająca: **4%** substancji zaklasyfikowanej jako C; R34 i **6%** substancji zaklasyfikowanej jako Xi; R38. Klasyfikacja mieszaniny zgodna z dyrektywą 1999/45/WE jako: **Xi; R38** ($4/5 + 6/20 = 22/20 > 1$)

CLP: Mieszanina zawierająca 4% substancji zaklasyfikowanej jako Skin Corr. 1B (H314) i 6% substancji zaklasyfikowanej jako Skin Irrit. 2 (H315). Klasyfikacja mieszaniny zgodna z rozporządzeniem CLP: **Eye Dam. 1 H318; Skin Irrit. 2; H315**

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	C, R35	C, R34	Xi, R41	Xi, R36, R37, R38
C, R35	stężenie $\geq 10\%$ R35 obowiązkowo	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R34 obowiązkowo	5%*	$1\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36/38 obowiązkowo
C, R34		stężenie $\geq 10\%$ R34 obowiązkowo	10%*	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R36/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 10\%$ R41 obowiązkowo	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R36 obowiązkowo
Xi, R36,R37,R38				stężenie $\geq 20\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo

Klasyfikacja mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników – działanie żrące/drażniące na skórę; ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy – rozporządzenie CLP/dyrektywa 1999/45/WE

Mieszanina zawierająca: **2,5%** substancji zaklasyfikowanej jako Xi; R41 i **8%** substancji zaklasyfikowanej jako Xi; R36. Zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE mieszanina nie jest klasyfikowana ze względu na działanie drażniące na oczy: $(2,5/5 + 8/20) = 18/20 < 1$

CLP: Mieszanina zawierająca 2,5% substancji zaklasyfikowanej jako Eye Dam 1 (H318) i 8% substancji zaklasyfikowanej jako Eye Irrit. 2 (H319). Klasyfikacja mieszaniny zgodna z rozporządzeniem CLP: **Eye Irrit. 1 H319**

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	C, R35	C, R34	Xi, R41	Xi, R36, R37, R38
C, R35	stężenie $\geq 10\%$ R35 obowiązkowo	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R34 obowiązkowo	5%*	$1\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36/38 obowiązkowo
C, R34		stężenie $\geq 10\%$ R34 obowiązkowo	10%*	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R36/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 10\%$ R41 obowiązkowo	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R36 obowiązkowo
Xi, R36,R37,R38				stężenie $\geq 20\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo

Klasyfikacja mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników – działanie żrące/drażniące na skórę; ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy – rozporządzenie CLP/dyrektywa 1999/45/WE

Mieszanina zawierająca: **3,5%** substancji zaklasyfikowanej jako Xi; R41 i **6%** substancji zaklasyfikowanej jako Xi; R36. Zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE mieszanina nie jest klasyfikowana ze względu na działanie drażniące na oczy: $(3,5/5 + 6/20) = 19/20 < 1$

CLP: Mieszanina zawierająca 3,5% substancji zaklasyfikowanej jako Eye Dam 1 (H318) i 6% substancji zaklasyfikowanej jako Eye Irrit. 2 (H319). Klasyfikacja mieszaniny zgodna z rozporządzeniem CLP: **Eye Dam. 1 H319**

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	C, R35	C, R34	Xi, R41	Xi, R36, R37, R38
C, R35	stężenie $\geq 10\%$ R35 obowiązkowo	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R34 obowiązkowo	5%*	$1\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36/38 obowiązkowo
C, R34		stężenie $\geq 10\%$ R34 obowiązkowo	10%*	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R36/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 10\%$ R41 obowiązkowo	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R36 obowiązkowo
Xi, R36,R37,R38				stężenie $\geq 20\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo

Klasyfikacja mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników – działanie żrące/drażniące na skórę; ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy – rozporządzenie CLP/dyrektywa 1999/45/WE

W przypadku przeklasyfikowania mieszanin (zaklasyfikowanych metodą obliczeniową) zawierających w swoim składzie substancje zaklasyfikowane, zgodnie z dyrektywą 67/548, **jako działające żrąco/drażniąco na skórę z przypisanymi zwrotami R35, R34 lub R38** lub zaklasyfikowanych jako **działające drażniąco na oczy z przypisanym zwrotem R41 lub R36** za pomocą tabeli przełożenia należy zachować szczególną ostrożność. Należy pamiętać, że w rozporządzeniu CLP występują niższe stężenia graniczne wykorzystywane do klasyfikacji mieszanin metodą obliczeniową niż w dyrektywie 1999/45. W większości przypadków przy przeklasyfikowywaniu mieszanin zaklasyfikowanych jako działające żrąco/ drażniąco na skórę lub działających drażniąco na oczy proces reklasyfikacji powinien się odbywać przy wykorzystaniu istniejących danych.



Kryteria klasyfikacji środowiskowej

Zagrożenie dla środowiska wodnego:

Substancje klasyfikuje się zwykle na podstawie danych:

- doświadczalnych dotyczących toksyczności ostrej substancji dla organizmów wodnych (wyniki badań na rybach, rozwielitkach glonach lub innych organizmach wodnych),
 - rozkładu substancji,
 - wartości odpowiednich współczynników: log współczynnika **Kow** lub współczynnik **BCF**
- $\log Kow \geq 4$ lub $BCF \geq 500$** : substancja może mieć wysoką zdolność do bioakumulacji

Substancje łatwo ulegające degradacji:

- biodegradacja: test trwający 28 dni. Poziom degradacji **70%** - DOC lub **60%** - ubytek tlenu lub generacja CO_2
- $BZT_5/ChZT \geq 0,5$,
- dostępne są inne przekonujące naukowe dowody, wykazujące że substancje lub mieszaniny mogą ulec rozkładowi (biotycznemu lub abiotycznemu) w środowisku wodnym do poziomu $> 70\%$ w okresie 28 dni



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Kryteria klasyfikacji środowiskowej (toksyczność ostra)

Zagrożenie dla środowiska wodnego:

- **Toksyczność ostra:** kategoria 1

96 godzin CL_{50} (dla ryb) $\leq 1 \text{ mg/l}$, lub

48 godzin CE_{50} (dla skorupiaków) $\leq 1 \text{ mg/l}$, lub

72 godziny lub 96 godzin CEr_{50} (dla glonów lub innych organizmów wodnych) $\leq 1 \text{ mg/l}$



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Kryteria klasyfikacji środowiskowej (toksyczność przewlekła)

Zagrożenie dla środowiska wodnego

- **Toksyczność przewlekła: kategoria 1**

96 godzin CL_{50} (dla ryb) $\leq 1 \text{ mg/l}$, lub

48 godzin CE_{50} (dla skorupiaków) $\leq 1 \text{ mg/l}$, lub

72 godziny lub 96 godzin CEr_{50} (dla glonów **lub innych organizmów wodnych**) $\leq 1 \text{ mg/l}$

i substancja nie ulega łatwo rozkładowi lub określony doświadczalnie współczynnik **$BCF \geq 500$** (lub w razie jego braku, wartość log współczynnik podziału oktanol/woda **$\log Kow \geq 4$**)



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Kryteria klasyfikacji środowiskowej (toksyczność przewlekła)

Zagrożenie dla środowiska wodnego

■ Toksyczność przewlekła: kategoria 2

96 godzin CL_{50} (dla ryb): **1 mg/l** $<CL_{50} \leq 10$ mg/l, lub

48 godzin CE_{50} (dla skorupiaków): **1 mg/l** $<CL_{50} \leq 10$ mg/l, lub

72 godziny lub 96 godzin CEr_{50} (dla glonów lub innych organizmów wodnych): **1 mg/l** $<CL_{50} \leq 10$ mg/l

i substancja nie ulega łatwo rozkładowi lub określony doświadczalnie współczynnik BCF ≥ 500 (lub w razie jego braku, wartość log współczynnika podziału oktanol/woda $\log Kow \geq 4$), chyba że NOEC (stężenie bez obserwowanego działania) wyznaczony w badaniach toksyczności w narażeniu przewlekłym >1



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Kryteria klasyfikacji środowiskowej (zagrożenie dla warstwy ozonowej)

Substancje stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej – substancje, które na podstawie dostępnych dowodów określających ich właściwości oraz prognozowane lub znane szlaki i zachowanie w środowisku mogą stwarzać zagrożenie dla struktury lub funkcji stratosferycznej warstwy ozonu. Obejmuje to substancje wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr **2037/2000** (zmienione rozporządzeniem **1005/2009**) Parlamentu Europejskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową.

Tabela przełożenia klasyfikacji w przypadku substancji/mieszanin stwarzających zagrożenie dla środowiska

- Tabela przełożenia – tabela 1.1 z załącznika VII

Klasyfikacja na mocy dyrektywy 67/548/EWG	Klasyfikacja na mocy rozporządzenia 1272/2008/WE
N; R50	Aquatic Acute 1 H400
N; R50/53	Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
N; R51/53	Aquatic Chronic 2 H411
R 52/53	Aquatic Chronic 3 H412
R 53	Aquatic Chronic 4 H413
N; R 59	Ozone EUH059



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Współczynnik M

Współczynnik M – zależny od wartości toksyczności ostrej substancji dla organizmów wodnych, stosowany przy klasyfikacji mieszanin, metodą obliczeniową, zawierających w swoim składzie substancje zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie dla środowiska toksyczność ostra kategoria 1 lub toksyczność przewlekła kategoria 1.

Załącznik VI do CLP – Tabela 3.1

Nazwa	Klasyfikacja	Oznakowanie	Oznakowanie: dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Stężenia graniczne / współczynnik M
karbaryl (PN)	Carc. 2 H351 Acute Tox. 4* H302 Aquatic Acute 1 H400	GHS08 GHS07 GHS09 Wng H351 H302 H400		
izoproturon (PN)	Carc. 2 H351 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1 H410	GHS08 GHS09 Wng H351 H410		M=10



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Współczynnik M

wartość CL_{50} lub CE_{50}	współczynnik M
$0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$	1
$0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$	1000
$0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$	10000
(i tak dalej ..)	



Mieszaniny - klasyfikacja

Klasyfikacja mieszanin ze względu na zagrożenie stwarzane dla środowiska przeprowadza się na podstawie:

- wyników badań uzyskanych dla mieszaniny,
- z wykorzystaniem zasad pomostowych,
- **z wykorzystaniem metody obliczeniowej.**

Mieszaniny – klasyfikacja (na podstawie wyników badań)

- Badania mieszanin wykonuje się w celu określenia toksyczności ostrej dla środowiska wodnego.
- Nie ocenia się toksyczności przewlekłej mieszaniny na podstawie wyników badań. W ocenie toksyczności przewlekłej dla środowiska wykorzystuje się dane dotyczące potencjału do degradacji czy bioakumulacji dla substancji zawartych w mieszaninie.

Mieszaniny – klasyfikacja (metoda obliczeniowa – metoda sumowania)

Suma składników zaklasyfikowanych jako:	Klasyfikacja mieszaniny jako
$C_{\text{toksyeczność ostra kat. 1}} \times M \geq 25\%$	Zagrożenie dla środowiska; toksyeczność ostra kat. 1



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Mieszaniny – klasyfikacja (metoda obliczeniowa – metoda sumowania)

Suma składników zaklasyfikowanych jako:	Klasyfikacja mieszaniny jako:
$C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 1}} \times M \geq 25\%$	Zagrożenie dla środowiska; toksyczność przewlekła kat. 1
$(C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 1}} \times M \times 10) + C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 2}} \geq 25\%$	Zagrożenie dla środowiska; toksyczność przewlekła kat. 2
$(C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 1}} \times M \times 100) + (10 \times C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 2}}) + C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 3}} \geq 25\%$	Zagrożenie dla środowiska; toksyczność przewlekła kat. 3
$C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 1}} + C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 2}} + C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 3}} + C_{\text{toksyczność przewlekła kat. 4}} \geq 25\%$	Zagrożenie dla środowiska; toksyczność przewlekła kat. 4

Mieszaniny – klasyfikacja

Mieszaniny stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej

Mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla warstwy ozonowej na podstawie zawartości substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla warstwy ozonowej.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny
Stwarzająca zagrożenie dla warstwy ozonowej	C>0,1%

Klasyfikacja ze względu na właściwości fizyko-chemiczne: Ciecze łatwopalne

Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu CLP ciecz łatwopalna jest to ciecz o temperaturze zapłonu nie wyższej niż 60°C. Ciecze spełniające kryteria łatwopalności klasyfikuje się do jednej z trzech kategorii zagrożenia na podstawie informacji o temperaturze zapłonu oraz o temperaturze wrzenia (lub w przypadku zakresu temperatur wrzenia, temperaturze początku wrzenia).

Kategoria	Kryteria
1	Temperatura zapłonu < 23°C i początkowa temperatura wrzenia ≤ 35°C
2	Temperatura zapłonu < 23°C i początkowa temperatura wrzenia > 35°C
3	Temperatura zapłonu ≥ 23°C i ≤ 60°C*
Cieczy o temperaturze zapłonu powyżej 35°C nie trzeba klasyfikować w kategorii 3 w przypadku uzyskania negatywnych wyników w badaniu na podtrzymywanie palenia L.2 część III sekcja 32 „Zaleceń ONZ dotyczących transportu towarów niebezpiecznych; Podręcznik badań i kryteriów”.	



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Ciecze łatwopalne

Klasyfikacja zgodna z dyrektywą 67/548/EWG	Stan skupienia substancji	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem CLP
R10	ciecz	Bezpośrednie przełożenie nie jest możliwe - Flam. Liq. 1, H224, jeżeli temperatura zapłonu < 23°C oraz temperatura początku wrzenia ≤ 35°C, - Flam. Liq. 2, H225, jeżeli temperatura zapłonu < 23°C oraz temperatura początku wrzenia > 35°C, - Flam. Liq. 3, H226, jeżeli temperatura zapłonu ≥ 23°C

Klasyfikacja zgodna z dyrektywą 67/548/EWG	Stan skupienia substancji	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem CLP
R11	ciecz	Bezpośrednie przełożenie nie jest możliwe - Flam. Liq. 1, H224, jeżeli temperatura początku wrzenia ≤ 35°C, - Flam. Liq. 2, H225, jeżeli temperatura początku wrzenia > 35°C,

Substancje/mieszaniny ciekłe zaklasyfikowane jako skrajnie łatwopalne z przypisanym zwrotem **R12** są klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem CLP jako Flam. Liq. 1, H224.

Ciecze łatwopalne

Klasyfikacja zgodna z przepisami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych Ciecze łatwopalne	Klasyfikacja zgodna z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu CLP Ciecze łatwopalne
Klasa 3; grupa pakowania I	Flam. Liq. 1; H 224
Klasa 3; grupa pakowania II	Flam. Liq. 2; H 225
Klasa 3; grupa pakowania III	Flam Liq. 3; H 226

Np. metanol – numer UN 1230 – Klasa 3, grupa pakowania II - klasyfikacja CLP: Flam. Liquid 2; H225

Klasyfikacja substancji ze względu na właściwości fizyko-chemiczne

(**** - dla niektórych pozycji niemożliwe było przy dokonywaniu przeklasyfikowywania, z kryteriów klasyfikacji zawartych w dyrektywie 67/548/EWG do kryteriów zawartych w rozporządzeniu CLP, ustalenie poprawnej klasyfikacji ze względu na zagrożenia fizyczne, ponieważ nie są dostępne wystarczające dane do zastosowania kryteriów klasyfikacji w niniejszym rozporządzeniu. **Pozycja może być przypisana do innej (również wyższej) kategorii lub nawet innej klasy zagrożenia niż wskazana. Właściwa klasyfikacja zostaje potwierdzona poprzez wykonanie badań).**

Numer indeksowy	Klasyfikacja – dyrektywa 67/548/EWG	Klasyfikacja – rozporządzenie CLP
611-013-00-1	E; R2	Expl. 1.3****; H202
609-068-00-1	E; R2	Expl. 1.1; H201
080-005-00-2	E; R3	Unst. Expl.; H200
080-006-00-8	E; R3	Expl. 1.1; H201



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

