



Razvrščanje zmesi

mag. Semira Hajrlahović Mehić
mag. Tatjana Humar – Jurič



Vsebina

- **Uvod**
- **Kriteriji za razvrščanje zmesi**
- **Mejne vrednosti**
- **Primeri**



Splošne informacije – CLP razvrščanje

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 zmesi

CLP Samostojno razvrščanje

Glede na razpoložljive podatke in zadevno nevarnost (fiz. nev., nev za zdr, nev. za okol.) lahko uporabimo naslednje možnosti:

- Zmes testirana -razvrščanje zmesi = kot se razvršča snov
(ne za CMR, bioakumulacija, biodegradacija, dolgodobni učinki na vodno okolje)
- Razvrščanje s pomočjo **premostitvenih načel**
- Razvrščanje s pomočjo uporabe individualnih koncentracij sestavin

**Testi na živalih se izvedejo samo takrat,
ko ni na voljo nobene druge možnosti!**



Razvrščanje zmesi

Premositvena načela

Uporabljajo se:

- za ugotavljanje **zdravju in/ali okolju** nevarnih lastnosti
- ko **ni podatkov** za **vse komponente** zmesi
- pri razvrščanju **netestiranih zmesi**, ko zadosti podatkov o posameznih komponentah in/ali podatki o testiranih **podobnih** zmeseh
- Vrste premostitvenih načel:
 - **Redčenje**
 - **Serije**
 - **Koncentracija izredno nevarnih zmesi**
 - **Interpolacija znotraj ene kategorije strupenosti**
 - **Zelo podobne zmesi**
 - **Aerosoli**

POZOR: vsi principi premostitvenih načel se ne morejo uporabljati za vse kategorije nevarnosti !



Premostitvena načela

PREMOSTITVENO NAČELO ZA SPREMEMBE SESTAVE ZMESI

Če se spremeni zmes, ki je bila razvrščena kot nevarna, se mora opraviti novo evalvacijo, če gre za spremembo v sestavi začetne koncentracije ene ali več nevarnih sestavin v koncentracijah, ki ustrezajo najvišjim vrednostim v Tabeli 1.2. Priloge 1 ali jih presegajo:

Začetno območje koncentracije sestavine

Dovoljene spremembe začetne koncentracije sestavine

$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$



Premostitvena načela

1.REDCENJE

Če je zmes razredčena s snovjo, ki je razvrščena v **enako** kategorijo nevarnosti ali **nižjo** kategorijo nevarnosti kot **najmanj nevarna prvotna sestavina** in za katero se **ne pričakuje, da bo vplivala na razvrstitev** drugih sestavin glede na nevarne lastnosti:



nova zmes se razvrsti enako kot prvotna zmes;

Primeri:

- Redčenje dražilne zmesi z vodo
- Redčenje dražilne zmesi z nerazvrščeno snovjo
- Redčenje jedke zmesi z nerazvrščeno snovjo ali dražilno snovjo



Premostitvena načela

2. SERIJE

Za kategorijo nevarnosti **ene proizvodne serije zmesi** se lahko domneva, da je **enaka kategoriji nevarnosti druge proizvodne serije**, če isti tržni proizvod, isti proizvajalec ali nadzoruje isti dobavitelj

POZOR: Če se spremeni razvrstitev serije, je treba serijo ponovno evalvirati!



Premostitvena načela

3. KONCENTRACIJA IZREDNO NEVARNIH ZMESI

Če je v primeru razvrstitve nekaterih zmesi (**akutna strupenost, jedkost za kožo in draženje kože, huda poškodba oči /draženje oči, STOT, nevarnost pri vdihavanju**) zmes razvrščena v kategorijo ali podkategorijo **največje nevarnosti** in se je koncentracija sestavin zmesi, ki so v tej kategoriji ali podkategoriji, povečala:



se nova zmes razvrsti v to kategorijo ali podkategorijo brez dodatnega testiranja.

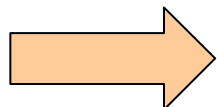


Premostitvena načela

4. INTERPOLACIJA ZNOTRAJ ENE KATEGORIJE STRUPENOSTI

Pri razvrstitvi nekaterih zmesi (**akutna strupenost, jedkost za kožo in draženje kože, huda poškodba oči /draženje oči, STOT, nevarnost pri vdihavanju, nevarno za vodno okolje**):

- tri zmesi (A, B, C) z **enako nevarno sestavino**,
- zmesi **A in B v isti kategoriji nevarnosti**
- zmes C ima **enake nevarne sestavine** s koncentracijo, ki je med koncentracijami nevarnih sestavin iz zmesi A in B,

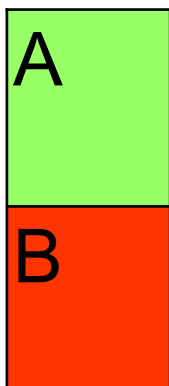


za zmes C se domneva, da je v **isti kategoriji nevarnosti kot zmesi A in B.**

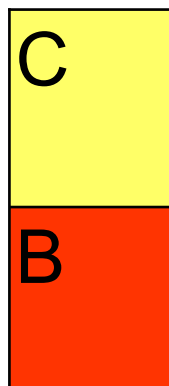
Premostitvena načela

5. ZELO PODOBNE ZMESI

Izhodišče:



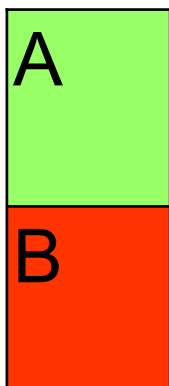
Testirana zmes X
Akut.strup. kat. 3



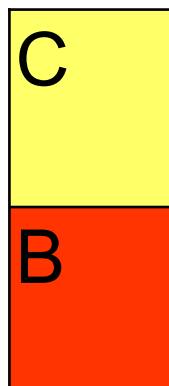
Zmes Y= ?

- Dve zmesi z različnimi sestavinami (A, B, C)
- Obe zmesi imata **enako sestavino** v **enaki** koncentraciji
- Koncentraciji in strupenost (razvrstitev) sestavin A in C sta **enaki**
- Zmes X je razvrščena na osnovi testnih podatkov

REŠITEV: uporaba načela *Zelo podobne zmesi*



Testirana zmes X
Akut.strup. kat. 3



Zmes Y= Akut.strupeno kat. 3

Zmes y razvrstimo enako kot je razvrščena
testirana zmes X: **Akut. strupeno kat. 3 !**



Premostitvena načela

6. AEROSOLI

Pri razvrstitvi nekaterih zmesi (**akutna strupenost, jedkost za kožo in draženje kože, huda poškodba oči /draženje oči, STOT**) se zmes v obliki aerosola razvrsti v **isto kategorijo** nevarnosti kot zmes, ki ni v obliki aerosola.

Pogoj:

- dodani potisni plin ne vpliva na nevarne lastnosti zmesi pri razprševanju
- na voljo (znanstveni) dokazi, da oblika v aerosolu ni bolj nevarna kot v neareosolni obliki.

Mejne vrednosti (= cut- off values) (1)

- Iz mejnih vrednosti je razvidno, **kdaj je treba snov upoštevati pri razvrščanju** snovi ali zmesi, ki vsebuje to nevarno snov (**nečistoča, dodatek ali posamezna sestavina**)
- **Vrste :**
 - splošne mejne koncentracije - za določene razrede (**tabela 1.1, priloga I**)
- za določene razrede (**v delih 3, 4 in 5 Priloge I**)
 - posebne mejne koncentracije (**določi P, U, NU**)
 - koncentracije iz priloge VI (**določi KOM , na predlog odbora ECHA za oceno tveganja**)
 - M-faktorji (**določi P, U, NU**)
 - koncentracije iz popisa razvrstitev in označitev, ki še ni javno dostopen (**določi notifikator**)


Posebne mejne koncentracije imajo pri razvrščanju prednost pred drugimi mejnimi koncentracijami!

Mejne vrednosti (= cut- off values) (2)

- **Posebne mejne koncentracije** in **splošne mejne koncentracije**: so **najvišje** vrednosti, ki označujejo **prag**, pri katerem ali nad katerim prisotnost neke snovi (nečistoče, dodatki) v drugi snovi ali zmesi **povzroči razvrstitev snovi ali zmesi**

- **Posebne mejne koncentracije** določi proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, če podatki kažejo, da je snov nevarna že, ko je snov prisotna v koncentraciji:
 - **nižji** od koncentracij, določenih za posamezen razred fizikalnih nevarnosti (del 2, Priloge I) **ali**
 - **nižji** od **splošnih mejnih koncentracij**, določenih za posamezen razred nevarnosti za zdravje in okolje (v delih 3, 4 in 5 Priloge I)

- POZOR:** - če ustrezni dokazi, se lahko določi posebne mejne koncentracije, ki so **višje** od koncentracij določenih za ustrezen razred nevarnosti (iz Priloge I) !
 - posebne mejne koncentracije se **NE določijo za snovi iz priloge VI** (uskaljene razvrstitve)
 - v prihodnosti se bo pri določitvi posebnih mejnih koncentracij upoštevalo tiste, ki bodo **v popisu razvrščanja in označevanja**



Mejne vrednosti (= cut- off values) (3)

Splošne mejne vrednosti

- So **minimalne** koncentracije snovi (=sestavine snovi oz. zmesi), ki jih je potrebno upoštevati pri razvrščanju, vendar ni nujno da vplivajo na končno razvrstitev kemikalije.
- Če je koncentracija snovi (= sestavine snovi oz. zmesi) **VEČJA** od splošnih mejnih vrednosti (generic cut-off value), potem **vplivajo** na končno razvrstitev kemikalije!



Mejne vrednosti (= cut- off values) (4)

Splošne mejne vrednosti (*Tabela 1.1, Priloga I*) ki jih je treba upoštevati:

Razred nevarnosti :

Splošne mejne vrednosti:

Akutna strupenost:

— Kategorije 1–3 0,1 %

— Kategorija 4 1 %

Jedkost za kožo/draženje kože 1 %

Huda poškodba oči/draženje oči 1 %

Nevarnost za vodno okolje

— kategorija akutnosti 1 0,1 %

— kategorija kroničnosti 1 0,1 %

— kategorije kroničnosti 2–4 1 %

Mejne vrednosti (= cut-off values) (5)

Splošne mejne koncentracije (*Tabela 3.2.3, Priloga I*)

Vsota sestavin, razvrščenih kot:	Koncentracija, pri kateri se zmes razvrsti v naslednje kategorije:	
	Jedka za kožo	Dražilna za kožo
	Kategorija 1	Kategorija 2
Jedko za kožo (kategorije 1A, 1B, 1C)	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \%$ vendar $< 5 \%$
Dražilno za kožo kategorije 2		$\geq 10 \%$
(10 × jedko za kožo kategorije 1A, 1B, 1C) + dražilno za kožo kategorije 2		$\geq 10 \%$



Metode iz delov 3 in 4 priloge I

Akutna toksičnost

Razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja)

- Ko za **vse sestavine** dostopni podatki
- Izračun ocene akutne strupenosti zmesi (acute toxicity estimate – ATE)
 - vključijo se sestavine z znano akutno strupenostjo, ki so v kateri koli kategoriji akutne strupenosti iz tabele 3.1.1;
 - ne upoštevajo se sestavine, za katere se domneva, da niso akutno strupene (npr. voda, sladkor);
 - ne upoštevajo se sestavine, ki testirane za akutne strupenosti, a se sestavina ne razvrsti

Metode iz delov 3 in 4 priloge I

Primer: *Razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja)*

Ocena akutne strupenosti zmesi se določi z izračunom na podlagi vrednosti ATE za vse bistvene sestavine v skladu s formulo za oralno, dermalno strupenost ali strupenost pri vdihavanju:

$$\frac{100}{ATE_{zmesi}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

- C_i = koncentracija sestavine i (% w/w ali % v/v)
- i = posamezna sestavina od 1 do n
- n = število sestavin
- ATE_i = ocena akutne strupenosti sestavine i .


ATE:

- LD_{50} ali LC_{50} - vrednost, **ali**
- pretvorjena ocenjena vrednost akutne strupenosti iz table 3.1.2 priloge 1

Primer:

Kako je razvrščena zmes ?

ZMES	Koncentracija	LD ₅₀ oralno	Razvrstitev
Snov 1	1%	225 mg/kg	
Snov 2	3%	100 mg/kg	
Snov 3	10%		Akut. strup. kat.3, oralno
Voda	76%		



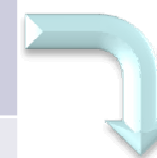
1. Korak: pretvorba kategorije nevarnosti snovi 3 v ocenjeno vrednost akutne strupenosti (ATE) iz table 3.1.2 priloge 1

Tabela 3.1.2 (izsek)

Načini izpostavljenosti	Kategorija razvrstitve ali razpon ocene akutne strupenosti, pridobljene s testi	Pretvorjena ocenjena vrednost akutne strupenosti
Oralno (mg/kg bw)	0 < kategorija 1 ≤ 5	0,5
	5 < kategorija 2 ≤ 50	5
	50 < kategorija 3 ≤ 300	100
	300 < kategorija 4 ≤ 2000	500

2. Korak: izračun ATE_{zmesi}

ZMES A	Koncentrac.	LD ₅₀ oralno	Razvrstitev
Snov 1	1%	225 mg/kg	
Snov 2	3%	100 mg/kg	
Snov 3	10%		Akut. strup. sat.3, oralno
Voda	76%		



ATE: 100

$$\frac{100}{ATE_{zmesi}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

$$\frac{100}{ATE_{zmesi}} = \frac{1}{225} + \frac{3}{100} + \frac{10}{100} \longrightarrow ATE_{zmesi} = 743 \text{ mg/kg bw}$$

3. Korak: pretvorba iz table 3.1.2 priloge 1

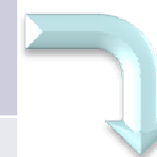
$$ATE_{zmesi} = 743 \text{ mg/kg bw}$$

Table 3.1.2

Načini izpostavljenosti	Kategorija razvrstitve ali razpon ocene akutne strupenosti, pridobljene s testi	Pretvorjena ocenjena vrednost akutne strupenosti
Oralno (mg/kg bw)	$0 < \text{kategorija } 1 \leq 5$	0,5
	$5 < \text{kategorija } 2 \leq 50$	5
	$50 < \text{kategorija } 3 \leq 300$	100
	$300 < \text{kategorija } 4 \leq 2000$	500

4.Korak: razvrstitev zmesi

ZMES A	Koncentrac.	LD ₅₀ oralno	Razvrstitev
Snov 1	1%	225 mg/kg	
Snov 2	3%	100 mg/kg	
Snov 3	10%		Akut.strup. sat.3, oralno
Voda	76%		



ATE: 100

$$\frac{100}{ATE_{zmesi}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

$$\frac{100}{ATE_{zmesi}} = \frac{1}{225} + \frac{3}{100} + \frac{10}{100} \longrightarrow ATE_{zmesi} = 743 \text{ mg/kg bw}$$

Razvrstitev: Akutnastrup. kat. 4, oralno

Razvrstitev

Akutna strup. kat. 4, oralno, **H302**

Označitev:



Pozor

H302 *Zdravju škodljivo pri zaužitju*

Hvala!