




Kriteriji za razvrščanje snovi

**mag. Semira Hajrlahović Mehić
mag. Tatjana Humar – Jurič**



Splošne informacije – CLP razvrščanje (1)

Kemikalije dane v promet v EU so lahko razvrščene v skladu z:


1. Uporabo tabele za prevod (priloga VII Uredbe CLP)
2. Usklajeno razvrstitvijo (priloga VI Uredbe CLP)
3. Samostojnim razvrščanjem (priloga I Uredbe CLP)
4. **Uporabo popisa razvrstitev (na spletu ECHA, predvidoma jeseni)**

POZOR: prepričajte se da ste res izbrali pravo možnost razvrščanja!



Vsebina

- **Uvod**
- **Fizikalne nevarnosti**
- **Nevarnosti za zdravje**
- **Nevarnosti z okolje**



Splošne informacije – CLP razvrščanje (2)

Pri razvrščanju uporabljamo:

- **kriterije iz priloge I Uredbe CLP**
- **smernice (na spletu ECHA):**
 - Guidances on CLP (osnove)
 - Guidance on application of the CLP criteria (konkretni primeri!)
- **pogosto zastavljena vprašanja FAQ** (na spletu ECHA):
- **Prevajalnik, iz stare v novo razvrstitev** (na spletu ECHA) ali direktni naslov:

http://www.gischem.de/ghs/index.htm?client_locale=EN



Razvrščanje snovi

CLP Samostojno razvrščanje

Če se presodite (“strokovna presoja”), da nimate zadosti informacij za razvrstitev:

- izvedba testa v skladu z uredbo 440/2008 , ali
- izvedba validiranih in vitro testov ali
- Izvedba drugih alternative metod (read-across, (Q)SARs...)

Kaj sploh razvrščati?

Kemikalije, ki izpolnjujejo kriterije za **nevarne lastnosti** v delih 2-5 Priloge 1 :

■ Fizikalne:



■ Zdravju nevarne:



■ Okolju nevarne:



■ Ozonu nevarne:





Ugotavljanje fizikalnih nevarnosti

- Preglej kriterije iz 2. dela priloge I
- Uporablaj diagrame in smernice
- Preveri, če snov v prilogi VI
- Upoštevaj, da: novi podrazredi nevarnosti in druge mejne vrednosti, zato **direktno prevajanje pogosto ni mogoče !**
- Nekateri snovi razvrščene v druge razrede

Če ne moreš uporabiti kriterijev – izvedi test!

Fizikalne nevarnosti

Razredi nevarnosti

Eksplozivi
 Vnetljivi plini
 Vnetljivi aerosoli
 Oksidativni plini
 Plini pod tlakom
 Stisnjen plin
 Utekočinjen plin
 Ohlajen utekočinjen plin
 Raztopljen plin
 Vnetljive tekočine
 Vnetljive trdne snovi
 Samoreaktivne snovi in zmesi
 Piroforne tekočine
 Piroforne trdne snovi
 Samosegrevajoče snovi in zmesi
 Stik z vodo → Vnetljivi plini
 Oksidativne tekočine
 Oksidativne trdne snovi
 Organski peroksidi
 Jedko za kovine

Kategorije nevarnosti


Nestabilni eksplozivi	Podr. 1.1	Podr. 1.2	Podr. 1.3	Podr. 1.4	Podr. 1.5	Podr. 1.6
1	2					
1	2					
1						
Skupina						
Skupina						
Skupina						
Skupina						
1	2	3				
1	2					
Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D	Vrsta E	Vrsta F	Vrsta G
1						
1						
1	2					
1	2	3				
1	2	3				
1	2	3				
Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D	Vrsta E	Vrsta F	Vrsta G
1						



Ugotavljanje zdravju nevarnih nevarnosti

- Razvrščanje po novih kriterijih je v določenih primerih :
 - bolj “strogo” npr. nevarnost pri vdihavanju
 - manj “strogo” npr. preobčutljivost za kožo

- Razvrščanje po novem, zlasti za zdravje zahteva **veliko prakse in znanja**



Učinki na ljudeh – ustrezni podatki?

- Če dostopni dokazi pri ljudeh in živalih in si ugotovitve nasprotujejo, se ocenita kakovost in zanesljivost dokazov obeh virov: običajno imajo ustrezni, zanesljivi in reprezentativni **podatki o ljudeh prednost pred drugimi podatki** (epidemiološke študije, statistično podprte izkušnje...).
- Neobstoje pozitivnih rezultatov pri ljudeh ne ovrže nujno pozitivnih rezultatov dobro izvedenih študij na živalih: zato **evalvirati trdnost, kakovost in statistično vrednost** podatkov o ljudeh in živalih.
- Pomembne informacije za ugotavljanje učinka na ljudi:
način izpostavljenosti, informacije o mehanizmih in študije metabolizma. Če dvom -potem je lahko upravičena nižja razvrstitev!
Primer: če obstajajo znanstveni dokazi, da mehanizem ali način delovanja ni pomemben za ljudi, se snovi ali zmesi ne razvrsti!



Nevarnosti za zdravje

Novo:

1. Akutna strupenost
2. Jedko za kožo/draženje kože
3. Huda poškodba oči/draženje oči
4. Preobčutljivost dihal ali kože
5. Mutagenost za zarodne celice
6. Rakotvornost
7. Strupenost za razmnoževanje
8. STOT – enkratna izpost.
9. STOT – ponavljajoča izpost.
10. Nevarnost pri vdihavanju

Staro:

1. Zelo strupeno
2. Strupeno
3. Zdravju škodljivo
4. Jedko
5. Dražilno
6. Preobčutljivost
7. Rakotvornost
8. Mutagenost
9. Strupeno za razmnoževanje

Nevarnosti za zdravje

Razredi nevarnosti za zdravje	Kategorije nevarnosti			
1 Akutna strupenost, oralno	1	2	3	4
Akutna strupenost , dermalno	1	2	3	4
Akutna strupenost , vdihavanje	1	2	3	4
2 Jedko za kožo/draženje kože	1A	1B	1C	2
3 Huda poškodba oči/draženje oči	1	2		
4 Preobčutljivost dihal	1	1A	1B	
Preobčutljivost kože	1	1A	1B	
5 Mutagenost za zarodne celice	1A	1B	2	
6 Rakotvornost	1A	1B	2	
7 Strupenost za razmnoževanje	1A	1B	2	Laktacija
8 STOT-enkratna izpostavljenost	1	2	3	
9 STOT-ponavljajoča izpostavljenost	1	2		
10 Nevarnost pri vdihavanju	1			



Akutna strupenost

- Učinki, ki se pojavijo:
 - v 24 urah po **oralnem** vnosu ali vnosu **prek kože** enega ali več odmerkov
 - **prek dihalnih** poti pri 4 urni izpostavljenosti
- Kriteriji za razvrstitev **4 kategorije strupenosti (Tabela 3.1.1.)**
- **Vrednosti akutne strupenosti** so izražene kot vrednosti **LD50** (oralno, dermalno) ali **LC50** (vdihavanje) ali kot **ocena akutne strupenosti (ATE)**.

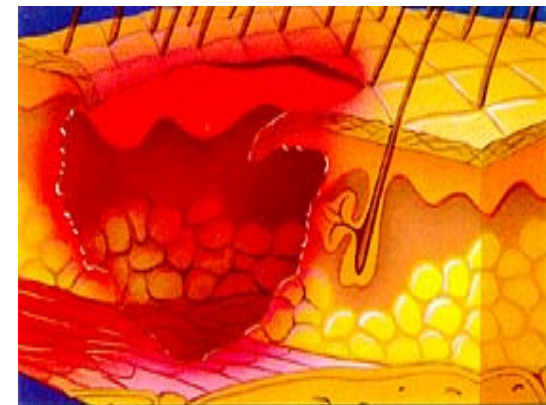
ATE dobimo:

- iz LD50/LC50, če sta na voljo, ali
- s pretvorbami testnih vrednosti ali vrednosti, ki so povezane s kategorijo razvrstitve (**Tabela 3.1.2**)

Jedko za kožo/draženje kože

- **Jedkost za kožo:** trajne poškodbe kože; **vidna odmiranja** kože po nanosu testne snovi **do štirih ur**.
Razjede, krvavitve, krvave hraste in, po koncu 14-dnevnega opazovanja, **izguba barve** kože, **izpadanje dlak**, in **brazgotine**.
- Nejasne poškodbe se ocenjujejo histopatološko.
- **Draženje kože:** **popravljive** poškodbe kože po nanosu testne snovi **do štirih ur**.
- Kriteriji (tabeli 3.2.1 in 3.2.2)
- Pri razvrščanju posebna pozornost: pH (≤ 2 ali $\geq 11,5$), peroksidi
- Podatki:
 1. **obstoječe izkušnje** ljudi in podatki **o ljudeh**
 2. izkušnje **na živalih**
 3. podatki o **testih na živalih**
 4. drugo

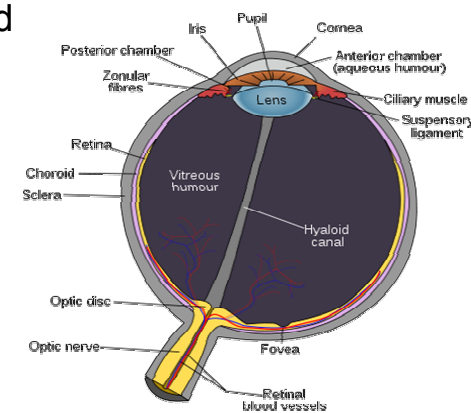
Določanje za vsak primer posebej!



Huda poškodba oči/draženje oči

- **Huda poškodba oči:** poškodba tkiva očesa ali resne fizične okvare vida po nanosu testne snovi na sprednjo površino očesa, ki **ni v celoti popravljiva v 21 dneh** po nanosu.
- **Draženje oči** spremembe v očesu po nanosu testne snovi na sprednjo površino očesa, ki so **v celoti popravljive v 21 dneh** po nanosu.
- Kriteriji (tabeli 3.3.1 in 3.3.2)
- Podatki:
 1. strokovna presoja, ob upoštevanju izkušenj ljudi s snovjo
 2. rezultati testa draženja kože in dobro potrjenih nadomestnih metod

Testiranju na živalih z jedkimi snovmi ali zmesmi se je treba izogibati!



Preobčutljivost dihal ali kože

- Povzročitelj **preobčutljivosti dihal** je snov, ki povzroča preobčutljivost dihalnih poti po njenem vdihavanju. **Dokaz**, da snov lahko povzroči preobčutljivost pri vdihavanju, običajno temelji na **izkušnjah ljudi**.
- Povzročitelj **preobčutljivosti kože** je snov, ki povzroči alergijski odziv po stiku s kožo. **Negativni podatki o ljudeh** običajno **ne morejo ovreči** pozitivnih rezultatov iz **študij na živalih**, saj podatki na ljudeh običajno le kot del ocene tveganja za potrditev odsotnosti učinkov pri testih na živali
- Preobčutljivost vključuje dve stopnji:
 1. indukcija posebnega **imunskega spomina** v posamezniku z izpostavljenostjo alergenu.
 2. izvabljanje, tj. sprožitev **celičnega ali protitelesnega alergijskega odziva** z izpostavljenostjo preobčutljivega posameznika alergenu
- Kriteriji (tabeli 3.4.1 in 3.4.2)





CMR kemikalije

- Vrste:
 - Mutagenost za zarodne celice (=genotoksičnost)
 - Rakotvornost
 - Strupenost za razmnoževanje

- Kriteriji:
 - Skupina 1 => Kategorija 1A – dokazano **na človeku** (epidemiološke študije)
 - Skupina 2 => Kategorija 1B - pozitivni dokazi **na živalih**
 - Skupina 3 => Kategorija 2 – **sum**, da imajo CMR učinke



Specifična strupenost za ciljne organe(STOT), enkratna izpostavljenost (SE)

- STOT (SE):
 - strupenost, ki **ne povzroči smrti**
 - popravljivi in trajni, takojšnji in/ali zapozneli učinki na zdravje, ki lahko škodujejo delovanju (vse kar ni CMR, akut. strupenost..)
 - spremembe, ki vplivajo na delovanje ali morfologijo tkiva/organa ali ki povzročijo resne biokemične ali hematološke spremembe organizma
- Kriteriji:
 - **tabeli 3.8.1 in 3.8.2**
 - pri razvrščanju se upoštevajo bistvene spremembe enega organa ali biološkega sistema in manj resne spremembe, ki vključujejo več organov.

- Razlika med STOT (SE) & Akutno strupenostjo so majhne, zato potrebna praksa!
Izogibati se je potrebno razvrstitvam v oba razreda nevarnosti!



Specifična strupenost za ciljne organe (STOT), ponavljajoča izpostavljenost (RE)

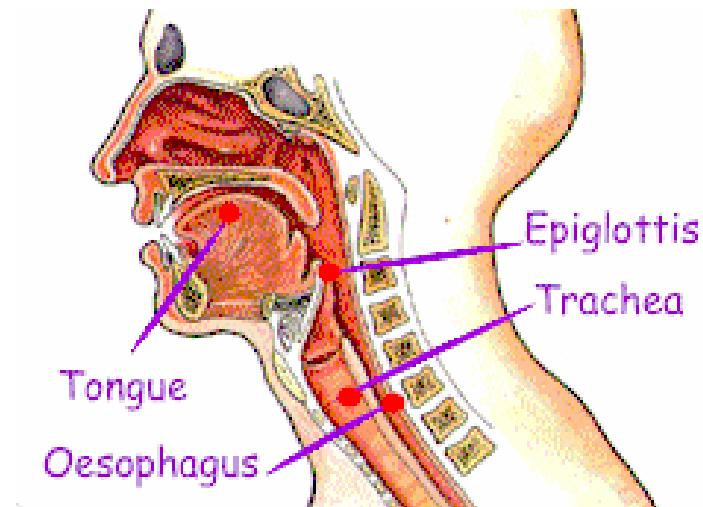
- STOT (RE):
 - strupenost, ki **povzroči smrti**
 - popravljivi in trajni, takojšnji in/ali zapoznjeni učinki na zdravje, ki lahko škodujejo delovanju (vse kar ni CMR, akut. strupenost..)
 - spremembe, ki vplivajo na delovanje ali morfologijo tkiva/organa ali ki povzročijo resne biokemične ali hematološke spremembe organizma

- Kriteriji:
 - **tabela 3.9.1 in 3.9.2**
 - pri razvrščanju se upoštevajo bistvene spremembe enega organa ali biološkega sistema in manj resne spremembe, ki vključujejo več organov.

- Razlika med STOT (SE) & Akutno strupenostjo so majhne, zato potrebna praksa!
Izogibati se je potrebno razvrstitvam v oba razreda nevarnosti!

Nevarnost pri vdihavanju

- „**Vdihavanje**“ = vhod tekočine/ trdne kemikalije neposredno skozi ustno ali nosno votlino ali posredno z bruhanjem v sapnik in spodnji respiratorni sistem.
- Strupenost pri vdihavanju: akutni učinki, kot je s kemikalijami povzročena **pljučnica**, različne stopnje **poškodb pljuč** ali **smrt zaradi vdihavanja**.
- Kriteriji (**tabela 3.10.1**)
 - na podlagi dokazov pri ljudeh ali
 - če gre za ogljikovodike glede na kinematično viskoznost





Nevarnosti za okolje

Razredi nevarnosti za okolje

Kategorije nevarnosti

Nevarnost za vodno okolje, akutno
Nevarnost za vodno okolje, kronično
Nevarnost za ozonski plašč

1				
1	2	3	4	
1				



Ugotavljanje nevarnosti za okolje

Nevarno za vodno okolje

- Podatki:
 - Prednost imajo podatki, pridobljeni s standardiziranimi testi. Če so na voljo podatki, dobljeni z nestandardnimi testi, se upoštevajo pri razvrstitvi, če izpolnjujejo pogoje iz oddelka 1 Priloge XI uredbe REACH.
 - Razvrstitev naj temelji na najboljših razpoložljivih podatkih
- Kriteriji (del 4 Priloge 1):
 - akutno nevarnost za vodno okolje: razvrstitev **le** na podlagi podatkov o **akutni strupenosti za vodno okolje (EC50 ali LC50)**.
 - kronično (dolgotrajno) nevarnost za vodno okolje: razvrstitev na podlagi podatkov o **akutni strupenosti za vodno okolje** in o **usodi v okolju** (podatki o razgradljivosti in kopičenju v organizmih).



Ugotavljanje nevarnosti za okolje

Nevarno za ozonski plašč

□ Kriteriji (del 5 Priloge 1)

- snov, za katero je dokazano oz. se predvideva, da je lahko nevarna za strukturo in/ali delovanje stratosferskega ozonskega plašča, kot npr. snovi iz Priloge I uredbe 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč.
- Snov se razvrsti kot nevarna za ozonski plašč, če dokazi o njenih lastnostih ter predvideni ali pričakovani usodi in obnašanju v okolju kažejo, da je lahko nevarna za strukturo in/ali delovanje stratosferskega ozonskega plašča.

Hvala!