

Sbírka zákonů ČR

Předpis č. 402/2011 Sb.

Vyhláška o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí

Ze dne 08.12.2011
Částka 140/2011
Účinnost od 01.01.2012
Zrušeno od 01.06.2015

<http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-402>

Aktuální verze

402

VYHLÁŠKA

ze dne 8. prosince 2011

o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí

Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví podle § 6 odst. 3, § 11 odst. 3 a § 12 odst. 6 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾ a stanoví:

- a) obecné postupy pro hodnocení nebezpečných vlastností látky [§ 1 písm. a) zákona] a směsi [§ 1 písm. a) zákona] a označování směsí,
- b) konvenční výpočtové metody hodnocení nebezpečných vlastností směsi na základě vlastností nebezpečných pro zdraví a nebezpečných pro životní prostředí,
- c) další náležitosti obalů nebezpečných směsí určených k prodeji spotřebiteli,
- d) směsi, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí,
- e) náležitosti označování nebezpečné směsi a směsi, která může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí,
- f) výstražné symboly a písmenná označení nebezpečných fyzikálně-chemických vlastností a vlastností směsi nebezpečné pro zdraví nebo životní prostředí,
- g) standardní věty označující specifickou rizikovost látky nebo směsi (R-věty),
- h) standardní pokyny pro bezpečné zacházení s látkou nebo směsí (S-věty).

§ 2

Stanovení postupů a metod pro hodnocení nebezpečných vlastností látek a směsí a označování směsí

(1) Obecné postupy pro hodnocení nebezpečných vlastností látky a směsi a označování směsi jsou uvedeny v příloze č. 1 této vyhlášky.

(2) Konvenční výpočtové metody hodnocení nebezpečných vlastností směsi na základě vlastností nebezpečných pro zdraví a nebezpečných pro životní prostředí jsou uvedeny v příloze č. 2 této vyhlášky.

§ 3

Označování některých skupin nebezpečných směsí

(1) Kromě údajů uvedených v zákoně se nebezpečné směsi

- a) určené k prodeji spotřebiteli,
- b) určené k použití stříkáním nebo rozprašováním,
- c) obsahující látku s přiřazenou větou R 33,
- d) obsahující látku s přiřazenou větou R 64,
- e) plynné, pokud jsou přepravovány v lahvích na přepravu plynů,
- f) obsahující odorizovaný propan, butan nebo zkapalněný ropný plyn (LPG) v nádobách pro plyny,
- g) slitiny, směsi obsahující polymery a směsi obsahující elastomery,
- h) klasifikované větou R 65,

označí podle přílohy č. 3 této vyhlášky.

(2) Směsi, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí stanoví příloha č. 4 této vyhlášky. Tyto směsi se vedle údajů stanovených v § 12 odst. 1 a 2 zákona označí též způsobem uvedeným v příloze č. 4 této vyhlášky.

§ 4

Náležitosti obalu nebezpečné směsi určené k prodeji spotřebiteli zajišťující zvýšenou ochranu dětí a nevidomých

(1) Obal pro nebezpečnou směs, který je opatřen podle § 11 odst. 2 zákona hmatatelnou výstrahou pro nevidomé, musí být rovněž opatřen uzávěrem odolným proti otevření dětmi, v případě, že obsahuje nebezpečnou směs, která

- a) představuje nebezpečí poškození plic (Xn, R 65) a je klasifikována a označena podle přílohy č. 1 bodu 3.2.3 této vyhlášky, nejde-li o směs uváděnou na trh v aerosolovém rozprašovači³⁾ nebo v obalu vybaveném nerozebíratelně připojeným rozstříkovacím zařízením,
- b) obsahuje methanol (číslo CAS 67-56-1, číslo ES 200-659-6) v koncentraci rovné nebo vyšší než 3 %,
- c) obsahuje dichlormethan (číslo CAS 75-09-2, číslo ES 200-838-9) v koncentraci rovné nebo vyšší než 1 %.

(2) Obal nebezpečné směsi určený k prodeji spotřebiteli, který je opatřen uzávěrem odolným proti otevření dětmi nebo uzávěrem opatřeným hmatatelnou výstrahou pro nevidomé, musí rovněž odpovídat požadavkům příslušné české technické normy upravující obaly odolné dětem nebo obaly opatřené hmatatelnou výstrahou pro nevidomé⁴⁾.

§ 5

Rozměry označení

Rozměry štítku nebo plochy obalu určené k označení nebezpečné směsi jsou:

- a) nejméně 52 x 74 mm, pokud objem obalu nepřesahuje 3 l,
- b) nejméně 74 x 105 mm, pokud je objem obalu větší než 3 l a nepřesahuje 50 l,

c) nejméně 105 x 148 mm, pokud je objem obalu větší než 50 l a nepřesahuje 500 l,

d) nejméně 148 x 210 mm, pokud je objem obalu větší než 500 l.

§ 6

Názvy nebezpečných látek v nebezpečných směsích

Chemický název nebezpečné látky nebo látek přítomných v nebezpečné směsi se uvede v souladu s následujícími pravidly:

a) u směsi klasifikované jako vysoce toxická, toxická a zdraví škodlivá se uvedou názvy látek vysoce toxických, toxických a zdraví škodlivých přítomných v koncentracích, které se rovnají nebo jsou vyšší než nejnižší limit (limit X_n) uvedený pro každou z nich v seznamu (§ 4 odst. 2 zákona), nebo v případě, že v seznamu nejsou limity uvedeny, použijí se limity uvedené v příloze č. 2 části první oddílu B, tabulce I, IA, II, IIA nebo III, IIIA této vyhlášky,

b) u směsi klasifikované jako žíravá se uvedou názvy látek žíravých přítomných v koncentracích, které se rovnají nebo jsou vyšší než nejnižší limit (limit X_i) uvedený pro každou z nich v seznamu, nebo v případě, že v seznamu nejsou limity uvedeny, použijí se limity uvedené v příloze č. 2 části první oddílu B, tabulce IV a IVA této vyhlášky,

c) v označení nebezpečné směsi se uvedou názvy nebezpečných látek, které jsou důvodem pro klasifikaci směsi v jedné nebo několika následujících skupinách a kategoriích nebezpečnosti:

1. karcinogenní kategorie 1, 2 nebo 3,
2. mutagenní kategorie 1, 2 nebo 3,
3. toxická pro reprodukci kategorie 1, 2 nebo 3,
4. vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá vzhledem k neletálním účinkům po jednorázové expozici,
5. toxická nebo zdraví škodlivá vzhledem k závažným účinkům po opakované nebo dlouhodobé expozici,
6. senzibilizující,

d) v označení nebezpečné směsi se nemusí uvést název nebezpečné látky, pro kterou je směs klasifikována jako výbušná, oxidující, extrémně hořlavá, vysoce hořlavá, hořlavá, dráždivá nebo nebezpečná pro životní prostředí, pokud se název této látky nemusí uvést z důvodů stanovených v písmenu a), b) nebo c),

e) pro identifikaci nebezpečných látek, které představují hlavní rizika pro zdraví, stačí zpravidla uvést názvy maximálně čtyř těchto látek.

§ 7

Volba výstražného symbolu

(1) Výstražné symboly a písmenná označení nebezpečných vlastností směsi jsou uvedeny v příloze č. 5 této vyhlášky.

(2) Výstražný symbol zahrnuje grafický symbol ve formě piktogramu a slovní vyjádření nebezpečnosti.

(3) Nebezpečné vlastnosti uvedené v § 5 odst. 1 písm. e), k), l), m) nebo n) zákona nemají samostatné výstražné symboly a písmenná označení nebezpečných vlastností.

(4) Nebezpečným směsím se výstražné symboly přiřadí podle kritérií uvedených v přílohách č. 1 a 2 této vyhlášky.

(5) Je-li nebezpečné směsi přiřazeno více výstražných symbolů a není-li v seznamu uvedeno jinak, platí, že

a) při přiřazení výstražného symbolu „T+“ nebo „T“ současně s výstražnými symboly „X_n“, „X_i“ nebo

„C“ nemusí být použity symboly „Xn“, „Xi“ a „C“,

b) při přiřazení výstražného symbolu „C“ současně s výstražnými symboly „Xn“ nebo „Xi“ nemusí být použity výstražné symboly „Xn“ a „Xi“,

c) při přiřazení výstražného symbolu „E“ současně s výstražnými symboly „F+“, „F“ nebo „O“ nemusí být použity výstražné symboly „F+“, „F“ a „O“,

d) při přiřazení výstražného symbolu „Xn“ současně s výstražným symbolem „Xi“ nemusí být použit výstražný symbol „Xi“.

(6) Každý grafický symbol pokrývá alespoň jednu desetinu plochy označení. V případě, že je plocha pro označení menší než 10 cm² pokrývá každý grafický symbol alespoň 1 cm². Grafický symbol je proveden v barvě černé na žlutooranžovém pozadí.

§ 8

Volba R-vět

(1) Seznam R-vět je uveden v příloze č. 6 této vyhlášky.

(2) V označení směsi se R-věty uvedou podle přílohy č. 6 této vyhlášky.

(3) Nebezpečné látky uvedené v seznamu (§ 4 odst. 2 zákona) se přiřadí R-věty v něm uvedené.

(4) Nebezpečné látky neuvedené v seznamu a nebezpečné směsi se přiřadí R-věty podle kritérií uvedených v přílohách č. 1 a 2 této vyhlášky. Jestliže nebezpečná látka neuvedená v seznamu nebo nebezpečná směs má více nebezpečných vlastností, přiřazují se R-věty odpovídající všem těmto vlastnostem.

(5) K popisu rizik zpravidla postačí šest R-vět. Pokud je směs zařazena do více než jedné skupiny nebezpečnosti, musí R-věty uvedené v označení zahrnovat všechna hlavní rizika související se směsí.

(6) U směsi nebezpečné pro zdraví se v označení uvedou:

a) R-věty odpovídající skupině nebezpečnosti, pro kterou je stanoven výstražný symbol. Uvedou se R-věty přiřazené složce nebo složkám směsi, které způsobují zařazení směsi do příslušné skupiny nebezpečnosti, podle tabulek obsažených v příloze č. 2 části první oddílu B této vyhlášky,

b) R-věty, odpovídající jiným skupinám nebezpečnosti složek, pro které není stanoven výstražný symbol podle § 7 odst. 4 této vyhlášky.

(7) U směsi, jejíž nebezpečnost vyplývá z fyzikálně-chemických vlastností, se v označení vždy uvedou R-věty podle kritérií uvedených v odstavci 6. To neplatí pro R-věty „extrémně hořlavý“ nebo „vysoce hořlavý“, které nemusí být uvedeny, pokud se v nich opakuje znění ze slovního vyjádření nebezpečnosti uvedeného ve výstražném symbolu.

(8) U směsi nebezpečné pro životní prostředí se v označení uvedou:

a) R-věta nebo R-věty odpovídající klasifikaci „nebezpečný pro životní prostředí“,

b) věta R 50/53, pokud byla kromě věty R 51/53 nebo R 52/53 nebo R 53 přiřazena věta R 50.

§ 9

Volba S-vět

(1) Seznam S-vět je uveden v příloze č. 7 této vyhlášky.

(2) V označení směsi se S-věty uvedou podle přílohy č. 7 této vyhlášky.

(3) Nebezpečné směsi se S-věty přiřazují podle kritérií uvedených v příloze č. 1 této vyhlášky a jejich konečný výběr se provede podle těchto kritérií:

a) jde-li o S-věty týkající se odstraňování, uvede se jedna S-věta, pokud odstraňování materiálu a obalu představuje nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí,

b) S-věty, které svým obsahem odpovídají R-větám, se v označení uvedou pouze tehdy, je-li účelem

jejich uvedení zdůraznění specifického varování,

c) S-věty se volí s ohledem na zamýšlené podmínky použití nebezpečné směsi (například stříkáním nebo v aerosolových rozprašovačích),

d) věty S 1, S 2 a S 45 se musí uvést v označení všech toxických a žíravých směsí prodáváných spotřebiteli,

e) věty S 2 a S 46 se musí uvést v označení ostatních nebezpečných směsí prodáváných spotřebiteli, s výjimkou směsí klasifikovaných pouze jako nebezpečné pro životní prostředí.

(4) V případě, že volba S-vět provedená podle kritérií uvedených v bodě 6.2 přílohy č. 1 této vyhlášky vede k nadbytečnosti nebo nejednoznačnosti pokynů pro bezpečné zacházení, nebo pokud nejsou některé S-věty zjevně nezbytné s ohledem na specifický výrobek nebo obal, v označení směsi se neuvedou.

§ 10

Účinnost

1. Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2012.
2. Tato vyhláška pozbývá platnosti dnem 31. května 2015.

Ministr:

MUDr. Kuba v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 402/2011 Sb.

Obecné postupy pro hodnocení nebezpečných vlastností látky a směsi a označování směsi

1. OBECNÝ ÚVOD

1.1 Zdroje požadovaných údajů pro klasifikaci a označení

1.2 Použití kritérií pro hodnocení nebezpečných vlastností

2. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ

2.1 Kritéria pro klasifikaci, volbu výstražných symbolů, označení nebezpečnosti a volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost

2.1.1 Výbušný

2.1.2 Oxidující

2.1.3 Extrémně hořlavý

2.1.4 Vysoce hořlavý

2.1.5 Hořlavý

2.1.6 Další fyzikálně-chemické vlastnosti

2.2 Poznámky

3. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ VLASTNOSTÍ NEBEZPEČNÝCH PRO ZDRAVÍ

3.1 Obecné postupy

3.2 Kritéria pro klasifikaci, volbu výstražných symbolů, označení nebezpečnosti a volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost

3.2.1 Vysoce toxický

3.2.2 Toxický

3.2.3 Zdraví škodlivý

3.2.4 Poznámky k používání věty R48

3.2.5 Žíravý

3.2.6 Dráždivý

3.2.7 Senzibilizující

3.2.8 Další vlastnosti nebezpečné pro zdraví

4. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ SPECIFICKÝCH ÚČINKŮ NA ZDRAVÍ

4.1 Kritéria pro klasifikaci, označení nebezpečnosti a volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost

4.1.1 Karcinogenní

4.1.2 Mutagenní

4.1.3 Toxický pro reprodukci

4.2 Postup klasifikace z hlediska specifických účinků na zdraví

5. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ ÚČINKŮ NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

5.1 Obecné postupy

5.2 Kritéria pro klasifikaci, označení nebezpečnosti a volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost

5.2.1 Vodní prostředí

5.2.2 Ostatní prostředí

5.3 Poznámka

6. VOLBA STANDARDNÍCH POKYNŮ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ (S-VĚT)

6.1 Úvodní poznámky

6.2 Standardní pokyny pro bezpečné zacházení se směsmi

7. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY: směsi

7.1 Plynné směsi

7.2 Organické peroxidy

1. OBECNÝ ÚVOD

1.1 Zdroje požadovaných údajů pro klasifikaci a označení

1.1.1 Pro klasifikaci látek:

a) pro látky, u nichž jsou požadovány informace specifikované v přílohách VI, VII a VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁵⁾, je většina údajů požadovaných pro klasifikaci a označování uvedena v technické dokumentaci. Tato klasifikace a označování musí být v případě potřeby přezkoumány, jsou-li k dispozici další údaje podle příloh IX a X přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁵⁾;

b) pro ostatní látky, tj. látky, které nepodléhají povinnosti registrace podle přímo použitelného předpisu

Evropské unie³⁾ lze získat údaje pro klasifikaci a označení z různých zdrojů, zejména z:

- výsledků dřívějších zkoušek,
- informací požadovaných podle mezinárodních předpisů pro přepravu nebezpečných látek,
- informací získaných z citovaných prací a literatury, nebo
- informací odvozených z praktických zkušeností.

Rovněž je možno použít ověřené výsledky vztahů struktura - účinek a z expertních posudků.

1.1.2 Pro klasifikaci a označení směsí:

a) fyzikálně-chemické údaje lze získat za použití metod podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾. To platí i pro přípravky na ochranu rostlin podle jiného právního předpisu⁷⁾ pokud jiný právní předpis⁷⁾ nestanoví metody jiné. U plyných směsí lze pro oxidační a hořlavé vlastnosti použít výpočtové metody, uvedené v bodě 7.1 této přílohy. U směsí vyjma plyných, které obsahují organické peroxidy, lze pro oxidační vlastnosti použít výpočtovou metodu;

b) údaje o účincích na zdraví lze získat:

- použitím metod podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾. Pro přípravky na ochranu rostlin to platí v případě, pokud jiný právní předpis⁷⁾ nestanoví jiné metody hodnocení,
- nebo použitím konvenční výpočtové metody uvedené v příloze č. 2 části první této vyhlášky,
- v případě věty R65 použitím pravidel uvedených v bodě 3.2.3 této přílohy,
- v případě hodnocení vlastností karcinogenních, mutagenních a toxických pro reprodukci, použitím konvenční výpočtové metody uvedené v příloze č. 2 části první této vyhlášky;

c) údaje o ekotoxikologických vlastnostech lze získat:

1. pro toxicitu ve vodním prostředí:

- použitím metod podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ v závislosti na podmínkách uvedených v příloze č. 2 části druhé oddílu C této vyhlášky. Pro přípravky na ochranu rostlin to platí v případě, pokud jiný právní předpis⁷⁾ nestanoví jiné metody hodnocení, nebo
- použitím konvenční výpočtové metody uvedené v příloze č. 2 části druhé této vyhlášky,

2. pro vyhodnocení potenciálu bioakumulace (nebo pro skutečnou bioakumulaci) stanovením $\log P_{ow}$ (nebo BCF)

Poznámka:

$\log P_{ow}$ = logaritmus rozdělovacího koeficientu oktanol/voda

BCF = biokoncentrační faktor

3. pro vyhodnocení biologického odbourávání použitím konvenční výpočtové metody uvedené v příloze č. 2 části druhé této vyhlášky,

4. pro vyhodnocení nebezpečnosti pro ozonovou vrstvu použitím konvenční výpočtové metody uvedené v příloze č. 2 části druhé této vyhlášky.

1.1.3 Poznámka k provádění zkoušek na zvířatech

Zkoušky na zvířatech podléhají ustanovením jiného právního předpisu⁸⁾.

1.1.4 Poznámka k fyzikálně-chemickým vlastnostem

Pro organické peroxidy a směsi s obsahem organických peroxidů lze údaje získat použitím výpočtové metody (viz bod 7.2). Pro plyné směsi lze pro stanovení hořlavých a oxidačních vlastností použít výpočtovou metodu (viz bod 7.1).

1.2 Použití kritérií pro hodnocení nebezpečných vlastností

Klasifikace látky a směsi se provádí podle tohoto bodu (1.2) na základě kritérií uvedených v bodech 2

až 5 (látky) a v bodech 2, 3, 4.2 a 5 (směsi) této přílohy. Je nutno zvažovat všechny druhy nebezpečí.

Volba výstražného symbolu (výstražných symbolů) a standardní věty (standardních vět) označujících specifickou rizikovost se provádí na základě klasifikace, aby bylo zabezpečeno, že v označení je uveden specifický charakter potenciálního nebezpečí, zjištěný při klasifikaci.

Bez ohledu na kritéria uvedená v bodech 2.1.3, 2.1.4 a 2.1.5 podléhají látky a směsi ve formě aerosolů požadavkům uvedeným v jiném právním předpisu⁴⁾.

1.2.1 Použití kritérií hodnocení pro látku

Kritéria hodnocení uvedená v této příloze lze použít přímo, pokud byly příslušné údaje získány zkušebními metodami srovnatelnými s metodami podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾. V ostatních případech se dostupné údaje vyhodnotí porovnáním použitých zkušebních metod se zkušebními metodami uvedenými v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾ a s kritérii specifikovanými v této příloze pro stanovení příslušné klasifikace.

1.2.1.1 Klasifikace látky obsahující nečistoty, příměsi nebo jednotlivé složky

Jsou-li identifikovány nečistoty, příměsi nebo jednotlivé složky látky, je nutno je brát v úvahu, jestliže jejich koncentrace je vyšší nebo rovna limitním koncentracím podle § 4 odst. 2 zákona.

1.2.2 Použití kritérií hodnocení pro směs

Kritéria hodnocení uvedená v této příloze lze použít přímo, jestliže byly dotyčné údaje získány použitím zkušebních metod srovnatelných s metodami podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾, s výjimkou kritérií v bodu 4, pro něž lze použít pouze konvenční výpočtovou metodu uvedenou v příloze č. 2 části první této vyhlášky. Konvenční výpočtová metoda je rovněž použitelná v souvislosti s kritérii uvedenými v bodu 5, vyjma toxicity ve vodním prostředí, v závislosti na podmínkách uvedených v příloze č. 2 části druhé oddílu C této vyhlášky. Pro přípravky na ochranu rostlin⁷⁾, lze pro klasifikaci a označení použít rovněž údaje získané jinými mezinárodně uznávanými metodami (viz specifické ustanovení uvedené v bodě 1.2 této přílohy). V ostatních případech se pro stanovení příslušné klasifikace a označení musí údaje vyhodnotit porovnáním použitých zkušebních metod s metodami podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ a s kritérii uvedenými v této příloze.

Je-li nebezpečnost pro zdraví a pro životní prostředí hodnocena za použití konvenční výpočtové metody podle § 8 a 9 zákona a přílohy č. 2 této vyhlášky, jsou jednotlivé používané koncentrační limity uvedeny buď:

1) v seznamu, nebo

2) v příloze č. 2 této vyhlášky, pokud látka nebo látky nejsou v seznamu uvedeny, nebo jsou zde uvedeny bez koncentračních limitů:

- pro nebezpečnost pro zdraví (příloha č. 2 část první této vyhlášky):

– v tabulkách I až VI pro směsi vyjma plyných,

– v tabulkách IA až VIA pro plyné směsi;

- pro nebezpečnost pro životní prostředí (příloha č. 2 část druhá této vyhlášky):

– v tabulkách 1a, 1b, 2 až 4 pro nebezpečnost pro vodní prostředí,

– v tabulce 5 pro nebezpečnost pro ozonovou vrstvu.

V případě směsí plynů se klasifikace na základě účinků na zdraví nebo životní prostředí provádí výpočtovou metodou s použitím jednotlivých koncentračních limitů uvedených v seznamu. Pokud tyto limity v seznamu nejsou uvedeny, stanoví se klasifikace na základě kritérií uvedených v příloze č. 2 této vyhlášky.

2. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ

2.1 Kritéria pro klasifikaci, volbu výstražných symbolů, označení nebezpečnosti a volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost

2.1.1 Výbušný

Látky a směsi se klasifikují jako výbušné a přiřazuje se jim výstražný symbol „E“ na základě výsledků zkoušek uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾, pokud jsou tyto látky a směsi jako výbušné uváděny na trh. Látky a směsi se povinně označí jednou R-větou, která se volí na základě těchto kritérií:

R2 Nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů zapálení

- látky a směsi, s výjimkou látek a směsí uvedených u věty R3.

R3 Velké nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů zapálení

- látky a směsi, které jsou zvláště citlivé, jako jsou soli pikrové kyseliny nebo pentaerythritoltetranitrát (PETN).

2.1.2 Oxidující

Látky a směsi se klasifikují jako oxidující a přiřazuje se jim výstražný symbol „O“ na základě výsledků zkoušek uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾. Látky a směsi se povinně označují jednou R-větou, která se volí na základě výsledků zkoušek, avšak podle těchto kritérií:

R7 Může způsobit požár

- organické peroxidy, které mají hořlavé vlastnosti, i když nejsou ve styku s jiným hořlavým materiálem.

R8 Dotek s hořlavým materiálem může způsobit požár

- jiné oxidující látky a směsi, včetně anorganických peroxidů, které mohou způsobit požár nebo zvýšit nebezpečí požáru při styku s hořlavým materiálem.

R9 Výbušný při smíchání s hořlavým materiálem

- jiné látky a směsi, včetně anorganických peroxidů, které se stávají výbušnými při smíchání s hořlavým materiálem, např. některé chlorečnany.

2.1.2.1 Poznámky týkající se peroxidů

Výbušné vlastnosti organického peroxidu nebo směsi obsahující organický peroxid ve formě, v níž se uvádí na trh, se klasifikují na základě metod uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾ podle kritérií uvedených v bodě 2.1.1.

Metody uvedené v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾ pro stanovení oxidačních vlastností nelze použít pro organické peroxidy.

Organické peroxidy ve formě látek, které již nejsou klasifikovány jako výbušné, se klasifikují jako nebezpečné na základě své struktury (např. R-O-O-H, R1-O-O-R2).

Směsi, které již nejsou klasifikovány jako výbušné, se klasifikují za použití výpočetní metody založené na koncentraci přítomného aktivního kyslíku, uvedené v bodě 7.2.

Každý organický peroxid nebo směs s obsahem organického peroxidu, které již nejsou klasifikovány jako výbušné, se klasifikují jako oxidující, jestliže peroxid nebo směs s obsahem peroxidu obsahuje:

- více než 5 % organických peroxidů, nebo

- více než 0,5 % aktivního kyslíku z organických peroxidů a více než 5 % peroxidu vodíku.

2.1.3 Extrémně hořlavý

Látky a směsi se klasifikují jako extrémně hořlavé a přiřazuje se jim výstražný symbol „F+“ na základě výsledků zkoušek uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾. R-věta se volí podle těchto kritérií:

R12 Extrémně hořlavý

- kapalně látky a směsi, které mají bod vzplanutí nižší než 0 °C a bod varu (nebo v případě rozmezí bodu varu počáteční bod varu) nižší nebo roven 35 °C,

- plynné látky a směsi, které jsou hořlavé při styku se vzduchem za teploty a tlaku okolí.

2.1.4 Vysoce hořlavý

Látky a směsi se klasifikují jako vysoce hořlavé a přiřazuje se jim výstražný symbol „F“ na základě výsledků zkoušek uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾. R-věty se volí podle těchto kritérií:

R11 Vysoce hořlavý

- pevné látky a směsi, které se mohou snadno vznítit při krátkém styku se zdrojem zapálení a které po odstranění zdroje zapálení dále hoří, nebo jich ubývá,
- kapalně látky a směsi s bodem vzplanutí nižším než 21 °C, které však nejsou extrémně hořlavé.

R15 Při styku s vodou uvolňuje extrémně hořlavé plyny

- látky a směsi, které při styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují extrémně hořlavé plyny v nebezpečném množství, minimálně rychlostí 11. kg⁻¹, hod⁻¹.

R17 Samovznětlivý na vzduchu

- látky a směsi, které se mohou zahřát a následně vznítit ve styku se vzduchem při teplotě okolí bez přívodu energie.

2.1.5 Hořlavý

Látky a směsi se klasifikují jako hořlavé na základě výsledků zkoušek uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾. R-věta se volí podle těchto kritérií:

R10 Hořlavý

- kapalně látky a směsi s bodem vzplanutí vyšším nebo rovným 21 °C, ale nižším nebo rovným 55 °C.

V praxi se však ukázalo, že směs s bodem vzplanutí vyšším nebo rovným 21 °C a nižším nebo rovným 55 °C není nutné klasifikovat jako hořlavou, jestliže směs nemůže žádným způsobem podporovat hoření a neexistují-li důvody k obavám z nebezpečí pro osoby, které s těmito směsmi zacházejí, nebo pro jiné osoby.

2.1.6 Další fyzikálně-chemické vlastnosti

Další R-věty se přiřazují látkám a směsím klasifikovaným podle bodů 2.1.1 až 2.1.5, nebo podle bodů 3, 4 a 5 podle těchto kritérií:

R1 Výbušný v suchém stavu

- pro výbušné látky a směsi uváděné na trh v roztoku nebo ve zvlhčené formě; např. nitrocelulóza obsahující více než 12,6 % dusíku.

R4 Vytváří vysoce výbušné kovové sloučeniny

- pro látky a směsi, které mohou vytvářet citlivé výbušné sloučeniny kovů, např. pikrová kyselina, styfnová kyselina.

R5 Zahřívání může způsobit výbuch

- pro tepelně nestálé látky a směsi, které nejsou klasifikované jako výbušné, např. kyselina chloristá o koncentraci vyšší než 50 %.

R6 Výbušný za přístupu i bez přístupu vzduchu

- pro látky a směsi, které jsou nestálé za teploty okolí, např. acetylén.

R7 Může způsobit požár

- pro reaktivní látky a směsi: např. fluor, hydrosulfit sodný.

R14 Prudce reaguje s vodou

- pro látky a směsi, které prudce reagují s vodou, např. acetylchlorid, alkalické kovy, chlorid titaničitý.

R16 Výbušný při smíchání s oxidačními látkami

- pro látky a směsi, které explozivně reagují s oxidačním činidlem, např. červený fosfor.

R18 Při používání může vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi par se vzduchem

- pro směsi, které samotné nejsou klasifikovány jako hořlavé, ale obsahují těkavé složky, jež jsou hořlavé na vzduchu.

R19 Může vytvářet výbušné peroxidy

- pro látky a směsi, které mohou při skladování tvořit výbušné peroxidy, např. diethylether, 1,4-dioxan.

R30 Při používání se může stát vysoce hořlavým

- pro směsi, které nejsou samotné klasifikovány jako hořlavé, ale mohou se stát hořlavými v důsledku ztráty nehořlavých těkavých složek.

R44 Nebezpečí výbuchu při zahřátí v uzavřeném obalu

- pro látky a směsi, které samotné nejsou klasifikovány jako výbušné podle bodu 2.1.1, avšak v praxi mohou mít výbušné vlastnosti, pokud jsou zahřívány v dostatečně pevně uzavřeném prostoru. Například některé látky, které by se rozkládaly výbušně při zahřívání v ocelovém bubnu, nevykazují tyto vlastnosti při zahřívání v méně pevných nádobách.

Další standardní věty označující specifickou rizikovost jsou uvedeny v bodě 3.2.8.

2.2 Poznámka

V případě, že jsou k dispozici dostatečné informace z praxe a ukazují, že se fyzikálně-chemické vlastnosti látek a směsí (vyjma organických peroxidů) liší od informací získaných zkušebními metodami podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾, pak je nutno tyto látky a směsi klasifikovat podle nebezpečí, které představují (pokud existuje). Tato nebezpečí je potřeba vzít v úvahu pro všechny osoby, které s těmito látkami a směsmi zacházejí, nebo i pro jiné osoby.

3. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ VLASTNOSTÍ NEBEZPEČNÝCH PRO ZDRAVÍ

3.1 Obecné postupy

3.1.1 Klasifikace se týká jak akutních, tak dlouhodobých účinků látek a směsí, vyvolaných jednorázovou expozicí, nebo opakovanou či dlouhodobou expozicí.

Jestliže lze prokázat epidemiologickými studiemi, vědecky ověřenými případovými studiemi, nebo statisticky podloženými zkušenostmi, jako je hodnocení údajů z toxikologických informačních středisek, nebo z údajů o nemocech z povolání, že toxikologické účinky na člověka se liší od účinků předpokládaných z aplikace metod popsanych v bodě 1.2 této přílohy, pak se látka nebo směs klasifikuje podle účinků na člověka.

3.1.2 Klasifikace látek se provádí na základě dostupných experimentálních údajů podle následujících kritérií, která berou v úvahu závažnost těchto účinků:

a) pro akutní toxicitu (letální a nevratné účinky po jednorázové expozici) se použijí kritéria uvedená v bodech 3.2.1 až 3.2.3,

b) pro subakutní, subchronickou a chronickou toxicitu se použijí kritéria uvedená v bodech 3.2.2 až 3.2.4,

c) pro žíravé a dráždivé účinky se použijí kritéria uvedená v bodech 3.2.5 a 3.2.6,

d) pro senzibilizační účinky se použijí kritéria uvedená v bodě 3.2.7,

e) pro specifické účinky na zdraví (karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci) se použijí kritéria uvedená v bodě 4.

3.1.3 U směsí se klasifikace nebezpečnosti pro zdraví provádí:

a) nejsou-li k dispozici experimentální údaje, na základě konvenční výpočtové metody uvedené v příloze č. 2 části první této vyhlášky. V tomto případě je klasifikace založena na jednotlivých koncentračních

limitech:

bud' převzatých ze seznamu, nebo

- z přílohy č. 2 části první této vyhlášky v případech, kdy látka nebo látky v seznamu nejsou uvedeny, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo

b) jsou-li k dispozici experimentální údaje, podle kritérií popsaných v bodě 3.1.2 s výjimkou vlastností karcinogenních, mutagenních a toxických pro reprodukci, uvedených v bodě 3.1.2 písm. e), které musí být hodnoceny konvenční výpočtovou metodou uvedenou v příloze č. 2 části první oddílu A bodech 7-9 a oddílu B bodu 6 této vyhlášky.

Bez dotčení požadavků jiného právního předpisu⁷⁾ a pouze v případě, že osoba odpovědná za uvedení nebezpečné směsi na trh může vědecky prokázat, že vlastnosti směsi nebezpečné pro zdraví nelze stanovit metodami uvedenými v bodě 3.1.3 písm. a) nebo na základě stávajících výsledků zkoušek na zvířatech, lze použít metody popsané v bodě 3.1.3 písm. b) za předpokladu, že jsou posouzeny nebo specificky autorizovány podle jiného právního předpisu⁸⁾.

Při použití kterékoliv z metod pro hodnocení nebezpečnosti směsi musí být vzaty v úvahu všechny nebezpečné účinky na zdraví, uvedené v příloze č. 2 části první oddílu B této vyhlášky.

3.1.4 Jestliže se klasifikace provádí na základě experimentálních výsledků získaných pokusy na zvířatech, mají tyto výsledky platnost pro člověka, pokud odrážejí příslušným způsobem nebezpečnost pro člověka.

3.1.5 Akutní orální toxicitu látek nebo směsí uváděných na trh lze stanovit buď metodou umožňující stanovení hodnoty LD₅₀, nebo stanovením diskriminační dávky (metodou pevně stanovené dávky), nebo stanovením rozsahu expozice, v němž se očekává letalita (metoda stanovení třídy akutní toxicity).

3.1.5.1 Diskriminační dávka je dávka, která vyvolá evidentní toxicitu, ale ne mortalitu, a musí být jednou ze čtyř dávek uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾ (5, 50, 300 nebo 2000 mg na kilogram tělesné hmotnosti).

Pojem „evidentní toxicita“ se používá k označení toxických účinků po expozici zkoušenou látkou, které jsou tak závažné, že by expozice další nejvyšší stanovenou dávkou pravděpodobně vedla k mortalitě.

Výsledky zkoušení při dané dávce, následující po metodě pevně stanovené dávky, mohou být následující:

- méně než 100 % přežití,
- 100 % přežití, ale evidentní toxicita,
- 100 % přežití, ale bez evidentní toxicity.

U kritérií uvedených v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 se uvedou pouze finální výsledky zkoušek. Dávka 2000 mg.kg⁻¹ se primárně používá k získání informací o toxických účincích látek s nízkou akutní toxicitou, a které nejsou klasifikovány na základě akutní toxicity.

Metoda pevně stanovené dávky vyžaduje v některých případech zkoušení s vyššími nebo nižšími dávkami, pokud již nebylo provedeno zkoušení při odpovídající úrovni dávky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾, zkušební metoda B.1 bis, tabulka hodnocení.

3.1.5.2 Rozsah expozice, ve kterém se očekává letalita, se odvodí na základě pozorované nepřítomnosti nebo přítomnosti látky, již se mortalita týká, metodou stanovení třídy akutní toxicity. Pro počáteční zkoušení se použije jedna ze tří pevně stanovených výchozích dávek (25, 200 nebo 2000 mg na kg tělesné hmotnosti).

Metoda stanovení třídy akutní toxicity vyžaduje v některých případech zkoušení s vyššími nebo nižšími úrovněmi dávek, pokud již nebylo provedeno zkoušení při relevantní úrovni dávky, jak je uvedeno v blokových schématech ve zkušební metodě B. 1 ter, podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾.

3.2 Kritéria pro klasifikaci, volbu výstražných symbolů, označení nebezpečnosti a volbu standardních

vět označujících specifickou rizikovost látek a směsí

3.2.1 Vysoce toxický

Látky a směsi se klasifikují jako vysoce toxické a přiřazuje se jim výstražný symbol „T+“ a R-věty podle níže uvedených kritérií.

R28 Vysoce toxický při požití

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LD₅₀ orálně, potkan: $\leq 25 \text{ mg.kg}^{-1}$,
- méně než 100 % přežití při 5 mg.kg^{-1} orálně, potkan, metodou pevně stanovené dávky, nebo
- vysoká mortalita při dávkách $\leq 25 \text{ mg.kg}^{-1}$ orálně, potkan, metodou třídy akutní toxicity (interpretace výsledků zkoušek je uvedena v blokových schématech v příloze č. 2 této vyhlášky ke zkušební metodě B.1 ter.) podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾.

R27 Vysoce toxický při styku s kůží

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LD₅₀ dermálně, potkan nebo králík: $\leq 50 \text{ mg.kg}^{-1}$

R26 Vysoce toxický při vdechování

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LC₅₀ inhalačně, potkan, pro aerosoly nebo částice: $\leq 0,25 \text{ mg.l}^{-1}$ za 4 hod.,
- LC₅₀ inhalačně, potkan, pro plyny a páry: $\leq 0,50 \text{ mg.l}^{-1}$ za 4 hod.

R39 Nebezpečí velmi vážných nevratných účinků

- existují závažné důkazy, že při jedné expozici příslušnou cestou, zpravidla ve výše uvedeném rozmezí dávek, jsou pravděpodobná jiná nevratná poškození než ta, která jsou uvedena v bodě 4.

Pro označení cesty příjmu nebo expozice se používá jedna z následujících kombinovaných vět: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2 Toxický

Látky a směsi se klasifikují jako toxické a přiřazuje se jim výstražný symbol „T“ a R-věty podle následujících kritérií:

R25 Toxický při požití

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LD₅₀ orálně, potkan: $25 \text{ mg.kg}^{-1} < \text{LD}_{50} \leq 200 \text{ mg.kg}^{-1}$,
- diskriminační dávka, orálně, potkan, 5 mg.kg^{-1} : 100 % přežití, ale evidentní toxicita, nebo
- vysoká mortalita v rozmezí dávek $> 25 \text{ mg.kg}^{-1}$ až $\leq 200 \text{ mg.kg}^{-1}$ orálně, potkan, metodou stanovení třídy akutní toxicity (pro interpretaci výsledků viz bloková schémata v příloze č. 2 této vyhlášky ke zkušební metodě B.1 ter.) podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾.

R24 Toxický při styku s kůží

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LD₅₀ dermálně, potkan nebo králík: $50 \text{ mg.kg}^{-1} < \text{LD}_{50} \leq 400 \text{ mg.kg}^{-1}$

R23 Toxický při vdechování

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LC₅₀ inhalačně, potkan, pro aerosoly nebo částice: $0,25 \text{ mg.l}^{-1} < \text{LC}_{50} \leq 1 \text{ mg.l}^{-1}$ za 4 hod,
- LC₅₀ inhalačně, potkan, pro plyny a páry: $0,5 \text{ mg.l}^{-1} < \text{LC}_{50} \leq 2 \text{ mg.l}^{-1}$ za 4 hod.

R39 Nebezpečí velmi vážných nevratných účinků

- existují závažné důkazy, že při jedné expozici příslušnou cestou, zpravidla ve výše uvedeném rozmezí dávek, je pravděpodobné nevratné poškození jiné, než účinky uvedené v bodě 4.

Pro označení cesty příjmu nebo expozice se používá jedna z následujících kombinovaných vět: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Při dlouhodobé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví

- závažné poškození (zřetelná funkční porucha nebo morfologická změna, která má toxikologický význam) je pravděpodobně způsobeno opakovanou nebo dlouhodobou expozicí příslušnou cestou.

Látky a směsi se klasifikují alespoň jako toxické, pozorují-li se tyto účinky při úrovních nižších o jeden řád (tj. desetinásobně), než je stanoveno pro R48 v bodě 3.2.3.

Pro označení cesty příjmu nebo expozice se používá jedna z následujících kombinovaných vět: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3 Zdraví škodlivý

Látky a směsi se klasifikují jako zdraví škodlivé a přiřazuje se jim výstražný symbol „Xn“ a R-věty podle následujících kritérií:

R22 Zdraví škodlivý při požití

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LD_{50} orálně, potkan: $200 \text{ mg.kg}^{-1} < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg.kg}^{-1}$,
- diskriminační dávka, orálně, potkan, 50 mg.kg^{-1} : 100 % přežití, ale evidentní toxicita,
- méně než 100 % přežití při 500 mg.kg^{-1} , potkan, orálně při použití metody pevně stanovené dávky. Viz tabulka hodnocení u zkušební metody B.I bis., podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾, nebo
- vysoká mortalita v rozmezí dávek $> 200 \text{ mg.kg}^{-1}$ až $\leq 2000 \text{ mg.kg}^{-1}$, orálně, potkan, metodou stanovení třídy akutní toxicity (pro interpretaci výsledků viz blokovaná schémata v příloze č. 2 této vyhlášky ke zkušební metodě B.I ter.) podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾.

R21 Zdraví škodlivý při styku s kůží

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LD_{50} dermálně, potkan nebo králík: $400 \text{ mg.kg}^{-1} < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg.kg}^{-1}$.

R20 Zdraví škodlivý při vdechování

Výsledky zkoušky akutní toxicity:

- LC_{50} inhalačně, potkan, pro aerosoly nebo částice:
 $1 \text{ mg.l}^{-1} < LC_{50} \leq 5 \text{ mg.l}^{-1}$ za 4 hod.,
- LC_{50} inhalačně, potkan, pro plyny nebo páry:
 $2 \text{ mg.l}^{-1} < LC_{50} < 20 \text{ mg.l}^{-1}$ za 4 hod.

R65 Zdraví škodlivý: při požití může vyvolat poškození plic

Kapalné látky a směsi, které vzhledem ke své nízké viskozitě představují nebezpečí pro dýchací orgány člověka.

a) Pro látky a směsi s obsahem alifatických, alicyklických a aromatických uhlovodíků o celkové koncentraci vyšší nebo rovné 10%, které mají některou z níže uvedených vlastností:

- dobu průtoku menší než 30 sekund v 3 mm kelímku ISO podle technické normy ČSN EN ISO 2431 „Nátěrové hmoty - Stanovení výtokové doby výtokovými pohárky“, nebo
- kinematickou viskozitu menší než $7,10^{-6} \text{ m}^2.\text{s}^{-1}$ při 40 °C naměřenou viskozimetrem s kalibrovanou skleněnou kapilárou podle technické normy ČSN EN ISO 3104 „Ropné výrobky - Průhledné a

neprůhledné kapaliny -Stanovení kinematické viskozity a výpočet dynamické viskozity“, nebo

- kinematickou viskozitu menší než $7 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ při 40 °C naměřenou rotačním viskozimetrem podle technické normy ČSN EN ISO 3219 „Plasty. Polymery/pryskyřice v kapalném nebo emulgovaném nebo dispergovaném stavu. Stanovení viskozity rotačním viskozimetrem s definovanou smykovou rychlostí“.

Látky nebo směsi, které splňují tato kritéria, není nutno klasifikovat, mají-li průměrné povrchové napětí větší než 33 mN/m při 25 °C, naměřeno tenziometrem podle du Nuoy nebo metodami podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾.

b) Pro látky a směsi, na základě praktických zkušeností u člověka.

R68 Možné nebezpečí nevratných účinků

- existují závažné důkazy, že nevratné poškození jiného druhu, než je uvedeno v bodu 4, je pravděpodobně způsobeno jednorázovou expozicí příslušnou cestou, obvykle ve výše uvedeném rozsahu dávek.

Pro označení cesty příjmu nebo expozice se použije jedna z následujících kombinovaných vět: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Při dlouhodobé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví

- vážné poškození (zřetelná funkční porucha nebo morfologická změna, které jsou toxikologicky významné) je pravděpodobně vyvoláno opakovanou nebo dlouhodobou expozicí příslušnou cestou.

Látky a směsi se klasifikují alespoň jako zdraví škodlivé, pozorují-li se tyto účinky řádově na úrovni:

- orálně, potkan $\leq 50 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ (tělesné hmotnosti) za den,
- dermálně, potkan nebo králík $\leq 100 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ (tělesné hmotnosti) za den,
- inhalačně, potkan $\leq 0,25 \text{ mg} \cdot \text{l}^{-1}$ po 6 h denně

Tyto směrné hodnoty je možno použít přímo, jestliže byly pozorovány těžké léze při subchronické (90denní) zkoušce toxicity. Při interpretaci výsledků subakutní (28denní) zkoušky toxicity je třeba tyto hodnoty zvýšit přibližně třikrát. Je-li k dispozici zkouška chronické toxicity (dvouletá), je zapotřebí hodnotit případ od případu. Jsou-li k dispozici výsledky studií pro více než jednu dobu expozice, obvykle se použijí výsledky studie o nejdelší době trvání.

Pro označení cesty příjmu nebo expozice se používá jedna z těchto kombinovaných vět: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1 Poznámky k těkavým látkám

U určitých látek s vysokou koncentrací nasycených par je vhodné uvést vlivy, které vyvolávají obavy. Takové látky nemusí být klasifikovány podle kritérií pro účinky na zdraví uvedené v této příloze (bod 3.2.3), ani podle kritérií zahrnutých v bodě 3.2.8. Jestliže však existuje odpovídající důkaz, že takové látky mohou představovat nebezpečí při obvyklém zacházení a používání, může být v jednotlivých případech nezbytná klasifikace podle seznamu.

3.2.4 Používání věty R48

Pro použití této R-věty se považuje za rozhodující vážné poškození zdraví včetně smrti, zřetelná porucha funkce nebo morfologické změny, které jsou toxikologicky významné. Zejména je důležité, jsou-li tyto změny nevratné. Rovněž je důležité nezvažovat pouze specifické závažné změny v jednom orgánu nebo biologickém systému, ale také všeobecné změny méně závažného charakteru postihující více orgánů, nebo závažné změny celkového zdravotního stavu.

Při posuzování, zda existují důkazy pro tyto typy účinků, se vychází z těchto kritérií:

3.2.4.1 Skutečnosti, které indikují, že je nutno použít větu R48:

a) případy úmrtí způsobené látkou;

b)

1) závažné funkční změny centrálního nebo periferního nervového systému, včetně zraku, sluchu a čichu, zjištěné klinickými vyšetřeními nebo jinými vhodnými metodami, například elektrofyziologicky,

2) závažné funkční změny jiných orgánů, například plic;

c) jakékoli odpovídající změny biochemických a hematologických hodnot v krvi a moči, které signalizují závažné dysfunkce orgánů. Za zvláště závažné se považují hematologické změny, jestliže důkazy naznačují, že jsou způsobeny sníženou tvorbou krevních buněk v kostní dřeni;

d) závažná poškození orgánů zjištěná při mikroskopickém vyšetřování pitevního materiálu:

1) rozsáhlé nebo těžké nekrózy, fibrózy nebo tvorba granulomů v životně důležitých orgánech s regenerační kapacitou (například v játrech),

2) závažné morfologické změny, které jsou potenciálně vratné, ale představují jasný důkaz poškození funkce orgánu (například závažné tukové změny v játrech, těžká akutní tubulární nefróza ledvin, ulcerující gastritida), nebo

3) důkaz značného odumírání buněk v životně důležitých orgánech, neschopných regenerace (například fibróza myokardu nebo odumření nervu), nebo v populacích kmenových buněk (například aplázie nebo hypoplázie kostní dřeni).

Výše uvedené důkazy se nejčastěji získávají z pokusů na zvířatech. Při posuzování údajů získaných z praktických zkušeností je třeba věnovat zvláštní pozornost úrovni expozice.

3.2.4.2 Skutečnosti, které indikují, že není nutno použít větu R48

Použití této R-věty je omezeno na „vážené poškození zdraví při dlouhodobé expozici“. Lze pozorovat mnoho účinků dotyčné látky na člověka i na zvířata, které neopравňují použít větu R48. Tyto účinky jsou relevantní při stanovení hladiny, při níž nejsou pozorovány žádné účinky vyvolané chemickou látkou.

Příklady dobře dokumentovaných změn, které obvykle neopравňují ke klasifikaci větou R48, bez ohledu na jejich statistickou významnost, zahrnují:

a) klinická pozorování nebo změny v přibývání tělesné hmotnosti, příjmu potravy nebo vody, která mohou mít určitou toxikologickou významnost, avšak samotná neprokazují „vážené poškození“,

b) malé změny biochemických a hematologických hodnot v krvi nebo moči, které mají neurčitou nebo minimální toxikologickou významnost,

c) změny hmotnosti orgánů bez známek poškození jejich funkce,

d) reakce představující přizpůsobení (např. migrace makrofágů v plicích, hypertrofie jater a indukce tvorby enzymů, hyperplastické reakce na dráždivé látky). Místní účinky na kůži, vyvolané opakovanou dermální aplikací látky, kterou je vhodnější klasifikovat větou R38 „dráždí kůži“, nebo

e) kde byl prokázán mechanismus toxicity, specifický pro daný druh (např. specifické metabolické cesty).

3.2.5 Žíravý

Látky nebo směsi se klasifikují jako žíravé a přiřazuje se jim výstražný symbol „C“ na základě níže uvedených kritérií:

- látky nebo směsi se považují za žíravé, jestliže při nanesení na zdravou neporušenou kůži zvířete dojde k rozrušení kožní tkáně v celé tloušťce alespoň u jednoho zvířete v průběhu provádění zkoušky dráždivosti pro kůži podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾, nebo v průběhu ekvivalentní metody,

- klasifikaci lze provést na základě výsledků validované in vitro zkoušky, např. zkouška podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ (B.40 Leptavé účinky na kůži in vitro: zkouška transkutánního elektrického odporu (TER) a B.40.a Leptavé účinky na kůži in vitro: zkouška pomocí modelu lidské kůže),

- látky nebo směsi se rovněž považují za žíravé v případě, kdy lze výsledky předpovědět, např. z reakcí silných kyselin nebo zásad, představovaných hodnotami pH 2 nebo nižšími nebo pH 11,5 nebo vyššími.

Pokud je základem pro klasifikaci extrémní hodnota pH, je nutno brát v úvahu také alkalickou nebo kyselou rezervu. Jestliže úvaha o této rezervě napovídá, že látka nebo směs nemusí být žíravé, pak je nutno provést další zkoušení, které toto potvrdí, přednostně za použití příslušných validovaných in vitro zkoušek. Zvažování kyselé nebo alkalické rezervy nelze samotné použít pro vyloučení klasifikace látek nebo směsí jako žíravých.

R-věty se přiřadí podle těchto kritérií:

R35 Způsobuje těžké poleptání

- Jestliže po nanesení na zdravou neporušenou kůži zvířete dojde k porušení kožní tkáně v celé tloušťce při expozici trvající nejvýše 3 minuty, nebo lze-li tento výsledek předpokládat.

R34 Způsobuje poleptání

- Jestliže při nanesení na zdravou neporušenou kůži zvířete dojde k porušení kožní tkáně v celé tloušťce při expozici trvající nejvýše čtyři hodiny, nebo lze-li tento výsledek předpokládat.

- Organické hydroperoxydy, vyjma případů, kdy jsou k dispozici důkazy, že tento účinek nemají.

Pokud je klasifikace založena na výsledcích validovaných in vitro zkoušek, použijí se věty R35 nebo R34. Rozlišení mezi nimi se provede v závislosti na kapacitě zkušební metody.

Pokud je klasifikace založena pouze na zohlednění extrémní hodnoty pH, použije se věta R35.

3.2.6 Dráždivý

Látky a směsi se klasifikují jako dráždivé, přiřazuje se jim výstražný symbol „Xi“ podle těchto kritérií:

3.2.6.1 Zánět kůže

R-věty se přiřazují podle níže uvedených kritérií:

R38 Dráždí kůži

- Látky a směsi, které vyvolávají významný zánět kůže, jenž přetrvává po dobu nejméně 24 hodin po skončení nejvýše 4-hodinové expozice při stanovení na králíku metodou zkoušky dráždivosti pro kůži podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾.

Zánět kůže je významný, jestliže:

a) průměrná hodnota případů buď tvorby erytémů (zarudnutí) a krust (strupu), nebo tvorby edémů (otoků) je větší nebo rovna 2, počítáno ze všech testovaných zvířat, nebo

b) v případě, kdy se zkouška podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ provádí na třech zvířatech a tvorba buď erytémů nebo krust, nebo tvorba edémů je rovna průměrné hodnotě 2 nebo větší, při výpočtu jednotlivě pro každé zvíře, byla pozorována u dvou nebo více zvířat.

V obou případech se pro výpočet daných průměrných hodnot použijí všechny hodnoty odečtené v jednotlivých odečítacích časech (24, 48 a 72 hodin).

Zánět kůže je rovněž významný, jestliže přetrvává alespoň u dvou zvířat na konci doby pozorování. Zvažují se jednotlivé účinky, např. hyperplázie, šupinatost, změna zbarvení, trhliny, krusty a vypadání srsti.

Příslušné údaje lze rovněž získat z neakutních studií na zvířatech (viz poznámky k větě R48, uvedené v bodě 3.2.4.2 písm. d)). Tyto údaje se považují za významné, jsou-li účinky srovnatelné s účinky výše popsanými.

- Látky a směsi, které vyvolávají významný zánět kůže, diagnostikovaný obvykle na základě praktického pozorování u člověka po bezprostředním dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu.

- Organické peroxidy, vyjma případů, kdy jsou k dispozici důkazy svědčící o opaku.

Paresthesie vyvolaná u člověka kontaktem kůže s pyrethroidními pesticidy se nepovažuje za dráždivý účinek opravňující ke klasifikaci jako „Xi“ s větou R38. Látkám, u nichž je zjištěno, že mají tento účinek, se přiřadí věta S 24.

3.2.6.2 Oční léze

R-věty se přiřadí podle následujících kritérií:

R36 Dráždí oči

- Látky a směsi, které po aplikaci na oko zvířete vyvolají významné oční léze, k nimž dochází do 72 hodin po expozici a které přetrvávají nejméně 24 hodin.

Oční léze jsou významné, jestliže průměrné hodnoty ve zkoušce oční dráždivosti metodou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ dosahují některých z následujících hodnot:

- zakalení rohovky je větší nebo rovno 2, ale menší než 3,
- léze duhovky je větší nebo rovna 1, nepřesahuje však 1,5,
- zarudnutí spojivek je větší nebo rovno 2,5,
- otok spojivek (chemosis) je větší nebo roven 2,

nebo v případě, kdy byla provedena zkouška metodou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ na třech zvířatech, jestliže léze u dvou nebo více zvířat jsou rovny některé z výše uvedených hodnot, vyjma hodnot pro lézi duhovky, kde hodnota musí být větší nebo rovna 1, ale menší než 2, a hodnota pro zarudnutí spojivek musí být větší nebo rovna 2,5.

V obou případech se pro výpočet příslušných průměrných hodnot použijí všechny hodnoty odečtené v jednotlivých odečítacích časech (24, 48 a 72 hodin).

- Látky nebo směsi, které vyvolávají závažné oční léze, na základě praktických zkušeností u člověka.
- Organické peroxidy, vyjma případů, kdy jsou k dispozici důkazy svědčící o opaku.

R41 Nebezpečí vážného poškození očí

- Látky a směsi, jejichž aplikace na oko zvířete vyvolá závažné oční léze, které se objevují do 72 hodin po expozici a které přetrvávají nejméně 24 hodin.

Oční léze jsou závažné, pokud průměrná hodnota počtu případů podráždění oka při zkoušení metodou oční dráždivosti podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ dosahuje některé z následujících hodnot:

- zakalení rohovky větší nebo rovno 3,
- léze duhovky větší než 1,5.

Totéž platí pro případy, kdy byla zkouška provedena na třech zvířatech, pokud tyto léze u dvou nebo více zvířat nabývají některé z následujících hodnot:

- zakalení rohovky větší nebo rovno 3,
- léze duhovky rovno 2.

V obou případech se pro výpočet daných průměrných hodnot používá všech hodnot odečtených v jednotlivých odečítacích časech (24, 48 a 72 hodin).

Oční léze jsou také závažné, jestliže přetrvávají na konci doby pozorování.

Oční léze jsou také závažné, jestliže látka nebo směs vyvolá nevratné zbarvení očí.

Při hodnocení očních lézí je možno použít rovněž výsledky zkoušek podle metod B.47 a B.48 přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾

- Látky a směsi, které vyvolají závažné oční léze, diagnostikované na základě praktického pozorování u člověka.

Jsou-li látka nebo směs klasifikovány jako žíravé s přiřazenou větou R34 nebo R35, považuje se nebezpečí závažného poškození očí za implicitní a věta R41 se v označení neuvádí.

3.2.6.3 Dráždění dýchacích orgánů

Následující R-věta se přiřazuje na základě těchto kritérií:

R37 Dráždí dýchací orgány

Látky a směsi, které způsobují vážné podráždění dýchacích orgánů, založené na:

- praktickém pozorování u člověka,
- pozitivních výsledcích z příslušných zkoušek na zvířatech.

Používání věty R37

Při interpretaci praktických pozorování u člověka je nutno pečlivě rozlišovat mezi účinky, které vedou ke klasifikaci větou R48 (viz bod 3.2.4), a účinky vedoucími ke klasifikaci větou R37. Větou R37 se obvykle klasifikují reverzibilní účinky a obvykle se omezuje na horní cesty dýchací.

Pozitivní výsledky z odpovídajících zkoušek na zvířatech mohou zahrnovat údaje získané ze zkoušky obecné toxicity, včetně histopatologických nálezů z dýchacích orgánů. Pro hodnocení dráždivosti horních cest dýchacích lze rovněž použít údaje z měření zpomaleného dýchání.

3.2.7 Senzibilizující

3.2.7.1 Senzibilizace vdechováním

Látky a směsi se klasifikují jako senzibilizující, přiřazuje se jim výstražný symbol „Xn“ a věta R42 podle těchto kritérií:

R42 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování

- jsou-li k dispozici důkazy, že látka nebo směs může vyvolat specifickou respirační přecitlivělost,
- jsou-li k dispozici pozitivní výsledky z příslušných zkoušek na zvířatech, nebo
- v případě isokyanátu, pokud neexistují důkazy, že tento specifický isokyanát nevyvolává respirační přecitlivělost.

Používání věty R42

Důkazy u člověka

Důkaz, že látka nebo směs může vyvolat specifickou respirační přecitlivělost, je obvykle založen na zkušenostech u člověka. V této souvislosti se přecitlivělost obvykle projevuje jako astma. Je však nutno brát v úvahu i další projevy přecitlivělosti, jako je rýma a alveolitida. Podmínkou je klinické ověření alergické reakce. Nemusí však být demonstrovány imunologické mechanismy.

Při posuzování důkazů plynoucích z expozice člověka je nutno při rozhodování o klasifikaci rovněž zvažovat následující údaje:

- velikost exponované populace,
- míra expozice.

Výše uvedenými důkazy mohou být:

- chorobopis a údaje z příslušných vyšetření správné funkce plic související s expozicí látky, potvrzené jinými podpurnými důkazy, které mohou zahrnovat:
 - podobnost chemické struktury se strukturou látek, o nichž je známo, že vyvolávají přecitlivělost dýchacích orgánů,
 - imunologická zkouška in vivo (např. skin prick test),
 - imunologická zkouška in vitro (např. serologická analýza),
 - studie indikující jiné specifické, avšak neimunologické mechanismy účinku, např. slabé opakované dráždění, farmakologicky zprostředkované účinky, nebo
 - údaje z pozitivního bronchoprovokačního zkoušky s látkou, provedené podle přijatých pokynů pro stanovení specifické reakce přecitlivělosti.

V chorobopisu se uvedou jak lékařské údaje, tak i pracovní údaje, aby bylo možno stanovit vztah mezi expozicí specifické látky nebo směsi a vývojem přecitlivělosti dýchacích orgánů. Příslušné informace zahrnují přitěžující faktory jak doma, tak na pracovišti, počátek a vývoj choroby, rodinnou anamnézu a způsob léčby dotyčného pacienta. V chorobopisu se rovněž uvedou údaje o jiných alergických chorobách nebo chorobách dýchacích cest od dětství a zda se jedná o kuřáka nebo nekuřáka.

Výsledky pozitivních bronchoprovokačních zkoušek jsou samy o sobě považovány za dostatečné důkazy pro klasifikaci.

Věta R42 se nepřiznává látkám, které vyvolaly astmatické symptomy při podráždění pouze u lidí s bronchiální přecitlivělostí.

Studie na zvířatech

Údaje získané ze zkoušek na zvířatech, které mohou indikovat, že látka nebo směs mohou u lidí vyvolat přecitlivělost při vdechování, mohou zahrnovat:

- IgE měření (např. na myši), nebo
- specifické pulmonální odezvy na morčeti.

3.2.7.2 Senzibilizace při styku s kůží

Látky a směsi se klasifikují jako senzibilizující a přiřazuje se jim výstražný symbol „Xi“ a věta R43 podle těchto kritérií:

R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží

- ukazují-li praktické zkušenosti, že látka nebo směs jsou schopny při styku s kůží vyvolat senzibilizační reakci u významného počtu osob, nebo
- na základě pozitivních výsledků z odpovídajících zkoušek na zvířatech.

Používání věty R43:

Důkaz u člověka

Pro klasifikaci látky nebo směsi větou R43 jsou dostačující následující důkazy (praktické zkušenosti):

- pozitivní údaje z příslušných náplastových testů, obvykle na více než jedné kožní klinice, nebo
- epidemiologické studie vykazující alergickou kontaktní dermatitidu způsobenou látkou nebo směsí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat situacím, při nichž vysoký podíl exponovaných osob vykazuje charakteristické symptomy, i v případě malého počtu těchto případů, nebo
- pozitivní údaje z experimentálních studií na člověku (viz také bod 3.1.1).

V případě, že existují podpůrné důkazy, jsou pro klasifikaci větou R43 postačující tyto údaje:

- jednotlivé případy alergické kontaktní dermatitidy, nebo
- epidemiologické studie, kde nebyly s přiměřenou spolehlivostí vyloučeny náhodné okolnosti, zkreslení nebo záměna výsledků.

Za podpůrné důkazy lze považovat:

- údaje ze zkoušek na zvířatech provedených podle existujících metodik s výsledkem, který nesplňuje kritéria uvedená v části o studiích na zvířatech, ale je dostatečně blízko limitu, který je považován za významný, nebo
- údaje získané nestandardními metodami, nebo
- příslušné vztahy mezi strukturou a účinkem.

Studie na zvířatech

Za pozitivní výsledky zkoušek na zvířatech se považují:

- zkouška s vyšetřením mízních uzlin (LLNA) přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾ je pozitivní, je-li index stimulace (SI) roven nebo vyšší než 3;
- v případě zkušebních metod pro zjištění kožní senzibilizace s použitím adjuvantů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾, nebo v případě jiných zkušebních metod s použitím adjuvantů pozitivní reakce alespoň u 30 % zvířat;
- u všech ostatních zkušebních metod pozitivní reakce alespoň u 15 % zvířat.

3.2.7.3 Imunologická kontaktní kopřivka

Některé látky a směsi, které splňují kritéria pro větu R42, mohou navíc vyvolat imunologickou kontaktní kopřivku. V těchto případech je nutno uvést informace o imunologické kontaktní kopřivce použitím příslušných S-vět, obvykle vět S 24 a S 36/37; tyto informace je nutno rovněž uvést v bezpečnostním listu.

U látek a směsí, které vyvolávají příznaky imunologické kontaktní kopřivky, avšak nesplňují kritéria pro větu R42, je nutno zvážit klasifikaci větou R43.

Pro identifikaci látek vyvolávajících imunologickou kontaktní kopřivku není znám vhodný model u zvířat. Z tohoto důvodu bude klasifikace obvykle založena na důkazech u člověka, které budou obdobné, jako jsou u senzibilizace kůže (R43).

3.2.8 Další vlastnosti nebezpečné pro zdraví

Látkám a směsím klasifikovaným podle výše uvedených bodů 2.1.1 až 3.2.7 nebo podle níže uvedených bodů 4 a 5 se přiřazují další R-věty na základě následujících kritérií (založeno na zkušenostech získaných při sestavování seznamu).

R29 Uvolňuje toxický plyn při styku s vodou

Pro látky a směsi, které při styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují vysoce toxické nebo toxické plyny v potenciálně nebezpečných množstvích, např. fosfid hliníku, sulfid fosforečný.

R31 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami

Pro látky a směsi, které reagují s kyselinami za vývoje toxických plynů v nebezpečných množstvích; např. chlornan sodný, polysulfid barnatý. Pro látky používané spotřebitelem je vhodnější používat větu S 50 (Nesměšujte s(specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)).

R32 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami

Pro látky a směsi, které reagují s kyselinami za uvolňování vysoce toxických plynů v nebezpečných množstvích; např. soli kyanovodíku, azid sodný. Pro látky používané spotřebitelem je vhodnější používat větu S 50 (Nesměšujte s....(specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)).

R33 Nebezpečí kumulativních účinků

Pro látky a směsi, u nichž je pravděpodobná kumulace v lidském těle a mohou vyvolat určité obavy, ale nelze pro ně dostatečně zdůvodnit použití věty R48.

Poznámky k použití této R-věty jsou uvedeny v bodě 4.1.3.3 pro látky a v příloze č. 3 bodě 3 této vyhlášky pro směsi.

R64 Může poškodit kojené dítě

Pro látky a směsi, které absorbují matky a které mohou mít vliv na laktaci, nebo které mohou být přítomny (včetně metabolitů) v mateřském mléce v množství dostatečném k tomu, aby vyvolalo obavy o zdraví kojeného dítěte. Informace o použití této R-věty jsou uvedeny v bodě 4.1.3.3 pro látky a v příloze č. 3 bodě 4 této vyhlášky pro směsi.

R66 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže

Pro látky a směsi, které mohou vyvolat obavy v důsledku vysušení, odlupování nebo popraskání kůže, které však nesplňují kritéria pro použití věty R38, na základě:

- praktických pozorování po obvyklém zacházení a používání, nebo

- odpovídajících důkazů týkajících se jejich předvídáných účinků na kůži.

Informace o použití této R-věty jsou uvedeny rovněž v bodech 1.1 a 1.2.

R67 Vdechování par může způsobit ospalost a závratě

Pro těkavé látky a směsi obsahující tyto látky, které při vdechování vyvolávají zřetelné příznaky deprese centrálního nervového systému (CNS), a které již nejsou klasifikovány z hlediska akutní toxicity při vdechování (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 nebo R39/26).

Lze použít následující důkazy:

a) údaje ze studií na zvířatech ukazující zřetelné příznaky deprese CNS, jako jsou narkotické účinky, apatie, špatná koordinace (včetně ztráty reflexu rovnováhy) a porucha hybnosti buď:

- při koncentracích/expozičních dobách nepřekračujících $20\text{mg.l}^{-1}/4$ hod., nebo

- je-li poměr účinné koncentrace ke koncentraci nasycených par při $20^\circ\text{C} < 1/10$ při expozici < 4 hod.;

b) praktické zkušenosti u člověka (např. narkóza, ospalost, snížená pozornost, ztráta reflexů, špatná koordinace, závratě) z dobře dokumentovaných záznamů za srovnatelných podmínek expozice k výše uvedeným účinkům na zvířatech.

Informace o použití této R-věty jsou uvedeny rovněž v bodech 1.1 a 1.2.

Informace o použití dalších doplňkových R-vět je uvedena v bodě 2.1.6.

4. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ SPECIFICKÝCH ÚČINKŮ NA ZDRAVÍ

4.1 Kritéria pro klasifikaci, označení nebezpečnosti a volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost

4.1.1 Karcinogenní látky (karcinogeny)

4.1.1.1 Pro účely klasifikace a označování se tyto látky dělí do tří kategorií:

Kategorie 1

Látky, o nichž je známo, že jsou karcinogenní pro člověka. Existuje průkazná souvislost mezi expozicí člověka látce a vznikem rakoviny.

Kategorie 2

Látky na něž je třeba pohlížet jako by byly karcinogenní pro člověka. Existují dostatečné důkazy poskytující závažný předpoklad, že expozice člověka látce může mít za následek vznik rakoviny, obvykle na základě:

- příslušných dlouhodobých studií na zvířatech,

- jiných závažných informací.

Kategorie 3

Látky, které mohou u lidí vyvolat obavy vzhledem k možným karcinogenním účinkům, u kterých však dostupné informace nejsou dostačující pro uspokojivé posouzení karcinogenity. Existují některé důkazy z příslušných studií na zvířatech, avšak tyto důkazy nejsou dostačující pro zařazení látky do kategorie 2.

4.1.1.2 Použití výstražných symbolů a R-vět

Kategorie 1 a 2

Látkám klasifikovaným jako karcinogenní kategorie 1 a 2 se přiřazuje výstražný symbol „T“ a věta R45.

R45 Může vyvolat rakovinu

Látkám a směsím, které však představují nebezpečí rakoviny pouze při vdechování, např. jako prach, páry nebo dýmy (jiné způsoby expozice, např. při požití nebo při styku s kůží žádné nebezpečí rakoviny

nepředstavují), se přiřazuje výstražný symbol „T“ a věta R49.

R49 Může vyvolat rakovinu při vdechování

Kategorie 3

Látkám klasifikovaným jako karcinogenní kategorie 3 se přiřazuje výstražný symbol „Xn“ a věta R40.

R40 Podezření na karcinogenní účinky

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

4.1.1.3 Kategorizace karcinogenních látek

Zařazení látky do kategorie 1 se provádí na základě epidemiologických údajů; zařazení do kategorií 2 a 3 je založeno především na pokusech na zvířatech.

Pro klasifikaci látky jako karcinogenní kategorie 2 je zapotřebí buď pozitivních výsledků u dvou živočišných druhů, nebo zcela pozitivní důkazy u jednoho živočišného druhu, společně s doplňujícími důkazy, jako jsou údaje o genotoxicitě, metabolické nebo biochemické studie, vznik benigních nádorů, strukturní podobnost s jinými známými karcinogeny nebo údaje z epidemiologických studií svědčící o spojitosti.

Kategorie 3 se dělí na 2 subkategorie:

a) látky, které jsou dobře prozkoumány, ale u nichž důkazy o vyvolání nádoru nejsou postačující pro zařazení do kategorie 2. Neočekává se, že by další pokusy poskytly další informace vztahující se ke klasifikaci;

b) látky, které nejsou dostatečně prozkoumány. Dostupné údaje nejsou postačující, ale jsou znepokojující pro člověka. Tato klasifikace je dočasná; před provedením konečného rozhodnutí je zapotřebí provést další pokusy.

Pro rozlišení mezi kategoriemi 2 a 3 slouží níže uvedené skutečnosti, které snižují význam pokusného vyvolání nádoru se zřetelem k možné expozici člověka. Tyto skutečnosti, zejména v kombinaci, by ve většině případů vedly k zařazení do kategorie 3, i když byly nádory vyvolány u zvířat:

- karcinogenní účinky pouze při velmi vysokých dávkách přesahujících „nejvyšší tolerovanou dávku“ (MTD). Nejvyšší tolerovaná dávka je charakterizována toxickými účinky, které, i když ještě nezkracují délku života, jsou doprovázeny fyzickými změnami, jako je přibližně 10%-ní zpomalení váhového přírůstku,
- výskyt nádorů, zejména při vysokých dávkách, pouze v některých orgánech určitých druhů, známých svou náchylností k vysoké spontánní tvorbě nádoru,
- výskyt nádorů pouze v místě aplikace u velmi citlivých testovacích systémů (např. i.p. nebo s.c. aplikace určitých lokálně účinných látek), i když konkrétní výskyt v cílovém orgánu neodpovídá možnému výskytu u člověka,
- chybějící genotoxicita u krátkodobých zkoušek in vivo a in vitro,
- existence sekundárního mechanismu působení při překročení prahu nad určitou hladinu dávky (např. hormonální účinky na cílové orgány nebo na mechanismus fyziologické regulace, chronická stimulace tvorby buněk),
- existence mechanismu vzniku nádoru, specifického danému druhu (např. specifickými metabolickými cestami), bezvýznamného pro člověka.

Pro rozlišení mezi kategorií 3 a neklasifikací jsou důležité důkazy, které vylučují obavy z možného vlivu na člověka:

- látku nelze zařadit do žádné z kategorií, pokud je dokonale znám mechanismus experimentální tvorby nádoru a existuje dostatečný důkaz, že tento proces nelze extrapolovat na člověka,
- pokud jsou dostupné pouze údaje o nádorech jater u určitých senzitivních druhů myší, bez jakýchkoliv

dalších dodatečných důkazů, nelze látku zařadit do žádné z těchto kategorií,

- zvláštní pozornost je nutno věnovat případům, kdy jsou k dispozici údaje o nádorech, týkající se pouze výskytu novotvarů na určitých místech a u určitých druhů, u nichž je dobře známo, že k němu dochází spontánně s vysokým výskytem.

4.1.2 Mutagenní látky (mutageny)

4.1.2.1 Pro účely klasifikace a označování se tyto látky dělí do tří kategorií:

Kategorie 1

Látky, o nichž je známo, že jsou mutagenní pro člověka.

Existují dostatečné důkazy pro vytvoření příčinného vztahu mezi expozicí člověka látce a poškozením dědičných vlastností.

Kategorie 2

Látky, na něž je třeba pohlížet, jako by byly mutagenní pro člověka.

Existují dostatečné důkazy, které do značné míry umožňují předpokládat, že expozice člověka této látce může mít za následek poškození dědičných vlastností, zpravidla na základě:

- příslušných studií na zvířatech,
- jiných závažných informací.

Kategorie 3

Látky, které mohou vyvolat u člověka obavy vzhledem k možným mutagenním účinkům. Existuje důkaz z příslušných studií mutagenity, není však dostatečný pro zařazení látky do kategorie 2.

4.1.2.2 Použití výstražných symbolů a R-vět

Kategorie 1 a 2

Látkám klasifikovaným jako mutagenní kategorie 1 nebo 2 se přiřazuje výstražný symbol „T“ a věta R46.

R46 Může vyvolat poškození dědičných vlastností

Kategorie 3

Látkám klasifikovaným jako mutagenní kategorie 3 se přiřazuje výstražný symbol „Xn“ a věta R68.

R68 Možné nebezpečí nevratných účinků

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu se na obalu nebo štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

4.1.2.3 Kategorizace mutagenních látek

Definice pojmů

Mutace je trvalá změna množství nebo struktury genetického materiálu v organismu, jež má za následek změnu fenotypových znaků organismu. Alterace mohou zahrnovat jednotlivý gen, blok genů, nebo celý chromosom. Účinky zahrnující jednotlivé geny mohou být důsledkem změn na jednotlivých bázích DNA (bodové mutace), nebo rozsáhlých změn, včetně vymazání, v rámci genu. Účinky na celé chromosomy mohou zahrnovat změny struktury nebo změny počtu. Mutace zárodečných buněk u pohlavně reprodukcujících organismů mohou být přenášeny na potomstvo. Mutagen je činitel, který způsobuje zvýšený výskyt mutací.

Látky jsou klasifikovány jako mutageny se specifickým odkazem na poškození dědičných vlastností. Typ výsledků vedoucí k zařazení látek do kategorie 3: „vyvolání geneticky závažných účinků v somatických buňkách“ se považuje za upozornění na možný karcinogenní účinek.

Kategorie 1

Látky se zařazují do kategorie 1 na základě pozitivních důkazů z epidemiologických studií. Příklady těchto látek nejsou v současné době známy. Je známo, že je extrémně obtížné získat spolehlivé informace ze studií výskytu mutací v lidské populaci nebo informace o možném nárůstu jejich četnosti.

Kategorie 2

Látky se zařazují do kategorie 2 na základě pozitivních výsledků zkoušek, vykazujících a) mutagenní účinky, nebo b) jiné buněčné interakce vztahující se k mutagenitě v zárodečných buňkách savců in vivo, nebo mutagenní účinky v somatických buňkách savců in vivo v kombinaci se zřejmým důkazem, že látka nebo odpovídající metabolit zasahuje zárodečné buňky.

Pro zařazení do kategorie 2 se používají následující metody:

a) Zkoušky in vivo mutagenity v zárodečných buňkách:

- zkouška mutace ve specifickém lokusu,
- zkouška na přenosné translokace,
- zkouška na dominantní letální mutace.

Tyto zkoušky skutečně prokazují postižení plodu nebo vadu u vyvíjejícího se embrya.

b) Zkoušky in vivo ukazující závažnou interakci se zárodečnými buňkami (obvykle DNA)

- zkouška na abnormality chromosomů, při detekci cytogenetickými analýzami, včetně aneuploidie, způsobené nesprávnou segregací chromosomů,
- zkouška na výměnu sesterských chromatid (SCE),
- zkouška neplánované syntézy DNA (UDS),
- zkouška (kovalentní) vazby mutagenů na DNA zárodečné buňky,
- zkoušení jiných druhů poškození DNA.

Tyto zkoušky poskytují důkazy nepřímé povahy. Pozitivní výsledky těchto zkoušek by měly být podloženy pozitivními výsledky in vivo zkoušek mutagenity somatických buněk u savců nebo u lidí (podle kategorie 3, metody uvedené u kategorie 3, písm. a)).

c) Zkoušky in vivo ukazující mutagenní účinky na somatické buňky savců (viz kategorie 3, písm. a)), v kombinaci s toxikokinetickými metodami, nebo jinými metodami, schopnými prokázat, že látka nebo její metabolit zasahuje zárodečné buňky.

U zkoušek podle odstavců b) a c) lze považovat pozitivní výsledky zkoušky „host-mediated assays“ přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾, nebo prokázání jednoznačných účinků in vitro zkoušek, za podpůrný důkaz.

Kategorie 3

Látky se zařazují do kategorie 3 na základě pozitivních výsledků zkoušek vykazujících a) mutagenní účinky, nebo b) jiné buněčné interakce vztahující se k mutagenitě u somatických buněk savců in vivo. Zejména buněčné interakce by měly být podloženy pozitivními výsledky z in vitro zkoušek mutagenity.

Pro účinky na somatické buňky in vivo se používají tyto metody:

a) Zkoušky mutagenity v somatických buňkách in vivo

- mikronukleus test kostní dřeně nebo analýzy metafáze,
- analýzy metafáze periferních lymfocytů,
- spot test u myší.

b) In vivo zkoušky interakce s DNA somatických buněk

- zkouška na SCE v somatických buňkách,
- zkouška na UDS v somatických buňkách,

- zkouška na (kovalentní) vazbu mutagenu na DNA somatických buněk,
- zkouška na poškození DNA, např. alkalickou elucí, v somatických buňkách.

Látky vykazující pozitivní výsledky pouze u jednoho nebo více zkoušek in vitro mutagenity se obvykle neklasifikují. V těchto případech jsou vyžadovány další in vivo zkoušky. Ve výjimečných případech, vykazuje-li látka výrazné reakce v několika in vitro zkouškách a nejsou-li k dispozici odpovídající údaje z in vivo zkoušek, ale látka má strukturní podobnost se známými mutageny nebo karcinogeny, je nutno zvážit zařazení látky do kategorie 3.

4.1.3 Látky toxické pro reprodukci

4.1.3.1 Pro účely klasifikace a označování se tyto látky dělí do tří kategorií:

Kategorie 1

Látky, o nichž je známo, že poškozují fertilitu člověka

Existují dostatečné důkazy pro stanovení příčinné souvislosti mezi expozicí člověka látce a poškozením fertility.

Látky, o nichž je známo, že jsou příčinou vývojové toxicity u člověka

Existují dostatečné důkazy pro stanovení příčinné souvislosti mezi expozicí člověka látce a následnými účinky vývojové toxicity u potomstva.

Kategorie 2

Látky, které je nutno považovat za látky poškozující fertilitu u člověka

Existují dostatečné důkazy, že expozice člověka látce může mít za následek poškození fertility na základě:

- jasných důkazů ze studií poškození fertility u zvířat při nepřítomnosti toxických účinků, nebo důkaz o poškození fertility, ke kterému dochází účinkem stejných dávek jako u jiných toxických účinků, které však nejsou sekundárním nespecifickým účinkem jiných toxických účinků,
- jiných závažných informací.

Látky, které je nutno považovat za látky vyvolávající vývojovou toxicitu u člověka

Existují dostatečné důkazy, že expozice člověka látce může mít za následek vývojovou toxicitu, obvykle na základě:

- jasných výsledků příslušných studií na zvířatech, kdy byly pozorovány účinky, aniž byla pozorována zřetelná toxicita u matky, nebo při přibližně stejných dávkách jako u jiných toxických účinků, které však nejsou vedlejším nespecifickým důsledkem těchto toxických účinků,
- jiných závažných informací.

Kategorie 3

Látky, které vyvolávají obavy z poškození fertility člověka

Obvykle na základě:

- výsledků příslušných studií na zvířatech, které poskytují dostatečné důkazy pro vážné podezření poškození fertility, aniž by byly pozorovány zřetelné toxické účinky, nebo důkaz o poškození plodnosti, při přibližně stejných dávkách jako u jiných toxických účinků, které však nejsou vedlejším nespecifickým důsledkem těchto toxických účinků, avšak důkazy nejsou dostatečné pro zařazení do kategorie 2;
- jiných relevantních informací.

Látky, které vyvolávají obavy z možného poškození vývoje plodu

Obvykle na základě:

- výsledků příslušných studií na zvířatech, které poskytují dostatečné důkazy pro vážné podezření poškození vývoje plodu, aniž by byla pozorována zřetelná toxicita u matky, při přibližně stejných

dávkách jako u jiných toxických účinků, které však nejsou vedlejším nespecifickým důsledkem těchto toxických účinků, avšak důkazy nejsou dostatečné pro zařazení do kategorie 2;

- jiných relevantních informací.

4.1.3.2 Použití výstražných symbolů a R-vět

Kategorie 1

Pro látky, které poškozují fertilitu u člověka

Látkám klasifikovaným jako toxické pro reprodukci kategorie 1 se přiřazuje výstražný symbol „T“ a věta R60

R60 Může poškodit reprodukční schopnost

Pro látky, které způsobují vývojovou toxicitu

Látkám klasifikovaným jako toxické pro reprodukci kategorie 1 se přiřazuje výstražný symbol „T“ a věta R61

R61 Může poškodit plod v těle matky

Kategorie 2

Pro látky, které je nutno považovat za látky poškozující fertilitu člověka

Látkám klasifikovaným jako toxické pro reprodukci kategorie 2 se přiřazuje výstražný symbol „T“ a věta R60

R60 Může poškodit reprodukční schopnost

Pro látky, které je nutno považovat za látky způsobující vývojovou toxicitu člověka

Látkám klasifikovaným jako toxické pro reprodukci kategorie 2 se přiřazuje výstražný symbol „T“ a věta R61

R61 Může poškodit plod v těle matky

Kategorie 3

Pro látky, které vyvolávají obavy z možných účinků na fertilitu člověka

Látkám klasifikovaným jako toxické pro reprodukci kategorie 3 se přiřazuje výstražný symbol „Xn“ a věta R62

R62 Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti

Pro látky, které vyvolávají obavy z možných účinků vývojové toxicity

Látkám klasifikovaným jako toxické pro reprodukci kategorie 3 se přiřazuje výstražný symbol „Xn“ a věta R63

R63 Možné nebezpečí poškození plodu v těle matky

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu se na obalu nebo štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

4.1.3.3 Kategorizace látek toxických pro reprodukci

Reprodukční toxicita zahrnuje jak poškození mužské a ženské reprodukční funkce nebo kapacity (fertility), tak vznik nedědičných škodlivých účinků na potomstvo (vývojová toxicita). Dělí se na dvě hlavní skupiny:

1. účinky na mužskou nebo ženskou reprodukční schopnost (fertilitu)

Účinky na mužskou nebo ženskou reprodukční schopnost zahrnují nepříznivé účinky na libido, sexuální chování, veškeré aspekty tvorby a vývoje spermií nebo vajíčka, nebo vliv na hormonální aktivitu a fyziologickou odezvu, které by mohly interferovat s rozmnožovací kapacitou, samotným oplodněním nebo vývojem oplodněného vajíčka, včetně jeho implantace.

2. vývojová toxicita

Vývojová toxicita plodu se chápe v co nejširším smyslu, aby zahrnula všechny účinky, které mohou zasahovat do normálního vývoje jak před narozením, tak po narození. Zahrnuje účinky vyvolané nebo projevené prenatálně a rovněž účinky projevené postnatálně. Zahrnuje toxické účinky na embryo nebo plod, jako je snížená tělesná hmotnost, retardace růstu a vývoje, toxický účinek na orgány, úmrtí, potrat, teratogenní účinky, funkční vady, peri- a postnatální vady a poškozený postnatální duševní nebo fyzický vývoj, až včetně normálního pubertálního vývoje.

Klasifikace látek jako toxických pro reprodukci je určena k použití u látek, které mají hlavní nebo specifické vlastnosti, které vyvolávají tyto toxické účinky. Látky se neklasifikují jako toxické pro reprodukci, jsou-li tyto účinky způsobeny výhradně jako nespecifický sekundární důsledek jiných toxických účinků. Nejvíce se to týká těch látek, které jsou toxické pro reprodukci při takových hladinách expozice, které nevyvolávají jiné příznaky toxicity.

Zařazení látky do kategorie 1 z hlediska účinků na fertilitu nebo z hlediska vývojové toxicity se provádí na základě epidemiologických údajů. Zařazení do kategorie 2 nebo 3 se provádí především na základě údajů získaných na zvířatech. Údaje ze studií in vitro nebo ze studií na ptáčích vejcích se považují za „podpurné důkazy“ a pouze výjimečně by mohly vést ke klasifikaci při absenci údajů in vivo.

Stejně jako u většiny jiných druhů toxických účinků se u látek vykazujících toxicitu pro reprodukci předpokládá, že mají prahovou hodnotu, pod níž by se neměly nepříznivé účinky projevit. I při prokázání zřetelných účinků u studií na zvířatech mohou být pochybnosti o jejich významnosti pro člověka z hlediska podaných dávek, například když se účinky projeví pouze při vysokých dávkách, nebo když jsou značné rozdíly v toxikokinetice, nebo není-li vhodný způsob aplikace. Z těchto nebo obdobných důvodů může být oprávněná klasifikace látky jako kategorie 3, nebo se neklasifikuje vůbec.

Pro látky s nízkou toxicitou se použije limitní test podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾. Jestliže hladina dávky nejméně 1000 mg.kg⁻¹ při orálním příjmu nevyvolá žádné příznaky toxicity pro reprodukci, nepovažuje se za potřebné provádění studií při jiných hladinách dávek. Jsou-li k dispozici údaje ze studií prováděných s vyššími hladinami dávek, než je výše uvedená limitní dávka, musí být tyto údaje vyhodnoceny společně s dalšími příslušnými údaji. Za normálních okolností se předpokládá, že účinky pozorované pouze při dávkách přesahujících limitní dávku nevedou nezbytně ke klasifikaci „toxický pro reprodukci“.

Účinky na reprodukční schopnost (fertilitu)

Pro klasifikaci látky jako kategorie 2 z důvodu poškození fertility (plodnosti) je zapotřebí zřetelný důkaz u jednoho druhu zvířat s podpurným důkazem o mechanismu působení nebo místě působení, nebo o chemické podobnosti se známými látkami poškozujícími fertilitu nebo jiné informace získané u člověka, které vedou k závěru, že účinky budou pravděpodobně pozorovány u člověka. V případě, že existují tyto studie pouze u jednoho druhu bez dalších odpovídajících podpurných důkazů, může se látka klasifikovat jako kategorie 3.

Poškození fertility se může vyskytnout jako nespecifický průvodní jev závažné celkové toxicity nebo značné podvýživy. Zařazení látky do kategorie 2 lze provést pouze v případě, že existuje určitý stupeň specifické toxicity pro reprodukční systém. Pokud bylo poškození fertility u studií na zvířatech způsobeno špatným pářením, pak pro klasifikaci látky jako kategorie 2 je nezbytné mít důkaz o mechanismu působení, aby bylo možno interpretovat, zda je pravděpodobné, že nepříznivý účinek, jako je změna charakteru uvolňování hormonů, nastane u člověka.

Vývojová toxicita (fetální toxicita)

Pro klasifikaci jako kategorie 2 je nutný zřejmý důkaz o nepříznivých účincích v dobře provedených studiích na jednom nebo více druzích. Protože nepříznivé účinky v březosti nebo po porodu se mohou vyskytnout jako vedlejší důsledek toxicity pro matku, sníženého příjmu potravy nebo vody, stresu matky, nedostatku mateřské péče, určitých nedostatků ve skladbě potravy, nedostatečné péče o chov, přidružených infekcí atd., je důležité, aby se tyto pozorované účinky v dobře provedených studiích vyskytly a při hladinách dávek, které nejsou spojeny se značnou toxicitou pro matku. Důležitá je také cesta expozice. Zejména intraperitoneální injekce dráždivého materiálu může mít za následek místní

poškození dělohy a jejího obsahu, takže výsledky těchto studií je třeba interpretovat opatrně a samy o sobě nevedou obvykle ke klasifikaci.

Klasifikace jako kategorie 3 je založena na obdobných kritériích jako u kategorie 2, ale může být použita tam, kde experimentální plán má nedostatky, v jejichž důsledku jsou výsledky méně přesvědčivé, nebo kdy nelze vyloučit možnost, že účinky mohou být způsobeny nespecifickými vlivy, jako je celková toxicita.

Obecně se látky klasifikují jako kategorie 3 nebo se neklasifikují vůbec, když zjištěnými účinky jsou pouze malé změny ve výskytu spontánních vad, malé změny v rozsahu běžných odchylek pozorovaných při hodnocení kostry, nebo malé rozdíly při hodnocení postnatálního vývoje.

Účinky v průběhu laktace

Látky, které jsou klasifikovány jako toxické pro reprodukci, a které také vyvolávají obavy z hlediska jejich účinků na laktaci, je nutno označit také větou R64 (viz kritéria uvedená v bodě 3.2.8).

Pro účely klasifikace se za „toxické pro reprodukci“ nepovažují toxické účinky na potomstvo, které vyplývají pouze z expozice mateřskému mléku, nebo toxické účinky plynoucí z přímé expozice dítěte, pokud tyto účinky nemají za následek poškozený vývoj potomka.

Látky, které nejsou klasifikovány jako toxické pro reprodukci, ale vyvolávají obavy z toxicity přenesené na dítě v průběhu laktace, je nutno označit větou R64 (viz kritéria uvedená v bodě 3.2.8). Tato R-věta je vhodná také pro látky, které ovlivňují množství nebo kvalitu mléka.

Věta R64 se přiřazuje na základě:

- a) toxikokinetických studií, které prokáží pravděpodobnost, že by látka mohla být přítomna v mateřském mléce v potenciálně toxických hladinách, nebo
- b) výsledků jednogeneračních nebo dvougeneračních studií na zvířatech, které prokáží nepříznivé účinky na potomka, způsobené přenosem látky do mateřského mléka, nebo
- c) důkazů u člověka, které svědčí o nebezpečí pro děti v průběhu kojení.

Látky, o nichž je známo, že se kumulují v organismu, a které se následně mohou v průběhu laktace uvolňovat do mléka, lze označit větami R33 a R64.

4.2 Postup klasifikace směsi z hlediska specifických účinků na zdraví

Jestliže směs obsahuje jednu nebo více látek klasifikovaných podle výše uvedených kritérií, potom se klasifikuje podle kritérií uvedených v příloze č. 2 části první oddílu A bodech 7 až 9 a v oddílu B bodu 6 této vyhlášky. Koncentrační limity jsou uvedeny buď v seznamu nebo, pokud látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou zde uvedeny bez koncentračních limitů, jsou tyto uvedeny v příloze č. 2 části první oddílu B bod 6 této vyhlášky.

5. KLASIFIKACE NA ZÁKLADĚ ÚČINKŮ NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

5.1 Obecné postupy

Kritéria pro klasifikaci na základě účinků na životní prostředí vyplývají ze zkušebních metod stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶⁾, pokud jsou tam uvedeny. Zkušebních metod požadovaných pro technickou dokumentaci podle příloh VII a VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁵⁾ je omezený počet a z nich odvozené informace mohou být pro řádnou klasifikaci nedostatečné. Klasifikace může vyžadovat další údaje vyplývající z přílohy IX nebo X přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁵⁾ nebo jiné rovnocenné studie. Kromě toho může být klasifikace předmětem zkoumání na základě dalších nových údajů.

Pro účely klasifikace a označování se tyto látky a směsi dělí do dvou skupin na základě akutních nebo dlouhodobých účinků ve vodních systémech, nebo jejich akutních nebo dlouhodobých účinků v ostatních systémech.

5.1.1 Klasifikace látek se obvykle provádí na základě experimentálních údajů o akutní toxicitě ve vodě,

rozkladu a $\log P_{ow}$ (nebo BCF, je-li k dispozici).

5.1.2 Klasifikace směsí se obvykle provádí na základě konvenční výpočtové metody uvedené v příloze č. 2 části druhé této vyhlášky. V tomto případě je klasifikace založena na jednotlivých koncentračních limitech, uvedených:

- v seznamu, nebo

- v příloze č. 2 části druhé oddílu B této vyhlášky, pokud látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

5.1.3 Obvykle se klasifikace směsí provádí konvenční výpočtovou metodou. Pro akutní toxicitu ve vodním prostředí je někdy vhodné provést zkoušky se směsí. Výsledky těchto zkoušek směsí mohou pouze modifikovat klasifikaci, která byla získána konvenční výpočtovou metodou. Zkoušky musí být ve shodě s kritérii uvedenými v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾ provedeny na všech třech druzích zvířat (řasy, dafnie a ryby), pokud nebyla směsí přiřazena klasifikace nejvyššího nebezpečí akutní toxicity ve vodním prostředí na základě zkoušení na jednom druhu, nebo pokud byl výsledek zkoušení znám již před nabytím účinnosti této vyhlášky.

5.2 Kritéria pro klasifikaci, označení nebezpečnosti a volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost

Kritéria pro klasifikaci látek uvedená v bodě 5.2.1 se vztahují také na směsi, které byly zkoušené podle bodu 5.1.3.

5.2.1 Vodní prostředí

5.2.1.1 Látky se klasifikují jako nebezpečné pro životní prostředí a přiřadí se jim výstražný symbol „N“ a R-věty podle následujících kritérií:

R50 Vysoce toxický pro vodní organismy

a

R53 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

Akutní toxicita: LC_{50} (96 hod., ryby) $\leq 1 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo

EC_{50} (48 hod., dafnie) $\leq 1 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo

IC_{50} (72 hod., řasy) $\leq 1 \text{ mg.l}^{-1}$,

a

- látka není snadno rozložitelná, nebo

- $\log P_{ow} \geq 3,0$ (pokud není experimentálně stanoveno $BCF \leq 100$);

Poznámka:

$\log P_{ow}$ = logaritmus rozdělovacího koeficientu oktanol/voda

BCF = biokoncentrační faktor

R50 Vysoce toxický pro vodní organismy

Akutní toxicita: LC_{50} (96 hod., ryby) $\leq 1 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo

EC_{50} (48 hod., dafnie) $\leq 1 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo IC_{50} (72 hod., řasy) $\leq 1 \text{ mg.l}^{-1}$,

R51 Toxický pro vodní organismy a

R53 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

Akutní toxicita:

LC_{50} (96 hod., ryby) $1 \text{ mg.l}^{-1} < LC_{50} \leq 10 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo

EC_{50} (48 hod., dafnie) $1 \text{ mg.l}^{-1} < EC_{50} \leq 10 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo

IC_{50} (72 hod., řasy) $1 \text{ mg.l}^{-1} < IC_{50} \leq 10 \text{ mg.l}^{-1}$,
a

- látka není snadno rozložitelná, nebo

- $\log P_{ow} \geq 3,0$ (pokud není experimentálně stanoveno $BCF < 100$).

5.2.1.2 Látky se klasifikují jako nebezpečné pro životní prostředí a přiřadí se jim R-věty podle následujících kritérií:

R52 Škodlivý pro vodní organismy

a

R53 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

Akutní toxicita:

LC_{50} (96 hod., ryby) $10 \text{ mg.l}^{-1} < LC_{50} \leq 100 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo

EC_{50} (48 hod., dafnie) $10 \text{ mg.l}^{-1} < EC_{50} \leq 100 \text{ mg.l}^{-1}$, nebo

IC_{50} (72 hod., řasy) $10 \text{ mg.l}^{-1} < IC_{50} \leq 100 \text{ mg.l}^{-1}$,

a

látka není snadno rozložitelná.

Toto kritérium se používá v případech, kdy neexistují dostatečné vědecké důkazy o rozložitelnosti nebo toxicitě, které by prokázaly, že látka ani rozkladné produkty nevytvoří potenciální dlouhodobé nebo pozdější nebezpečí pro vodní prostředí. Takové další vědecké důkazy se poskytnou na základě studií požadovaných podle přílohy IX přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁵⁾ nebo na základě rovnocenných studií a zpravidla zahrnují:

1) prokázanou schopnost rychlé rozložitelnosti ve vodním prostředí,

2) nepřítomnost účinků chronické toxicity při koncentraci $1,0 \text{ mg.l}^{-1}$, např. není-li pozorován žádný účinek při koncentraci vyšší než $1,0 \text{ mg.l}^{-1}$ při studii dlouhodobé toxicity na rybách nebo dafniích.

R52 Škodlivý pro vodní organismy

Látky, které nesplňují výše uvedená kritéria, přesto však mohou na základě dostupných důkazů týkajících se toxicity, představovat nebezpečí pro strukturu nebo funkci vodních ekosystémů.

R53 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

Látky, které nesplňují výše uvedená kritéria, které však přesto mohou na základě dostupných důkazů týkajících se jejich stálosti, schopnosti kumulace a dále na základě předpovídaného nebo pozorovaného chování v životním prostředí představovat dlouhodobé nebo opožděné nebezpečí pro strukturu nebo funkci vodních ekosystémů.

Například na látky špatně rozpustné ve vodě, tj. látky s rozpustností menší než 1 mg.l^{-1} , se vztahují tato kritéria, jestliže:

a) nejsou snadno rozložitelné

a

b) $\log P_{ow} \geq 3,0$ (pokud není experimentálně stanoveno $BCF \leq 100$).

Toto kritérium se používá pro látky, pokud neexistují další vědecké důkazy o rozložitelnosti nebo toxicitě, které by postačovaly k poskytnutí dostatečných záruk, že ani látka, ani produkty jejího rozkladu nepředstavují dlouhodobé nebo pozdější nebezpečí pro vodní prostředí.

Tyto další vědecké důkazy je obvykle zapotřebí založit na studiích požadovaných podle příloh IX a X přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾ a mohou zahrnovat:

- 1) prokázaný potenciál rychlého odbourávání ve vodním prostředí,
- 2) nepřítomnost účinků chronické toxicity při mezní rozpustnosti, např. není pozorován vliv koncentrace větší než je limit rozpustnosti stanovený dlouhodobou zkouškou toxicity na rybách nebo dafniích.

5.2.1.3 Stanovení IC_{50} pro řasy a stanovení rozložitelnosti

1. Jestliže v případě silně zbarvených látek lze prokázat, že růst řas je inhibován výhradně v důsledku snížení intenzity světla, pak IC_{50} 72 hod. pro řasy nelze použít jako základ pro klasifikaci.

2. Látky jsou považovány za snadno rozložitelné, jestliže platí následující kritéria:

a) při 28-denních studiích biologického rozkladu bylo dosaženo následujících hladin rozkladu:

- u zkoušek založených na rozpuštěném organickém uhlíku: 70 %,
- u zkoušek založených na spotřebě kyslíku nebo tvorbě oxidu uhličitého: 60 % teoretického maxima.

Těchto hladin biologické rozložitelnosti musí být dosaženo do 10 dnů od začátku rozkladu, kdy se za začátek rozkladu bere čas, kdy bylo rozloženo 10 % látky, nebo

b) v případech, kdy jsou k dispozici pouze údaje CHSK a BSK_5 , jestliže poměr $BSK_5/CHSK$ je větší nebo roven 0,5; nebo

c) je-li k dispozici jiný vědecký důkaz, že látku lze do 28 dnů rozložit (biologicky nebo nebiologicky) ve vodním prostředí z více než 70 %.

5.2.2 Ostatní prostředí

5.2.2.1 Látky a směsi se klasifikují jako nebezpečné pro životní prostředí a přiřadí se jim výstražný symbol „N“ a R-věty na základě níže uvedeného obecného kritéria:

R54 Toxický pro rostliny

R55 Toxický pro živočichy

R56 Toxický pro půdní organismy

R57 Toxický pro včely

R58 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí

Látky a směsi, které na základě dostupných důkazů o jejich toxicitě, stálosti, kumulativní schopnosti a předvídanému nebo pozorovanému vlivu a chování v životním prostředí mohou představovat okamžité, dlouhodobé nebo opožděné nebezpečí pro strukturu nebo funkci přírodních ekosystémů, vyjma nebezpečí uvedeného v bodě 5.2.1.

5.2.2.2 Látky a směsi se klasifikují jako nebezpečné pro životní prostředí a přiřadí se jim výstražný symbol „N“ a R-věta na základě těchto kritérií:

R59 Nebezpečný pro ozonovou vrstvu

Látky, které na základě dostupných důkazů o jejich vlastnostech a předvídanému nebo pozorovanému osudu a chování v životním prostředí mohou představovat nebezpečí pro strukturu nebo funkci stratosférické ozonové vrstvy. Do této skupiny náleží látky poškozující ozonovou vrstvu, uvedené v příloze I přímo použitelného předpisu Evropské unie⁹⁾. Směsi se klasifikují konvenční výpočtovou metodou uvedenou v příloze č. 2 části druhé oddílu A a B této vyhlášky.

5.3 Poznámka

I když se uvedená kritéria vztahují na vodní ekosystémy, je známo, že určité látky a směsi mohou simultánně nebo alternativně ovlivňovat jiné ekosystémy, jejichž složky mohou sahát od půdní mikroflóry a mikrofauny po primáty.

6. VOLBA STANDARDNÍCH POKYNŮ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ (S-VĚT)

6.1 Úvodní poznámky

Standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věty) se přiřazují nebezpečným směsím na základě

níže uvedených obecných kritérií. Vedle toho jsou pro určité směsi povinné S-věty uvedené v příloze č. 7 této vyhlášky.

6.2 Standardní pokyny pro bezpečné zacházení se směsmi

S 1 Uchovávejte uzamčené

Použití:

- vysoce toxické, toxické a žíravé směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro výše uvedené směsi, pokud jsou prodávány spotřebiteli.

S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí

Použití:

- všechny nebezpečné směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro všechny nebezpečné směsi prodávané spotřebiteli, vyjma směsí klasifikovaných pouze jako nebezpečné pro životní prostředí.

S 3 Uchovávejte na chladném místě

Použití:

- organické peroxidy,
- jiné nebezpečné směsi s bodem varu $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Kritéria pro použití:

- povinná pro organické peroxidy, pokud není použita věta S 47,
- doporučená pro jiné nebezpečné směsi s bodem varu $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

S 4 Uchovávejte mimo obytné objekty

Použití:

- vysoce toxické a toxické směsi.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na vysoce toxické a toxické směsi, kde je žádoucí doplnit větu S 13; například pokud existuje nebezpečí vdechováním a směs je nutno skladovat mimo obytné objekty. Tento pokyn není určen k tomu, aby bránil správnému používání směsi v obytných objektech.

S 5 Uchovávejte pod (příslušnou kapalinu specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- pevné směsi podléhající samovznícení.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na speciální případy, např. sodík, draslík nebo bílý fosfor.

S 6 Uchovávejte pod (inertní plyn specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- nebezpečné směsi, které musí být uchovávány v inertní atmosféře.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na speciální případy, např. určité organokovové sloučeniny.

S 7 Uchovávejte obal těsně uzavřený

Použití:

- organické peroxidy,
- směsi, které mohou uvolňovat vysoce toxické, toxické, zdraví škodlivé nebo extrémně hořlavé plyny,
- směsi, které při styku s vlhkostí uvolňují extrémně hořlavé plyny,
- vysoce hořlavé pevné směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro organické peroxidy,
- doporučená pro ostatní výše uvedené oblasti použití.

S 8 Uchovávejte obal suchý

Použití:

- směsi, které mohou prudce reagovat s vodou,
- směsi, které při styku s vodou uvolňují extrémně hořlavé plyny,
- směsi, které při styku s vodou uvolňují vysoce toxické nebo toxické plyny.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na výše uvedené oblasti použití, pokud je nutné posílit výstrahy dané zejména větami R14, R15 a větou R29.

S 9 Uchovávejte obal na dobře větraném místě

Použití:

- těkavé směsi, které mohou uvolňovat vysoce toxické, toxické nebo zdraví škodlivé páry,
- extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé kapaliny a extrémně hořlavé plyny.

Kritéria pro použití:

- doporučená pro těkavé směsi, které mohou uvolňovat vysoce toxické, toxické nebo zdraví škodlivé páry,
- doporučená pro extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé kapaliny nebo extrémně hořlavé plyny.

S 12 Neuchovávejte obal těsně uzavřený

Použití:

- směsi, které v důsledku uvolňování plynů nebo par mohou způsobit roztrhnutí nádoby.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na speciální případy uvedené výše.

S 13 Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv

Použití:

- vysoce toxické, toxické a zdraví škodlivé směsi.

Kritéria pro použití:

- doporučená pro směsi, u nichž je pravděpodobné, že budou používány spotřebitelem.

S 14 Uchovávejte odděleně od (vzájemně se vylučující látky uvede výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- organické peroxidy.

Kritéria pro použití:

- povinná a obvykle omezena na organické peroxidy. Může však být užitečná ve výjimečných případech, kdy nesnášenlivost látek může vyvolat specifické nebezpečí.

S 15 Chraňte před teplem

Použití:

- směsi, které se působením tepla mohou rozkládat nebo spontánně reagovat.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na speciální případy, např. monomery, nepřihlíží se však, jsou-li již použity věty R2, R3 anebo R5.

S 16 Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení- Zákaz kouření

Použití:

- extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé kapaliny a extrémně hořlavé plyny.

Kritéria pro použití:

- doporučena pro výše uvedené směsi, nepoužije se však, jsou-li již použity věty R2, R3 nebo R5.

S 17 Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů

Použití:

- směsi, které mohou s hořlavým materiálem vytvářet výbušné nebo samovznítitelné směsi.

Kritéria pro použití:

- vhodná pro použití ve speciálních případech, např. pro zdůraznění vět R8 a R9.

S 18 Zacházejte s obalem opatrně a opatrně jej otevírejte

Použití:

- směsi schopné vytvořit v obalu přetlak,

- směsi, které mohou tvořit výbušné peroxidy.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na výše uvedené případy, kdy existuje nebezpečí poškození očí, nebo když lze předpokládat, že směsi budou používány spotřebitelem.

S 20 Nejezte a nepijte při používání

Použití:

- vysoce toxické, toxické a žíravé směsi.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na speciální případy (např. arsen a sloučeniny arsenu; fluoracetáty), zejména pokud lze předpokládat, že některé z nich pravděpodobně budou používány spotřebitelem.

S 21 Nekuřte při používání

Použití:

- směsi, které při hoření uvolňují toxické produkty.

Kritéria pro použití:

- obvykle je omezena na speciální případy (např. halogenované sloučeniny).

S 22 Nevdechujte prach

Použití:

- všechny pevné směsi nebezpečné pro zdraví

Kritéria pro použití:

- povinná pro ty výše uvedené směsi, jimž je přiřazena věta R42,
- doporučená pro ty výše uvedené směsi, které jsou dodávány ve formě vdechovatelného prachu a u nichž není známo nebezpečí pro zdraví při vdechování.

S 23 Nevdechujte plyny/dýmy/páry/aerosoly (příslušný výraz specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- všechny kapalně nebo plynně směsi nebezpečné pro zdraví.

Kritéria pro použití:

- povinná pro ty výše uvedené směsi, jimž je přiřazena věta R42,
- povinná pro směsi určené k použití stříkáním nebo rozprašováním. Kromě ní musí být uvedena věta S 38 nebo S 51,
- doporučená tam, kde je nutno upozornit uživatele na nebezpečí při vdechování, které není uvedeno ve standardních větách označujících specifickou rizikovitost, které musí být uvedeny.

S 24 Zamezte styku s kůží

Použití:

- všechny směsi nebezpečné pro zdraví.

Kritéria pro použití:

- povinná pro ty směsi, jimž je přiřazena věta R43, pokud již není přiřazena rovněž věta S 36,
- doporučená tam, kde je nutno upozornit uživatele na nebezpečí při styku s kůží, která nejsou uvedena v R-větech (např. parästhesie), které musí být uvedeny. Může však být použita pro zdůraznění takových R-vět.

S 25 Zamezte styku s očima

Použití:

- všechny směsi nebezpečné pro zdraví.

Kritéria pro použití:

- doporučená tam, kde je nezbytné upozornit uživatele na nebezpečí styku s očima, která nejsou uvedena v již přiřazených R-větech. Může však být použita ke zdůraznění těchto R-vět,
- doporučená pro směsi s přiřazenými větami R34, R35, R36 nebo R41, které pravděpodobně budou používány spotřebitelem.

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc

Použití:

- žíravé nebo dráždivé směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro žíravé směsi a směsi, kterým již byla přiřazena věta R41,
- doporučená pro dráždivé směsi, kterým již byla přiřazena věta R36.

S 27 Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení

Použití:

- vysoce toxické, toxické nebo žíravé směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro vysoce toxické směsi s přiřazenou větou R27, které budou pravděpodobně používány spotřebitelem,
- doporučená pro vysoce toxické směsi s přiřazenou větou R27, používané v průmyslu. Tuto větu však není nutno použít, je-li již přiřazena věta S 36,
- doporučená pro toxické směsi s přiřazenou větou R24 a pro žíravé směsi, u nichž se předpokládá, že budou používány spotřebitelem.

S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím (vhodnou kapalinu specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- vysoce toxické, toxické nebo žíravé směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro vysoce toxické směsi,
- doporučená pro ostatní výše uvedené směsi, zejména pro případy, kdy voda není nejvhodnější kapalinou pro opláchnutí,
- doporučená pro žíravé směsi, které budou pravděpodobně používány spotřebitelem.

S 29 Nevylévejte do kanalizace

Použití:

- extrémně nebo vysoce hořlavé kapaliny nemísitelné s vodou,
- vysoce toxické a toxické směsi,
- směsi nebezpečné pro životní prostředí.

Kritéria pro použití:

- povinná pro směsi nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným výstražným symbolem „N“, které budou pravděpodobně používány spotřebitelem, pokud to není jejich určené použití,
- doporučená pro jiné výše uvedené směsi, u nichž se předpokládá, že budou používány spotřebitelem, pokud to není jejich určené použití.

S 30 K tomuto výrobku nikdy nepřidávejte vodu

Použití:

- směsi, které bouřlivě reagují s vodou.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na speciální případy (např. kyselinu sírovou) a lze ji použít, je-li vhodná, pro poskytnutí co možná nejjasnějších informací, buď ke zdůraznění věty R14, nebo jako alternativu k větě R14.

S 33 Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny

Použití:

- extrémně nebo vysoce hořlavé směsi.

Kritéria pro použití:

- doporučená pro průmyslově používané směsi, které neabsorbují vlhkost. Prakticky se nikdy nepoužívá pro směsi uváděné na trh pro používání spotřebitelem.

S 35 Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem

Použití:

- všechny nebezpečné směsi.

Kritéria pro použití:

- doporučená pro směsi, pro jejichž správné zneškodnění jsou potřebné speciální pokyny.

S 36 Používejte vhodný ochranný oděv

Použití:

- organické peroxidy,
- vysoce toxické, toxické nebo zdraví škodlivé směsi,
- žíravé směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro vysoce toxické a žíravé směsi,
- povinná pro ty směsi, jimž je přiřazena buď věta R21, nebo R24,
- povinná pro kategorii 3 karcinogenů, mutagenů a látek toxických pro reprodukci, pokud nejsou tyto účinky vyvolány výhradně vdechováním směsi,
- povinná pro organické peroxidy,
- doporučená pro toxické směsi, u nichž není známa hodnota LD₅₀ dermální, ale u nichž je pravděpodobné, že jsou toxické při styku s kůží,
- doporučená pro směsi používané v průmyslu, které pravděpodobně poškozují zdraví při dlouhodobé expozici.

S 37 Používejte vhodné ochranné rukavice

Použití:

- vysoce toxické, toxické, zdraví škodlivé nebo žíravé směsi,
- organické peroxidy,
- směsi dráždivé kůži nebo vyvolávající senzibilaci při styku s kůží.

Kritéria pro použití:

- povinná pro vysoce toxické a žíravé směsi,
- povinná pro směsi, jimž je přiřazena věta buď R21, R24 nebo R43,
- povinná pro směsi karcinogenní, mutagenní toxické pro reprodukci kategorie 3, pokud nejsou tyto účinky vyvolány výhradně vdechováním směsí,
- povinná pro organické peroxidy,
- doporučená pro toxické směsi, u nichž není známa hodnota LD₅₀ dermální, ale je u nich pravděpodobné, že jsou zdraví škodlivé při styku s kůží,
- doporučená pro směsi, které dráždí kůži.

S 38 V případě nedostatečného větrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích orgánů

Použití:

- vysoce toxické nebo toxické směsi.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na speciální případy zahrnující používání vysoce toxických nebo toxických směsí v průmyslu nebo zemědělství.

S 39 Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej

Použití:

- organické peroxidy,
- žíravé směsi, včetně dráždivých, které představují nebezpečí vážného poškození očí,
- vysoce toxické a toxické směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro směsi, jimž je přiřazena věta R34, R35 nebo R41,
- povinná pro organické peroxidy,
- doporučená tam, kde je třeba upozornit uživatele na nebezpečí při styku s očima, která nejsou uvedena v přiřazených R-větách,
- obvykle omezena na výjimečné případy pro vysoce toxické a toxické směsi, u nichž je nebezpečí vystříknutí a je pravděpodobné snadné vstřebávání kůží.

S 40 Podlahy a předměty znečištěné tímto materiálem čistěte (specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- všechny nebezpečné směsi.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na ty nebezpečné směsi, pro které se voda nepovažuje za vhodný čisticí prostředek (např. kde je potřebná absorpce práškovým materiálem, rozpuštění rozpouštědlem atd.) a kde je ze zdravotních nebo bezpečnostních důvodů důležité uvést upozornění v označení.

S 41 V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy

Použití:

- nebezpečné směsi, které při hoření uvolňují vysoce toxické nebo toxické plyny.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na speciální případy.

S 42 Při fumigaci nebo rozprašování používejte vhodný ochranný prostředek k ochraně dýchacích orgánů (specifikaci uvede výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- směsi určené pro uvedené účely, které však mohou ohrozit zdraví a bezpečnost uživatele, pokud se neprovedou patřičná preventivní opatření.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na speciální případy.

S 43 V případě požáru použijte..... (uvedte zde konkrétní typ hasicího zařízení. Pokud zvyšuje riziko voda, připojte: „Nikdy nepoužívat vodu“)

Použití:

- extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro směsi, které ve styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují extrémně hořlavé plyny,
- doporučená pro extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé směsi, zejména pokud jsou nemísitelné s vodou.

S 45 V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte označení směsi)

Použití:

- vysoce toxické směsi,
- toxické a žíravé směsi,
- směsi vyvolávající senzibilizaci při vdechování

Kritéria pro použití:

- povinná pro výše uvedené směsi.

S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení

Použití:

- všechny nebezpečné směsi vyjma vysoce toxických, toxických, žíravých nebo nebezpečných pro životní prostředí.

Kritéria pro použití:

- povinná pro všechny výše uvedené nebezpečné směsi, které pravděpodobně budou používány spotřebitelem, s výjimkou případů, kdy neexistuje žádný důvod k obavám z požití, zejména dětmi.

S 47 Uchovávejte při teplotě nepřesahující°C (specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- směsi, které se při určité teplotě stávají nestabilními.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na speciální případy (např. určité organické peroxidy).

S 48 Uchovávejte ve zvlhčeném stavu (vhodnou látku specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- směsi, které se po vyschnutí mohou stát velmi citlivými na jiskry, tření nebo nárazy.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na speciální případy, např. nitrocelulosa.

S 49 Uchovávejte pouze v původním obalu

Použití:

- směsi, které jsou náchylné ke katalytickému rozkladu.

Kritéria pro použití:

- směsi náchylné ke katalytickému rozkladu, např. některé organické peroxidy.

S 50 Nesměšujte s.....(specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

Použití:

- směsi, které mohou reagovat se specifikovaným produktem za vzniku vysoce toxických nebo toxických plynů,
- organické peroxidy.

Kritéria pro použití:

- doporučena pro výše uvedené směsi, které budou pravděpodobně používány spotřebitelem, pokud je toto označení vhodnější než věty R31 nebo R32,
- povinná pro některé peroxidy, které mohou prudce reagovat s urychlovači nebo promotory.

S 51 Používejte pouze v dobře větraných prostorech

Použití:

- směsi, u nichž se předpokládá, nebo jsou určeny, k přípravě par, prachů, aerosolů, dýmů, mlh atd., což vede ke vzniku nebezpečí inhalace, ohně nebo výbuchu.

Kritéria pro použití:

- doporučená tam, kde by nebylo vhodné použít větu S 38. Je důležitá v případech, kdy se předpokládá, že tyto směsi budou pravděpodobně používány spotřebitelem.

S 52 Nedoporučuje se pro použití v interiéru na velké plochy

Použití:

- těkavé, vysoce toxické, toxické a zdraví škodlivé směsi.

Kritéria pro použití:

- doporučena tam, kde je pravděpodobné, že dlouhodobé vystavení těmto směsím způsobí poškození zdraví v důsledku jejich těkavosti z upravených velkých ploch v bytech nebo v jiných uzavřených prostorech, kde se shromažďují lidé.

S 53 Zamezte expozici - před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce

Použití:

- směsi, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci.

Kritéria pro použití:

- povinná pro výše uvedené směsi, kterým je přiřazena alespoň jedna z následujících vět: R45, R46, R49, R60 nebo R61.

S 56 Zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady

Použití:

- všechny nebezpečné směsi.

Kritéria pro použití:

- doporučena pro všechny nebezpečné směsi, které pravděpodobně budou používány spotřebitelem a požaduje se jejich zneškodnění zvláštním způsobem.

S 57 Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí

Použití:

- směsi, jimž je přiřazen výstražný symbol „N“.

Kritéria pro použití:

- obvykle omezena na směsi, které pravděpodobně nebudou používány spotřebitelem.

S 59 Informujte se u výrobce/dovozce/následného uživatele o regeneraci nebo recyklaci

Použití:

- všechny nebezpečné směsi.

Kritéria pro použití:

- povinná pro směsi nebezpečné pro ozonovou vrstvu,

- doporučená pro jiné směsi, pro které je doporučena regenerace nebo recyklace.

S 60 Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad

Použití:

- všechny nebezpečné směsi.

Kritéria pro použití:

- doporučená pro směsi, u nichž se nepředpokládá, že budou používány spotřebitelem, a není jim přiřazena věta S 35.

S 61 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy

Použití:

- směsi nebezpečné pro životní prostředí.

Kritéria pro použití:

- obvykle používána pro směsi, jimž je přiřazen výstražný symbol „N“,
- doporučena pro všechny směsi klasifikované jako nebezpečné pro životní prostředí, na něž se nevztahuje výše uvedené.

S 62 Při požití nevyvolávejte zvracení: okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení

Použití:

- směsi klasifikované jako zdraví škodlivé s větou R65 na základě kritérií uvedených v bodě 3.2.3,
- nepoužívá se pro směsi, které jsou uváděny na trh v aerosolových rozprašovačích nebo v obalu vybaveném nerozebíratelně připojeným rozstřikovacím zařízením

Kritéria pro použití:

- povinná pro výše uvedené směsi, které jsou prodávány spotřebiteli, nebo pravděpodobně budou používány spotřebitelem, vyjma případů, kdy je povinná věta S 45 nebo S 46,
- doporučena pro výše uvedené směsi používané v průmyslu, vyjma případů, kdy je povinná věta S 45 nebo S 46.

S 63 V případě nehody při vdechnutí přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu

Použití:

- vysoce toxické a toxické směsi (plyny, páry, částice, těkavé kapaliny),
- směsi vyvolávající senzibilaci při vdechování.

Kritéria pro použití:

- povinná pro směsi s přiřazenou větou R26, R23 nebo R42, u nichž se předpokládá, že budou používány spotřebitelem způsobem, při kterém může dojít ke vdechnutí.

S 64 Při požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze je-li postižený při vědomí)

Použití:

- žíravé nebo dráždivé směsi.

Kritéria pro použití:

- doporučená pro výše uvedené směsi, u nichž se předpokládá, že budou používány spotřebitelem a kde je vhodné výše uvedené ošetření.

7. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY: SMĚSI

7.1 Plynné směsi

U plyných směr se bere v úvahu:

- a) hodnocení fyzikálně-chemických vlastností,
- b) hodnocení nebezpečnosti pro zdraví,
- c) hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí.

7.1.1 Hodnocení fyzikálně-chemických vlastností

7.1.1.1 Hořlavost

Hořlavé vlastnosti plyných směsí se stanoví metodami podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾.

Tyto směsi se klasifikují na základě výsledků provedených zkoušek a za použití kritérií uvedených v této příloze.

Hořlavost plyných směsí vyráběných na objednávku v malých množstvích, lze hodnotit za použití následující výpočtové metody Složení plyné směsi, vyjádřené vzorcem:

$$A_1 F_1 + \dots + A_1 F_1 + \dots A_n F_n + B_1 I_1 + \dots B_k I_k + \dots B_p I_p$$

kde:

A_i je molární zlomek i-tého hořlavého plynu v plyné směsi, v %,

B_k je molární zlomek k-tého inertního plynu v plyné směsi, v %,

F_i je i-tý hořlavý plyn v plyné směsi,

I_k je k-tý inertní plyn v plyné směsi,

n je počet hořlavých plynů v plyné směsi,

p je počet inertních plynů v plyné směsi,

Lze převést do tvaru, ve kterém všechna I_k (inertní plyny) jsou vyjádřena ekvivalentem dusíku za použití koeficientu K_k a kde ekvivalentní obsah nehořlavého plynu A_1 je vyjádřen následujícím vzorcem:

$$A_i' = A_i \cdot \left(\frac{100}{(A_i + K_k B_k)} \right).$$

K_k koeficient ekvivalence inertního plynu I_k ve vztahu k dusíku

Použitím maximální koncentrace hořlavého plynu, která ve směsi s dusíkem není hořlavá na vzduchu, lze získat následující výraz:

$$\sum_i A_i' / T_{ci} \leq 1$$

kde

T_{ci} maximální koncentrace hořlavého plynu, která ve směsi s dusíkem není hořlavá při styku se vzduchem, v %

Plynná směs je hořlavá, je-li hodnota výše uvedeného výrazu větší než jedna. Směs se klasifikuje jako extrémně hořlavá a přiřadí se věta R12.

Koeficienty ekvivalence (K_k)

Hodnoty koeficientů ekvivalence K_k mezi inertními plyny a dusíkem jsou uvedeny v tabulce 1 technické normy ČSN EN ISO 10156 „Plyny a plyné směsi - Stanovení hořlavosti a oxidační schopnosti při výběru výstupů ventilu lahve“.

Maximální koncentrace hořlavého plynu (T_{ci})

Hodnoty maximálních koncentrací hořlavého plynu T_{ci} jsou uvedeny v tabulce 2 technické normy ČSN EN ISO 10156 „Plyny a plyné směsi - Stanovení hořlavosti a oxidační schopnosti při výběru výstupů ventilu lahve“.

Pokud hodnota T_{ci} pro hořlavý plyn není uvedena v tabulce 2 výše uvedené technické normy, použije se odpovídající dolní limit výbušnosti (LEL).

Jestliže pro daný hořlavý plyn neexistuje hodnota LEL, přiřadí se hodnotě T_{ci} hodnota 1 % objemové.

Poznámky:

- Výše uvedený výraz lze použít pro odpovídající označení plyných směsí, avšak nelze jej považovat za metodu nahrazující experimentální stanovení technických bezpečnostních parametrů.
- Navíc tento výraz neposkytuje informace o tom, zda lze bezpečně připravit směs obsahující oxidační plyny. Při odhadu hořlavosti podle výše uvedeného vzorce nejsou oxidační plyny brány v úvahu.
- Výše uvedený vzorec dává spolehlivé výsledky pouze v případě, že se hořlavé plyny vzájemně neovlivňují, pokud jde o jejich hořlavost. To musí být vzato do úvahy např. u halogenovaných uhlovodíků.

7.1.1.2 Oxidační vlastnosti

Stanovení oxidačních vlastností plyných směsí se provede podle následující hodnotící metody.

Principem metody je porovnání oxidačního potenciálu plynů ve směsi s oxidačním potenciálem kyslíku ve vzduchu. Koncentrace plynů ve směsi je dána v % objemových.

Předpokládá se, že plyná směs je stejně velké nebo větší oxidační činidlo než vzduch, je-li splněna následující podmínka:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

kde:

x_i je koncentrace plynu v objemových %

C_i je koeficient ekvivalence kyslíku

V případě platnosti výše uvedené nerovnosti se směs klasifikuje jako oxidující a přiřadí se jí věta R8.

Koeficienty C_i , používané při výpočtu pro stanovení oxidační kapacity určitých plynů směsí, s ohledem k oxidační kapacitě kyslíku ve vzduchu, jsou uvedeny v tabulce 3 technické normy ČSN EN ISO 10156 „Plyny a plyné směsi - Stanovení hořlavosti a oxidační schopnosti při výběru výstupů ventilu lahve“.

Koeficient C_i je specifický pro každý oxidující plyn. Podle definice je C_i kyslíku roven 1,0. Jestliže pro danou látku není uvedena žádná hodnota koeficientu C_i přiřadí se jí hodnota 40.

7.2 Organické peroxidy

U organických peroxidů se stanovení oxidačních vlastností provede níže uvedenou výpočtovou metodou založenou na přítomnosti aktivního kyslíku. Obsah aktivního kyslíku (v %) ve směsi s obsahem organického peroxidu je dán vzorcem:

$$16 * \sum (n_i c_i / m_i)$$

kde:

n_i je počet peroxidických skupin v molekule organického peroxidu i ,

c_i je koncentrace (% hmot.) organického peroxidu i ,

m_i je molekulová hmotnost organického peroxidu i .

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 402/2011 Sb.

Konvenční výpočtové metody hodnocení nebezpečných vlastností směsí na základě vlastností nebezpečných pro zdraví a nebezpečných pro životní prostředí

Část první

KONVENČNÍ VÝPOČTOVÉ METODY HODNOCENÍ NEBEZPEČNOSTI SMĚSÍ PRO ZDRAVÍ

Úvodní poznámky

Hodnocení je nutno provést pro všechny účinky na zdraví, odpovídající účinkům látek obsažených ve směsi. Tato konvenční metoda, popsaná v oddílech A a B této části přílohy je výpočtovou metodou a lze ji použít pro všechny směsi. Zvažují se všechny druhy nebezpečnosti látek pro zdraví obsažených

ve směsi. Pro tento účel se nebezpečné účinky na zdraví dělí na:

1. akutní letální účinky,
2. neletální nevratné účinky po jedné expozici,
3. závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici,
4. žíravé účinky, dráždivé účinky,
5. senzibilizující účinky,
6. karcinogenní účinky, mutagenní účinky, účinky toxické pro reprodukci.

Účinky směsi na zdraví se hodnotí konvenční výpočtovou metodou popsanou v oddílech A a B této části přílohy za použití jednotlivých koncentračních limitů

a) v případě, že nebezpečným látkám uvedeným v seznamu jsou přiřazeny koncentrační limity nezbytné pro použití metody hodnocení popsané v oddílu A této části přílohy, použijí se tyto koncentrační limity;

b) v případě, že nebezpečné látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo tam jsou uvedeny bez koncentračních limitů, použijí se koncentrační limity podle oddílu B této části přílohy.

Postup klasifikace je uveden v oddílu A této části přílohy.

Klasifikace látky (látek) a výsledná klasifikace směsi se vyjádří:

- výstražným symbolem nebezpečné vlastnosti a jednou nebo několika standardními větami označujícími specifickou rizikovost (R-věťami), nebo

- kategoriemi (kategorie 1, kategorie 2, kategorie 3) rovněž s přiřazenými R-věťami v případě, že látky nebo směsi jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci. Proto je důležité brát v úvahu kromě výstražného symbolu nebezpečné vlastnosti i všechny standardní věty označující specifickou rizikovost, které jsou přiřazeny jednotlivým látkám.

Systematické vyhodnocení všech nebezpečných účinků na zdraví se vyjádří pomocí koncentračních limitů (uvedených v hmotnostních procentech, vyjma plyných směsí, kde jsou tyto limity uvedeny v objemových procentech) v návaznosti na klasifikaci látky.

V případě, že v seznamu nejsou uvedeny koncentrační limity, použijí se pro konvenční metodu koncentrační limity uvedené v oddílu B této přílohy.

ODDÍL A

Postup hodnocení nebezpečnosti směsí pro zdraví

Hodnocení se provádí postupně v následujících krocích:

1. Směsi, které se klasifikují jako vysoce toxické

1.1 Jako vysoce toxické s přiřazeným výstražným symbolem „T+“ a věťami R26, R27 nebo R28 se pro své akutní letální účinky klasifikují:

1.1.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako vysoce toxické s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 1 oddílu B této přílohy (tabulka I pro směsi vyjma plyných a tabulka 1A pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

1.1.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako vysoce toxická, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodě 1.1.1 písm. a) nebo b), jestliže:

$$P_{T+}$$

$$\sum \left(\frac{\quad}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

kde

P_{T+} je koncentrace jednotlivých vysoce toxických látek ve směsi, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

L_{T+} je limit vysoké toxicity, specifikovaný pro jednotlivé vysoce toxické látky, uvedený v procentech hmotnostních nebo objemových.

1.2 Jako vysoce toxické s přiřazeným výstražným symbolem „T+“ a větou R39/cesta expozice se pro své neletální nevratné účinky po jedné expozici klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu nebezpečnou látku s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 2 oddílu B této části přílohy (tabulka II pro směsi vyjma plyných a IIA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

2. Směsi, které se klasifikují jako toxické

2.1 Jako toxické s přiřazeným výstražným symbolem „T“ a větami R23, R24 nebo R25 se pro své akutní letální účinky klasifikují:

2.1.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako vysoce toxické nebo toxické s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedené v bodě 1 oddílu B této části přílohy (tabulka 1 pro směsi vyjma plyných a IA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

2.1.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako vysoce toxická nebo toxická, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodě 2.1.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

kde

P_{T+} je koncentrace jednotlivých vysoce toxických látek ve směsi, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

P_T je koncentrace jednotlivých toxických látek ve směsi, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

L_T je limit toxicity specifikovaný pro jednotlivé vysoce toxické nebo toxické látky, uvedený v hmotnostních nebo objemových procentech.

2.2 Jako toxické s přiřazeným výstražným symbolem „T“ a větou R39/cesta expozice se pro své neletální nevratné účinky po jedné expozici klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako vysoce toxická nebo toxická s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 2 oddílu B této části přílohy (tabulka 11 pro směsi vyjma plyných a

tabulka IIA pro plynné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

2.3 Jako toxické s přiřazeným výstražným symbolem „T“ a větou R48/cesta expozice se pro své dlouhodobé účinky klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu nebezpečnou látku s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 3 oddílu B této části přílohy (tabulka III pro směsi vyjma plynných a tabulka IIIA pro plynné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

3. Směsi, které se klasifikují jako zdraví škodlivé

3.1 Jako zdraví škodlivé s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větami R20, R21 nebo R22 se pro své akutní letální účinky klasifikují:

3.1.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako vysoce toxické, toxické nebo zdraví škodlivé, které vyvolávají tyto účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 1 oddílu B této části přílohy (tabulka 1 pro směsi vyjma plynných a tabulka IA pro plynné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

3.1.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodech 3.1.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

kde:

P_{T+} je koncentrace jednotlivých vysoce toxických látek ve směsi, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

P_T je koncentrace jednotlivých toxických látek ve směsi, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

P_{Xn} je koncentrace jednotlivých zdraví škodlivých látek ve směsi, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

L_{Xn} je limit škodlivosti pro zdraví, specifikovaný pro jednotlivé vysoce toxické, toxické nebo zdraví škodlivé látky, uvedený v hmotnostních nebo objemových procentech.

3.2 Jako zdraví škodlivé s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R65 se pro své akutní účinky na plíce při požití klasifikují:

směsi klasifikované jako zdraví škodlivé na základě kritérií uvedených v bodě 3.2.3 přílohy č. 1. Při použití konvenční metody podle výše uvedeného odstavce 3.1 se nebere v úvahu klasifikace látky větou R65.

3.3 Jako zdraví škodlivé s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R68/cesta expozice se pro své neletální nevratné účinky po jedné expozici klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 2 oddílu B této části přílohy (tabulka II pro směsi vyjma plyných a tabulka IIA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

3.4 Jako zdraví škodlivé s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R48/cesta expozice se pro své dlouhodobé účinky klasifikují:

směsi obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako toxická nebo zdraví škodlivá s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu,
- b) koncentrace uvedená v bodě 3 oddílu B této části přílohy (tabulka III pro směsi vyjma plyných a tabulka IIIA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

4. Směsi, které se klasifikují jako žíravé

4.1 Jako žíravé s přiřazeným výstražným symbolem „C“ a větou R35 se klasifikují:

4.1.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako žíravé s přiřazenou větou R35, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedené v bodě 4 oddílu B této části přílohy (tabulka IV pro směsi vyjma plyných a tabulka IVA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

4.1.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako žíravá s přiřazenou větou R35, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity specifikované v bodě 4.1.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{C,R35}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R35, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$L_{C,R35}$ je limit žíravosti R35 uvedený pro jednotlivé žíravé látky, jimž je přiřazena věta R35, uvedený v hmotnostních nebo objemových procentech.

4.2 Jako žíravé s přiřazeným výstražným symbolem „C“ a větou R34 se klasifikují:

4.2.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako žíravé s přiřazenou větou R35 nebo R34, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 4 oddílu B této části přílohy (tabulka IV pro směsi vyjma plyných a tabulka IVA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

4.2.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity specifikované v bodě 4.2.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$P_{C,R35} \quad P_{C,R34}$$

$$\sum \left(\frac{\quad}{L_{C,R34}} + \frac{\quad}{L_{C,R34}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{C,R35}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R35, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$P_{C,R34}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R34, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$L_{C,R34}$ je limit žíravosti R34 specifikovaný pro jednotlivé žíravé látky, jimž je přiřazena věta R35 nebo R34, uvedený v hmotnostních nebo objemových procentech.

5. Směsi, které se klasifikují jako dráždivé

5.1 Jako dráždivé s přiřazeným výstražným symbolem „Xi“ a větou R41 se pro vážné poškození očí klasifikují:

5.1.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako dráždivé s přiřazenou větou R41, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 4 oddílu B této části přílohy (tabulka IV pro směsi vyjma plyných a tabulka IVA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky v seznamu nejsou uvedeny, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

5.1.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R41, nebo klasifikovanou jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity specifikované v bodě 5.1.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{C,R35}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R35, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

$P_{C,R34}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R34, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

$P_{Xi,R41}$ je koncentrace jednotlivých dráždivých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R41, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$L_{Xi,R41}$ je limit dráždivosti R41 jednotlivých žíravých látek, jimž je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo jednotlivých dráždivých látek, jimž je přiřazena věta R41, uvedený v hmotnostních nebo objemových procentech.

5.2 Jako dráždivé pro oči s přiřazeným výstražným symbolem „Xi“ a větou R36 se klasifikují:

5.2.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako žíravé s přiřazenou větou R35 nebo R34, nebo jako dráždivé s přiřazenou větou R41 nebo R36, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 4 oddílu B této části přílohy (tabulka IV pro směsi vyjma plyných a tabulka IVA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

5.2.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R41 nebo R36, nebo látku klasifikovanou jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity specifikované v bodě 5.2.1 písm. a) nebo b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

kde

$P_{C,R35}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R35, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$P_{C,R34}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R34, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$P_{Xi,R41}$ je koncentrace jednotlivých dráždivých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R41, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$P_{Xi,R36}$ je koncentrace jednotlivých dráždivých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R36, uvedená v hmotnostních nebo objemových procentech,

$L_{Xi,R36}$ je limit dráždivosti R36 specifikovaný pro jednotlivé žíravé látky, jimž je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo pro jednotlivé dráždivé látky, jimž je přiřazena věta R41 nebo R36, uvedený v hmotnostních nebo objemových procentech.

5.3 Jako dráždivé pro kůži s přiřazeným výstražným symbolem „Xi“ a větou R38 se klasifikují:

5.3.1 směsi obsahující jednu nebo více látek klasifikovaných jako dráždivé s přiřazenou větou R38, nebo jako žíravé s přiřazenou větou R35 nebo R34, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 4 oddílu B této části přílohy (tabulka IV pro směsi vyjma plyných a tabulka IVA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

5.3.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R38, nebo jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity specifikované v bodech 5.3.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{C,R35}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R35, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

$P_{C,R34}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R34, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

$P_{Xi,R38}$ je koncentrace jednotlivých dráždivých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R38, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

$L_{Xi,R38}$ je limit dráždivosti R38 specifikovaný pro jednotlivé žíravé látky, jimž je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo pro jednotlivé dráždivé látky, jimž je přiřazena věta R38, uvedený v procentech hmotnostních nebo objemových.

5.4 Jako dráždivé pro dýchací orgány s přiřazeným výstražným symbolem „Xi“ a větou R37 se klasifikují:

5.4.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako dráždivé s přiřazenou větou R37, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 4 oddílu B této části přílohy (tabulka IV a tabulka IVA), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

5.4.2 směsi obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R37, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodech 5.4.1 písm. a) nebo b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{Xi,R37}$ je koncentrace jednotlivých dráždivých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R37, uvedená v procentech hmotnostních nebo objemových,

$L_{Xi,R37}$ je limit dráždivosti R37 uvedený pro jednotlivé dráždivé látky s přiřazenou větou R37, uvedený v procentech hmotnostních nebo objemových.

5.4.3 plynné směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R37, nebo jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity specifikované v bodě 5.4.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{C,R35}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R35, uvedená v procentech objemových,

$P_{C,R34}$ je koncentrace jednotlivých žíravých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R34, uvedená v procentech objemových,

$P_{Xi,R37}$ je koncentrace jednotlivých dráždivých látek ve směsi, jimž je přiřazena věta R37, uvedená v procentech objemových,

$L_{Xi,R37}$ je limit dráždivosti R37 specifikovaný pro jednotlivé plynné žíravé látky, jimž je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo plynnou dráždivou látku s přiřazenou větou R37, v procentech objemových.

6. Směsi, které se klasifikují jako senzibilizující

6.1 Jako senzibilizující při styku s kůží s přiřazeným výstražným symbolem „Xi“ a větou R43 se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující s přiřazenou větou R43 s těmito účinky, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v bodě 5 oddílu B této části přílohy (tabulka V pro směsi vyjma plyných a tabulka VA pro plynné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

6.2 Jako senzibilizující při vdechování s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R42 se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující s přiřazenou větou R42, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 5 oddílu B této části přílohy (tabulka V pro směsi vyjma plyných a tabulka VA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

7. Směsi, které se klasifikují jako karcinogenní

7.1 Jako karcinogenní kategorie 1 nebo kategorie 2 s přiřazeným výstražným symbolem „T“ a větou R45 nebo R49 se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako karcinogenní s přiřazenou větou R45 nebo R49, označující karcinogenní látky kategorie 1 a kategorie 2, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a VIA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (7.1) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

7.2 Jako karcinogenní kategorie 3 s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R40 se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako karcinogenní s přiřazenou větou R40, která označuje karcinogenní látky kategorie 3, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a tabulka VIA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (7.2) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

8. Směsi, které se klasifikují jako mutagenní

8.1 Jako mutagenní kategorie 1 nebo 2 s přiřazeným výstražným symbolem „T“ a větou R46 se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako mutagenní s přiřazenou větou R46, označující mutagenní látky kategorie 1 a kategorie 2, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a tabulka VIA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (8.1) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

8.2 Jako mutagenní kategorie 3 s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R68 se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako mutagenní s přiřazenou větou R68, která označuje mutagenní látky kategorie 3, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo

vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a tabulka VIA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (8.2) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

9. Směsi, které se klasifikují jako toxické pro reprodukci

9.1 Jako toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 s přiřazeným výstražným symbolem „T“ a větou R60 (fertilita) se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako toxická pro reprodukci s přiřazenou větou R60, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 1 a kategorie 2, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a tabulka VIA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (9.1) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

9.2 Jako toxické pro reprodukci kategorie 3 s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R62 (fertilita) se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako toxická pro reprodukci s přiřazenou větou R62, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 3, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a VIA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (9.2) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

9.3 Jako toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 s přiřazeným výstražným symbolem „T“ a větou R61 (vývoj) se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako toxická pro reprodukci s přiřazenou větou R61, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 1 a kategorie 2, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a tabulka VTA pro plyné směsi), jestliže látka nebo látky v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (9.3) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

9.4 Jako toxické pro reprodukci kategorie 3 s přiřazeným výstražným symbolem „Xn“ a větou R63 (vývoj) se klasifikují:

směsi, které obsahují nejméně jednu látku s těmito účinky klasifikovanou jako toxická pro reprodukci s přiřazenou větou R63, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 3, jejichž jednotlivé koncentrace

jsou rovny nebo vyšší než:

- a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo
- b) koncentrace uvedená v bodě 6 oddílu B této části přílohy (tabulka VI pro směsi vyjma plyných a tabulka VIA pro plyné směsi) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

Výstražné symboly přiřazené podle tohoto bodu (9.4) se na obalu nebo na štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

ODDÍL B

Koncentrační limity používané při hodnocení nebezpečnosti směsí pro zdraví

V tabulkách I až VI jsou uvedeny koncentrační limity (v hmotnostních procentech), které se používají pro klasifikaci směsí, vyjma plyných, na základě klasifikace látek (uvedených v prvním sloupci těchto tabulek), které jsou složkami dané směsi.

V tabulkách IA až VIA jsou uvedeny koncentrační limity (v objemových procentech), které se používají pro klasifikaci plyných směsí, na základě klasifikace látek (uvedených v prvním sloupci těchto tabulek), které jsou složkami dané směsi.

Níže uvedené koncentrační limity se používají v případech, kdy specifické koncentrační limity nejsou uvedeny v seznamu.

1. Akutní letální účinky

1.1 Směsi vyjma plyných

Koncentrační limity uvedené v tabulce I, vyjádřené v hmotnostních procentech, určují klasifikaci směsí na základě koncentrace jednotlivých látek (v % hmot.) přítomných ve směsi, jejichž klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka I

Klasifikace látky	Klasifikace směsi (vyjma plyné)		
	T+	T	Xn
T + s R26, R27, R28	$c \geq 7 \%$	$1 \% \leq c < 7 \%$	$0,1 \% \leq c < 1 \%$
T s R23, R24, R25		$c \geq 25 \%$	$3 \% \leq c < 25 \%$
Xn s R20, R21, R22			$c \geq 25 \%$

R-věty označující specifickou rizikovost se směsím přiřazují podle následujících kritérií:

- v označení se uvede jedna nebo více výše uvedených R-vět, podle použité klasifikace,
- obecně se zvolí R-věty, které přísluší látce (látkám) přítomné v koncentraci, která způsobuje nejpřísnější klasifikaci.

1.2 Plyné směsi

Koncentrační limity uvedené v tabulce IA v objemových procentech určují klasifikaci plyné směsi na základě koncentrace jednotlivých plyných látek (v % obj.) přítomných v plyné směsi, jejichž klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka IA

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plyné směsi		
	T+	T	Xn
T + s R26, R27, R28	$c \geq 1 \%$	$0,2 \% \leq c < 1 \%$	$0,02 \% \leq c < 0,2 \%$
T s R23, R24, R25		$C \geq 5 \%$	$0,5 \% \leq c < 5 \%$
Xn s R20, R21, R22			$c \geq 5 \%$

R-věty označující specifickou rizikovost se směsím přiřazují podle následujících kritérií:

- v označení se uvede jedna nebo více výše uvedených R-vět, podle použité klasifikace,
- obecně se zvolí R-věty, které přísluší látce (látkám) přítomné v koncentraci, která způsobuje nejprísnější klasifikaci

2. Neletální nevratné účinky po jedné expozici

2.1 Směsi vyjma plyných

Individuální koncentrační limity uvedené v tabulce II v hmotnostních procentech, určují klasifikaci směsi na základě koncentrace jednotlivých látek (v % hmot.), které vyvolávají neletální nevratné účinky po jedné expozici (R39/cesta expozice, R68/cesta expozice)

Tabulka II

Klasifikace látky	Klasifikace směsi (vyjma plyné)		
	T+	T	Xn
T+ s R39/cesta expozice	$c \geq 10\%$ R39 (*) povinná	$1\% \leq c < 10\%$ R39 (*) povinná	$0,1\% \leq c < 1\%$ R68 (*) povinná
T s R39/cesta expozice		$c \geq 10\%$ R39 (*) povinná	$1\% \leq c < 10\%$ R68 (*) povinná
Xn s R68/cesta expozice			$c \geq 10\%$ R68 (*) povinná

(*) Pro označení cesty aplikace/expozice (cesta expozice) se použijí kombinované R-věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 přílohy č 1 této vyhlášky

22 Plyné směsi

Individuální koncentrační limity uvedené v tabulce IIA (v % obj.) určují klasifikaci plyné směsi na základě koncentrace plyných látek (v % obj.) přítomných v plyné směsi, které mají neletální nevratné účinky po jedné expozici (R39/cesta expozice, R68/cesta expozice).

Tabulka IIA

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plyné směsi		
	T+	T	Xn
T+ s R39/cesta expozice	$c \geq 1\%$ R39 (*) povinná	$0,2\% \leq c < 1\%$ R39 (*) povinná	$0,02\% \leq c < 0,2\%$ R68 (*) povinná
T s R39/cesta expozice		$c \geq 5\%$ R39 (*) povinná	$0,5\% \leq c < 5\%$ R68 (*) povinná
Xn s R68/cesta expozice			$C \geq 5\%$ R68 (*) povinná

(*) Pro označení cesty aplikace/expozice (cesta expozice) se použijí kombinované R-věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 přílohy č 1 této vyhlášky

3. Závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici

31 Směsi vyjma plyných

Individuální koncentrační limity uvedené v tabulce 111 (v % hmot.) určují klasifikaci směsi na základě koncentrace jednotlivých látek, přítomných ve směsi, které vyvolávají závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici (R48/cesta expozice).

Tabulka III

--	--	--	--

Klasifikace látky	Klasifikace směsi (vyjma plyné)	
	T	Xn
T s R48/cesta expozice	$c \geq 10 \%$ R48 (*) povinná	$1 \% \leq c < 10 \%$ R48 (*) povinná
Xn s R48/cesta expozice		$c \geq 10 \%$ R48 (*) povinná

Pro označení cesty aplikace/expozice (cesta expozice) se použijí kombinované R-věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 přílohy č. 1 této vyhlášky

32 Plyné směsi

Individuální koncentrační limity uvedené v tabulce IIIA (v % obj.) určují klasifikaci plyné směsi na základě koncentrace jednotlivých plyných látek, přítomných v plyné směsi, které vyvolávají závažné účinky po opakované nebo prodloužené expozici (R48/cesta expozice).

Tabulka IIIA

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plyné směsi	
	T	Xn
T s R48/cesta expozice	$c \geq 5 \%$ R48 (*) povinná	$0,5 \% \leq c < 5 \%$ R48 (*) povinná
Xn s R48/cesta expozice		$c \geq 5 \%$ R48 (*) povinná

(*) Pro označení cesty aplikace/expozice (cesta expozice) se použijí kombinované R-věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 přílohy č. 1 této vyhlášky.

4. Žirově a dráždivé účinky včetně závažného poškození očí

4.1 Směsi vyjma plyných

Individuální koncentrační limity uvedené v tabulce IV (v % hmot.) určují klasifikaci směsí na základě koncentrace jednotlivých látek se žíravými účinky (R34, R35) nebo dráždivými účinky (R36, R37, R38, R41), přítomných ve směsi.

Tabulka IV

Klasifikace látky	Klasifikace směsi (vyjma plyné)			
	C s R35	Cs R34	Xi s R41	Xi s R36, R37, R38
C s R35	$c \geq 10 \%$ R35 povinná	$5 \% \leq c < 10 \%$ R34 povinná	$c \geq 5 \%$ (*)	$1 \% \leq c < 5 \%$ R36/38 povinná
C s R34		$c \geq 10 \%$ R34 povinná	$c \geq 10 \%$ (*)	$5 \% \leq c < 10 \%$ R36/38 povinná
Xi s R41			$c \geq 10 \%$ R41 povinná	$5 \% \leq c < 10 \%$ R36 povinná
Xi s R36, R37, R38				$c \geq 20 \%$ R36, R37, R38 jsou povinné z hlediska přítomné koncentrace, vztahuje-li se na dané látky

(*) Podle přílohy č. 1 této vyhlášky je nutno žíravé látky s přiřazenými větami R35 nebo R34 rovněž považovat za látky s přiřazenou větou R41 V důsledku toho, obsahuje-li směs žíravé látky s R35

nebo R34, jejichž obsah je nižší než jsou koncentrační limity pro klasifikaci směsi jako žíravé, mohou tyto látky přispět ke klasifikaci směsi jako dráždivá s R41 nebo dráždivá s R36

Poznámka Prosté použití konvenční výpočtové metody na směsi obsahující látky klasifikované jako žíravé nebo dráždivé může vést k podcenění nebo přecenění rizika, nejsou-li vzaty v úvahu další významné faktory (např. pH směsi). Při klasifikaci žíravosti by tedy měly být uváženy pokyny uvedené v bodě 3.2.5 přílohy č. 1 této vyhlášky a v § 8 odst. 5 zákona.

42 Plyné směsi

Individuální koncentrační limity uvedené v tabulce IVA (v % obj.) určují klasifikaci plyné směsi na základě koncentrace jednotlivých plyných látek se žíravými nebo dráždivými účinky (R34, R35 nebo R36, R37, R38, R41)

Tabulka IVA

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plyné směsi			
	C s R35	C s R34	Xi s R41	Xi s R36, R37, R38
C s R35	$c \geq 1 \%$ R35 povinná	$0,2 \% \leq c < 1 \%$ R34 povinná	$c \geq 0,2 \% (*)$	$0,02 \% \leq c < 0,2 \%$ R36/37/38 povinná
C s R34		$c \geq 5 \%$ R34 povinná	$c \geq 5 \% (*)$	$0,5 \% \leq c < 5 \%$ R36/37/38 povinná
Xi s R41			$c \geq 5 \%$ R41 povinná	$0,5 \% \leq c < 5 \%$ R36 povinná
Xi s R36, R37, R38				$c > 5 \%$ R36, R37, R38 jsou v případě potřeby povinné

(*)Podle přílohy č. 1 této vyhlášky je nutno žíravé látky s přiřazenými větami R35 nebo R34 rovněž považovat za látky s přiřazenou větou R41 V důsledku toho, obsahuje-li směs žíravé látky s R35 nebo R34, jejichž obsah je nižší než jsou koncentrační limity pro klasifikaci směsi jako žíravé, mohou tyto látky přispět ke klasifikaci směsi jako dráždivá s R41 nebo dráždivá s R36

Poznámka Proste použití konvenční výpočtové metody na směsi obsahující látky klasifikované jako žíravé nebo dráždivé může vést k podcenění nebo přecenění rizika, nejsou-li vzaty v úvahu další významné faktory (např. pH směsi) Při klasifikaci žíravosti by tedy měly být uváženy pokyny uvedené v bodě 3.2.5 přílohy č. 1 této vyhlášky a § 8 odst. 5 zákona

5. Senzibilizující účinky

51 Směsi vyjma plyných

Směsi, které vyvolávají tyto účinky, se klasifikují jako senzibilizující a přiřazuje se jim

- výstražný symbol „Xn“ s větou R42, jestliže tento účinek může být vyvolán vdechováním,
- výstražný symbol „Xi“ s větou R43, jestliže tento účinek může být vyvolán stykem s kůží

Výstražné symboly, přiřazené podle tohoto bodu (5.1), se na obalu nebo štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

Individuální koncentrační limity uvedené v tabulce V (v % hmot.) určují klasifikaci směsí, vyjma plyných, na základě koncentrace jednotlivých látek přítomných ve směsi.

Tabulka V

Klasifikace látky	Klasifikace směsi (vyjma plyné)	
	Senzibilizující s R42	Senzibilizující s R43
Senzibilizující s R42	$c \geq 1 \%$ R42 povinná	

Senzibilizující s R43		$c \geq 1 \%$ R43 povinná
-----------------------	--	------------------------------

5.2 Plynné směsi

Plynné směsi, které vyvolávají takové účinky, se klasifikují jako senzibilizující a přiřazuje se jim:

- výstražný symbol „Xn“ s větou R42, jestliže lze tento účinek vyvolat vdechováním,
- výstražný symbol „Xi“ s větou R43, jestliže lze tento účinek vyvolat stykem s kůží.

Výstražné symboly, přiřazené podle tohoto bodu (5.2), se na obalu nebo štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

V tabulce VA jsou uvedeny individuální koncentrační limity (v % obj.), které určují klasifikaci směsi.

Tabulka VA

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plynné směsi	
	Senzibilizující s R42	Senzibilizující s R43
Senzibilizující s R42	$c \geq 0,2 \%$ R42 povinná	
Senzibilizující s R43		$c \geq 0,2 \%$ R43 povinná

6. Účinky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci

6.1 Směsi vyjma plynných

Směsi, které obsahují látky s těmito účinky, se klasifikují jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci a přiřazují se jim následující výstražné symboly a R-věty na základě koncentračních limitů (v % hmot.) uvedených v tabulce VI:

Karcinogenní kategorie 1 a 2 T; R45 nebo R49

Karcinogenní kategorie 3 Xn; R40

Mutagenní kategorie 1 a 2 T; R46

Mutagenní kategorie 3 Xn; R68

Toxický pro reprodukci, fertilita, kategorie 1 a 2 T; R60

Toxický pro reprodukci, fetální toxicita, kategorie 1 a 2 T; R61

Toxický pro reprodukci, fertilita, kategorie 3 Xn; R62

Toxický pro reprodukci, fetální toxicita, kategorie 3 Xn; R63

Výstražné symboly, přiřazené podle tohoto bodu (6.1), se na obalu nebo štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

Tabulka VI

Klasifikace látky	Klasifikace směsi (vyjma plynné)	
	Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
karcinogenní látky kategorie 1 nebo 2 s R45 nebo R49	$c \geq 0,1 \%$ karcinogenní R45, R49 jsou povinné v případě potřeby	
karcinogenní látky kategorie 3 s R40		$c \geq 1 \%$ karcinogenní R40 povinná (není-li již přiřazena R45) (*)
mutagenní látky kategorie 1 nebo 2 s R46	$c \geq 0,1 \%$ mutagenní R46 povinná	

mutagenní látky kategorie 3 s R68		c > 1 % mutagenní R68 povinná (není-li již přiřazena R46)
Klasifikace látky	Klasifikace směsi (vyjma plynné)	
	Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 1 nebo 2 s R60 (fertilita)	c > 0.5 % toxicky pro reprodukci (fertilita) R60 povinná	
látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 3 s R62 (fertilita)		c > 5 % toxicky pro reprodukci (fertilita) R62 povinná (není-li již přiřazena R60)
látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 1 nebo 2 s R61 (fetální toxicita)	c > 0,5 % toxicky pro reprodukci (fetální toxicita) R61 povinná	
látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 3 s R63 (fetální toxicita)		c > 5 % toxicky pro reprodukci (fetální toxicita) R63 povinná (není-li již přiřazena R61)

(*) V případech, kdy jsou směsi přiřazeny věty R49 a R40, ponechají se obě R-věty, protože věta R40 nerozlišuje mezi expozičními vstupy, zatímco věta R49 se přiřazuje pouze pro inhalační cestu

62 Plyné směsi

Plyné směsi, které obsahují látky s těmito účinky, se klasifikují jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci a přiřazují se jim následující výstražné symboly a R-věty na základě koncentračních limitů (v % obj) uvedených v tabulce VIA

Karcinogenní, kategorie 1 a 2 T; R45 nebo R49

Karcinogenní, kategorie 3 Xn, R40

Mutagenní, kategorie 1 a 2 T; R46

Mutagenní, kategorie 3 Xn, R68

Toxický pro reprodukci, fertilita, kategorie 1 a 2 T, R60 Toxický pro reprodukci, fetální toxicita, kategorie 1 a 2 T, R61

Toxický pro reprodukci, fertilita, kategorie 3 Xn, R62

Toxický pro reprodukci, fetální toxicita, kategorie 3 Xn, R63

Výstražné symboly, přiřazené podle tohoto bodu (6.2), se na obalu nebo štítku uvedou bez slovního vyjádření nebezpečnosti.

Tabulka VIA

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plyné směsi	
	Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
karcinogenní látky kategorie 1 nebo 2 s R45 nebo R49	c ≥ 0,1% karcinogenní R45, R49 jsou povinné v případě potřeby	
karcinogenní látky kategorie 3 s R40		c ≥ 1 % karcinogenní R40 povinná (není-li již přiřazena R45) (*)
mutagenní látky kategorie 1 nebo	c ≥ 0,1 %	

2 s R46	mutagenní R46 povinná	
mutagenní látky kategorie 3 s R68		$c \geq 1 \%$ mutagenní R68 povinná (není-li již přiřazena R46)
látky toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 s R60 (fertilita)	$c \geq 0,2 \%$ toxicky pro reprodukci (fertilita) R60 povinná	
látky toxické pro reprodukci kategorie 3 s R62 (fertilita)		$c \geq 1 \%$ toxicky pro reprodukci (fertilita) R62 povinná (není-li již přiřazena R60)
látky toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 s R61 (fetální toxicita)	$c \geq 0,2 \%$ toxicky pro reprodukci (fetální toxicita) R61 povinná	
látky toxické pro reprodukci kategorie 3 s R63 (fetální toxicita)		$c \geq 1 \%$ toxicky pro reprodukci (fetální toxicita) R63 povinná (není-li již přiřazena R61)

(*) v případech, kdy jsou směsi přiřazeny věty R49 a R40 ponechají se obě R-věty, protože věta R40 nerozlišuje mezi expozičními vstupy zatímco věta R49 se přiřazuje pouze pro inhalační cestu

Část druhá

KONVENČNÍ VÝPOČTOVÉ METODY HODNOCENÍ NEBEZPEČNOSTI SMĚSÍ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Úvodní poznámky

Hodnocení je nutno provést z hlediska všech vlastností nebezpečných pro životní prostředí. Pro toto hodnocení a následnou klasifikaci směsí se používají koncentrační limity, uvedené v hmotnostních procentech (% hmot.) pro směsi vyjma plyných a v procentech objemových (% obj.) pro plyné směsi.

V oddílu A této části přílohy jsou uvedeny konvenční výpočtové metody pro klasifikaci směsí a R-věty přiřazované k příslušné klasifikaci směsí.

V oddílu B této části přílohy jsou uvedeny koncentrační limity, používané při aplikaci konvenční výpočtové metody, společně s písmenným označením nebezpečných vlastností a R-větami, udávajícími klasifikaci.

V souladu s § 9 odst. 1 písm. a) zákona se nebezpečnost směsí pro životní prostředí hodnotí konvenční výpočtovou metodou popsanou v oddílech A a B této části přílohy za použití jednotlivých koncentračních limitů:

a) v případě, že nebezpečným látkám uvedeným v seznamu jsou přiřazeny koncentrační limity, nezbytné pro použití metody hodnocení popsané v oddílu A této části přílohy, použijí se tyto koncentrační limity;

b) v případě, že nebezpečné látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou zde uvedeny bez koncentračních limitů, nezbytných pro použití výpočtové metody hodnocení uvedené v oddílu A této části přílohy, použije se koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy.

V oddílu C této části přílohy jsou uvedeny informace o zkušebních metodách pro hodnocení nebezpečnosti směsí pro vodní prostředí.

ODDÍL A

Postup hodnocení nebezpečnosti směsí pro životní prostředí

a) vodní prostředí

Konvenční výpočtová metoda hodnocení nebezpečnosti směsí pro vodní prostředí

Konvenční výpočtová metoda hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí bere v úvahu všechny druhy nebezpečnosti, které směs může znamenat pro toto prostředí, podle níže uvedených specifikací.

Směsi, které se klasifikují jako nebezpečné pro životní prostředí

1. Jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným výstražným symbolem „N“ a větami R50 a R53 (R50-53) se klasifikují:

1.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

1.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodě 1.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50-53}$ je koncentrace každé látky ve směsi, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R50-53, uvedená v hmotnostních procentech,

$L_{N,R50-53}$ je limit R50-53 jednotlivých látek nebezpečných pro životní prostředí, jimž jsou přiřazeny věty R50-53, uvedený v hmotnostních procentech.

2. Jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným výstražným symbolem „N“ a větami R51 a R53 (R51-53), není-li směs již klasifikována podle výše uvedeného bodu 1, se klasifikují:

2.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

2.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodě 2.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50-53}$ je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi, jimž jsou přiřazeny věty R50-53, uvedená v hmotnostních procentech,

$P_{N,R51-53}$ je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi, jimž jsou přiřazeny věty R51-53, uvedená v hmotnostních procentech,

$L_{N,R51-53}$ je limit R51-53 jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek, jimž jsou přiřazeny věty R50-53 nebo R51-53, uvedený v hmotnostních procentech.

3. Jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenými větami R52 a R53 (R52-53), není-li směs již klasifikována podle výše uvedených bodů 1 nebo 2. se klasifikují:

3.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečná pro

životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53 nebo R52-53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

3.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R51-53, nebo R50-53, nebo R52-53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodě 3.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50-53}$ je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi, s přiřazenými větami R50-53, uvedená v hmotnostních procentech,

$P_{N,R51-53}$ je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi, s přiřazenými větami R51-53, uvedená v hmotnostních procentech,

P_{R52-53} je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi, s přiřazenými větami R52-53, uvedená v hmotnostních procentech,

L_{R52-53} je limit R52-53 jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek s přiřazenými větami R50-53, nebo R51-53, nebo R52-53, uvedený v hmotnostních procentech.

4. Jako nebezpečně pro životní prostředí s přiřazeným výstražným symbolem „N“ a větou R50, není-li již směs klasifikována podle výše uvedeného bodu 1, se klasifikují:

4.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenou větou R50, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy (tabulka 2) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

4.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodě 4.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{N,R50}$ je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R50, uvedená v hmotnostních procentech,

$L_{N,R50}$ je limit R50 jednotlivých životního prostředí nebezpečných látek s přiřazenou větou R50, uvedený v hmotnostních procentech;

4.3 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenou větou R50, které nesplňují kritéria uvedená v bodech 4.1 nebo 4.2, a dále obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53, jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50}$ je koncentrace jednotlivých životního prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R50, uvedená v hmotnostních procentech,

$P_{N,R50-53}$ je koncentrace jednotlivých životního prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenými větami R50-53, uvedená v hmotnostních procentech,

$L_{N,R50}$ je limit R50 jednotlivých životního prostředí nebezpečných látek s přiřazenými větami R50 nebo R50-53, uvedený v hmotnostních procentech.

5. Jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenou větou R52, není-li již směs klasifikována podle výše uvedených bodů 1, 2, 3 nebo 4 se klasifikují:

5.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenou větou R52, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy (tabulka 3) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

5.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí a s přiřazenou větou R52, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity specifikované v bodě 5.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1,$$

kde:

P_{R52} je koncentrace jednotlivých životního prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R52, uvedená v hmotnostních procentech,

L_{R52} je limit R52, specifikovaný pro jednotlivé životního prostředí nebezpečné látky, jimž je přiřazena věta R52, uvedený v hmotnostních procentech.

6. Jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenou větou R53, není-li již směs klasifikována podle výše uvedených bodů 1, 2 nebo 3 se klasifikují:

6.1 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenou větou R53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy (tabulka 4) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů;

6.2 směsi, které obsahují více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s

přiřazenou větou R53, jejichž jednotlivé koncentrace jsou nižší než limity uvedené v bodě 6.1 písm. a) nebo písm. b), jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1,$$

kde

P_{R53} je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R53, uvedená v hmotnostních procentech,

L_{R53} je limit R53, uvedený pro jednotlivé životnímu prostředí nebezpečné látky s přiřazenou větou R53, uvedený v hmotnostních procentech;

6.3 směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenou větou R53, jež nesplňují kritéria uvedená v bodě 6.2, a obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53, nebo R51-53, nebo R52-53, jestliže:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1,$$

kde:

P_{R53} je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R53, uvedená v hmotnostních procentech,

$P_{N,R50-53}$ je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R50-53, uvedená v hmotnostních procentech,

$P_{N,R51-53}$ je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R51-53, uvedená v hmotnostních procentech,

P_{R52-53} je koncentrace jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek s přiřazenou větou R52-53 ve směsi, uvedená v hmotnostních procentech,

L_{R53} je limit R53 jednotlivých životnímu prostředí nebezpečných látek ve směsi s přiřazenou větou R53, nebo R50-53, nebo R51-53, nebo R52-53, uvedený v hmotnostních procentech.

b) nevodní prostředí

1. ozónová vrstva

Konvenční výpočtová metoda hodnocení směsí nebezpečných pro ozónovou vrstvu

Směsi, které se klasifikují jako nebezpečné pro životní prostředí

Jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným výstražným symbolem „N“ a větou R59 se klasifikují:

směsi, které obsahují jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným výstražným symbolem „N“ a větou R59, jejichž jednotlivé koncentrace jsou rovny nebo vyšší než:

a) koncentrace uvedená pro danou látku nebo látky v seznamu, nebo

b) koncentrace uvedená v oddílu B této části přílohy (tabulka 5) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v seznamu, nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů.

2. suchozemské prostředí

Hodnocení směsí nebezpečných pro suchozemské prostředí

R54 Toxický pro rostliny

R55 Toxický pro živočichy

R56 Toxický pro půdní organismy

R57 Toxický pro včely

R58 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí

ODDÍL B

Koncentrační limity používané pro hodnocení nebezpečnosti směsí pro životní prostředí

I. pro vodní prostředí

Koncentrační limity (v procentech hmotnostních), stanovené v níže uvedených tabulkách, udávají klasifikaci směsí na základě koncentrace jednotlivých látek přítomných ve směsi. V prvním sloupci je rovněž uvedena klasifikace příslušných látek.

Tabulka 1a

Akutní toxicita pro vodní prostředí a dlouhodobé nepříznivé účinky

Klasifikace látky	Klasifikace směsi		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N,R50-53	viz tabulka 1b	viz tabulka 1b	viz tabulka 1b
N,R51-53		$c \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq c < 25 \%$
R52-53			$c \geq 25 \%$

Pro směsi obsahující látku klasifikovanou jako N, R50-53 jsou použitelné koncentrační limity a výsledná klasifikace uvedená v tabulce 1b.

Tabulka 1b

Akutní toxicita pro vodní prostředí a dlouhodobé nepříznivé účinky látek vysoce toxických pro vodní prostředí

Hodnota LC_{50} nebo EC_{50} („ $L(E)C_{50}$ “) látky klasifikované jako N, R50-53(mg/l)	Klasifikace směsi		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$c \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq c < 25 \%$	$0,25 \% \leq c < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$c \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq c < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq c < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$c \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq c < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq c < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$c \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq c < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq c < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$c \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq c < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq c < 0,00025 \%$

Pro směsi obsahující látky s hodnotou LC_{50} nebo EC_{50} nižší než 0,00001 mg/l se příslušné koncentrační limity vypočítají v intervalu násobků 10.

Tabulka 2

Akutní toxicita pro vodní prostředí

Hodnota LC_{50} nebo EC_{50} („L(E) C_{50} “) látky klasifikované jako N, R50 nebo jako N, R50-53 (mg/l)	Klasifikace směsi N, R50
$0,1 < L(E) C_{50} \leq 1$	$c \geq 25 \%$
$0,01 < L(E) C_{50} \leq 0,1$	$c \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E) C_{50} \leq 0,01$	$c \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E) C_{50} \leq 0,001$	$c \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E) C_{50} \leq 0,0001$	$c \geq 0,0025 \%$

Pro směsi obsahující látky s hodnotou LC_{50} nebo EC_{50} nižší než 0,00001 mg/l se příslušné koncentrační limity vypočítají v intervalu násobků 10.

Tabulka 3

Toxicita pro vodní prostředí

Klasifikace látky	Klasifikace směsi R52
R52	$c \geq 25 \%$

Tabulka 4

Dlouhodobé nepříznivé účinky

Klasifikace látky	Klasifikace směsi R53
R53	$c \geq 25 \%$
N, R50-53	$c \geq 25 \%$
N, R51-53	$c \geq 25 \%$
R52-53	$c \geq 25 \%$

II. pro nevodní prostředí

Koncentrační limity (v hmotnostních procentech pro směsi vyjma plyných a v objemových procentech pro plyné směsi), stanovené v níže uvedených tabulkách, udávají klasifikaci směsi na základě koncentrace jednotlivých látek přítomných ve směsi. V prvním sloupci je rovněž uvedena klasifikace příslušných látek.

Tabulka 5

Nebezpečný pro ozonovou vrstvu

Klasifikace látky	Klasifikace směsi N, R59
N s R59	$c \geq 0,1 \%$

ODDÍL C

Zkušební metody pro hodnocení nebezpečnosti směsí pro vodní prostředí

Obvykle se klasifikace směsi provádí na základě konvenční výpočtové metody. Avšak v případě určování akutní toxicity pro vodní prostředí se mohou vyskytnout případy, kdy je vhodnější provést zkoušky na směsi.

Výsledky těchto zkoušek na směsi mohou pouze pozměnit klasifikaci akutní toxicity pro vodní prostředí, která byla získána použitím konvenční metody.

Pokud provedení těchto zkoušek zvolí osoba odpovědná za uvedení směsi na trh, musí zabezpečit,

aby byla splněna kritéria jakosti zkušebních metod uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie⁶⁾).

Zkoušky je nutno provést na všech třech druzích organizmů, v souladu s kritérii uvedenými v příloze č. 1 (řasy, dafnie, ryby), pokud směs nebyla přiřazena nejvyšší klasifikace nebezpečnosti z hlediska akutní toxicity ve vodním prostředí po provedení zkoušky na jednom druhu, nebo pokud výsledky zkoušek nebyly známy před nabytím účinnosti přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾).

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 402/2011 Sb.

Označování některých skupin nebezpečných směsí

1. Směsi určené k prodeji spotřebiteli

1.1 Na obalech těchto směsí musí být kromě specifických S-vět uvedeny příslušné věty S 1, S 2, S 45 nebo S 46 přiřazené podle kritérií uvedených v příloze č. 1 této vyhlášky.

1.2 Kromě požadavku podle § 13 odst. 4 zákona musí být obaly směsí klasifikované jako toxické nebo žíravé opatřeny v případě potřeby také návody na odstraňování prázdných obalů. V případě nemožnosti umístit tyto informace na obal nebo na štítek musí být uvedeny v příbalovém letáku.

2. Směsi určené k použití stříkáním nebo rozprašováním

Na obalech těchto směsí musí být povinně uvedena věta S 23 společně s větami S 38 nebo S 51, přiřazenými podle kritérií uvedených v příloze č. 1 této vyhlášky.

3. Směsi obsahující látku s přiřazenou větou R33: Nebezpečí kumulativních účinků

Jestliže směs obsahuje alespoň jednu látku s přiřazenou větou R33 a pokud je koncentrace této látky ve směsi rovna nebo vyšší než 1 % (pokud nejsou v seznamu uvedeny jiné hodnoty), musí být na obalu této směsi uvedena tato R-věta podle přílohy č. 6 této vyhlášky.

4. Směsi obsahující látku s přiřazenou větou R64: Může poškodit kojené dítě

Jestliže směs obsahuje alespoň jednu látku s přiřazenou větou R64 a pokud je koncentrace této látky ve směsi rovna nebo vyšší než 1 % (pokud nejsou v seznamu uvedeny jiné hodnoty), musí být na obalu této směsi uvedena tato R-věta podle přílohy č. 6 této vyhlášky.

5. Lahve na přepravu plyných směsí

U lahví na přepravu plynů se považují požadavky na označování za splněné, jestliže splňují požadavky uvedené v § 16 odst. 1 písm. b) nebo c) zákona.

Lahve na přepravu plynů o vodní kapacitě rovné nebo menší než 150 litrů lze označit odchylně od § 13 odst. 1 zákona, jestliže tvar a rozměry označení splňují požadavky technické normy ČSN EN ISO 7225 „Lahve na přepravu plynů - Bezpečnostní nálepky“. V tomto případě lze na označení uvést generický název nebo průmyslový/obchodní název směsi za předpokladu, že složky směsi, které jsou nebezpečnými látkami, jsou uvedeny zřetelným a nesmazatelným způsobem přímo na tělese lahve.

Informace specifikované v § 12 odst. 1 zákona lze uvést na trvanlivém informačním kotouči nebo na štítku pevně připevněném k lahvi.

6. Nádoby pro plyny určené pro směsi obsahující odorizovaný propan, butan nebo zkapalněný ropný plyn (LPG)

Propan, butan a zkapalněný ropný plyn jsou klasifikovány v seznamu. Přestože jsou směsi obsahující tyto látky klasifikovány jako nebezpečné podle zákona, nepředstavují nebezpečí pro zdraví, jsou-li uváděny na trh v uzavřených jednorázově nebo opakovaně plnitelných nádobách pro plyny, podle technické normy ČSN EN 417 „Kovové nádoby na zkapalněné uhlovodíkové plyny pro jedno použití s ventilem nebo bez něho pro přenosné spotřebiče - Konstrukce, kontrola, zkoušení a značení“, jako topný plyn určený pouze ke spalování.

Tyto kovové nádoby pro plyny musí být označeny příslušnými údaji podle § 12 odst. 1 písm. d), e) a f), které se vztahují k hořlavosti. Na označení obalu se však nevyžadují informace o účincích na zdraví. Informace týkající se účinků na zdraví, které by měly být uvedeny v označení na obalu, musí osoba

odpovědná za uvedení na trh poskytnout profesionálním uživatelům v bezpečnostním listu podle čl. 31 přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾.

7. Slitiny, směsi obsahující polymery, směsi obsahující elastomery

Tyto směsi se klasifikují a označují podle zákona.

Některé z těchto směsí klasifikovaných jako nebezpečné podle zákona nepředstavují ve formě, v níž jsou uvedeny na trh nebezpečí pro zdraví při vdechování, požití nebo styku s kůží nebo pro vodní prostředí. U takové směsi se nevyžaduje označení na obalu podle § 12 odst. 1 zákona nebo podle přílohy č. 4 části A bodu 9. Všechny informace, které by měly být na obalu, musí však osoba odpovědná za uvedení směsi na trh sdělit profesionálnímu uživateli v bezpečnostním listu podle čl. 31 přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾.

8. Směsi klasifikované větou R65: Zdraví škodlivý: při požití může vyvolat poškození plic

Tyto směsi se klasifikují a označují podle zákona.

Směsi klasifikované jako zdraví škodlivé na základě nebezpečnosti při vdechování není nutno označovat jako zdraví škodlivé větou R65, jsou-li uváděny na trh v aerosolovém rozprašovači nebo jsou v obalu vybaveném nerozebíratelně připojeným rozstřikovacím zařízením.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 402/2011 Sb.

Směsi, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí a jejich označení

A Směsi bez ohledu na jejich klasifikaci podle § 5 odst. 1 zákona

1. Směsi obsahující olovo

Barvy a laky

Na obalu barev a laků obsahujících olovo v množství větším než 0,15 % (vyjádřeno jako hmotnost kovu) z celkové hmotnosti směsi, stanoveném podle normy ČSN ISO 6503 „Nátěrové hmoty. Stanovení celkového olova. Metoda plamenové atomové absorpční spektrometrie“, musí být uveden následující text: „Obsahuje olovo. Nesmí být použito na povrchy snadno dostupné k okusování nebo olizování dětmi“.

V případě obalů, jejichž obsah je menší než 125 ml, může být text uveden takto: „Pozor! Obsahuje olovo.“

2. Směsi obsahující kyanakryláty

Lepidla

Na vlastním obalu lepidel na bázi kyanakrylátu musí být uveden následující text:

„Kyanakrylát. Nebezpečí. Okamžitě slepuje kůži a oči. Uchovávejte mimo dosah dětí.“

K obalu musí být přiloženy pokyny pro bezpečné zacházení.

3. Směsi obsahující isokyanáty

Na obalu směsí obsahujících isokyanáty (jako monomery, oligomery, předpolymery atd. nebo jejich směsi) musí být uveden následující text:

„Obsahuje isokyanáty. Viz informace dodané výrobcem/dovozcem/následným uživatelem.“

4. Směsi obsahující epoxidové složky o průměrné molekulové hmotnosti < 700

Na obalu směsí obsahujících epoxidové složky o průměrné molekulové hmotnosti < 700 musí být uveden následující text:

„Obsahuje epoxidové složky. Viz informace dodané výrobcem/dovozcem/následným uživatelem.“

5. Směsi prodávané spotřebiteli, které obsahují aktivní chlor

Na obalech směsí obsahujících více než 1 % aktivního chloru musí být uvedeny následující texty:

„Pozor! Nepoužívejte společně s jinými výrobky. Může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor).“

6. Směsi obsahující kadmium (slitiny), které jsou určeny k použití pro pájení na tvrdo nebo pro pájení na měkko

Na obalech výše uvedených směsí musí být zřetelně a nesmazatelně uveden následující text:

„Pozor! Obsahuje kadmium. Při používání vznikají nebezpečné výpary. Viz informace dodané výrobcem/dovozcem/následným uživatelem. Dodržujte bezpečnostní pokyny.“

7. Směsi dostupné jako aerosoly

Aniž jsou dotčeny požadavky stanovené zákonem, musí aerosoly rovněž splňovat požadavky na označení stanovené jiným právním předpisem¹⁰⁾.

8. Směsi, které obsahují látky, které ještě nejsou plně otestovány

Jestliže směs obsahuje alespoň jednu látku označenou textem „Pozor - látka není dosud plně otestována“ a je-li tato látka přítomna v koncentraci > 1 %, musí být na obalu směsi uvedeno „Pozor - tato směs obsahuje látku, která není dosud plně otestována“.

9. Směsi, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují alespoň jednu senzibilizující látku

Na obalech směsí obsahujících alespoň jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %, nebo v koncentraci rovné nebo vyšší než je uvedeno ve speciální poznámce k látce v seznamu, musí být uveden text:

„Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci“.

Poznámka: Chemický název senzibilizující látky musí být uveden ve tvaru jednoho z názvů uvedených v seznamu; pokud látka není v seznamu uvedena, musí být chemický název látky uveden v souladu s mezinárodně uznávaným názvoslovím.

V případě koncentrovaných směsí určených pro výrobu parfémů v kosmetickém průmyslu lze uvést pouze jednu senzibilizující látku, která je považována za hlavní příčinu nebezpečí senzibilizace. V případě přírodních látek může být chemický název tohoto typu: „esenciální olej z...“, „extrakt z...“, namísto názvu složek daného esenciálního oleje nebo extraktu.

10. Kapalně směsi obsahující halogenované uhlovodíky

Na obalech kapalných směsí, které nemají bod vzplanutí, nebo mají bod vzplanutí vyšší než 55 °C a obsahují halogenovaný uhlovodík a více než 5 % hořlavých nebo vysoce hořlavých látek, musí být uveden odpovídající z následujících textů:

„Při používání se může stát vysoce hořlavým“ nebo „Při používání se může stát hořlavým.“

11. Směsi obsahující látku s přiřazenou větou R67: Vdechování par může způsobit ospalost a závratě

Jestliže směs obsahuje jednu nebo více látek s přiřazenou větou R67 a jestliže celková koncentrace těchto látek ve směsi je rovna nebo vyšší než 15 %, musí být na obalu směsi uvedena tato R-věta podle přílohy č. 6, pokud směs:

- není již klasifikována větami R20, R23, R26, R68/20, R39/23 nebo R39/26, nebo
- je v obalu přesahujícím 125 ml.

12. Cementy a cementové směsi

Obaly obsahující cement a cementové směsi, které obsahují více než 0,0002 % rozpustného chromu (VI) z celkové hmotnosti suchého cementu, pokud nejsou klasifikovány jako senzibilizující a označeny větou R43, musí být označeny textem:

„Obsahuje chrom (VI). Může vyvolat alergickou reakci“.

B Směsi, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle zákona, ale obsahují alespoň jednu nebezpečnou látku, a které nejsou určeny k prodeji spotřebiteli

Označení na obalu směsí, které obsahují alespoň jednu látku,

- která představuje nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostní pro směsi jiné než plynné nebo $\geq 0,2$ % objemová pro plynné směsi, nebo
- která je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií uvedených v příloze XIII přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾ nebo byla zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 přímo použitelného předpisu Evropské unie, v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních pro směsi jiné než plynné, nebo
- pro kterou je stanoven přípustný expoziční limit pro pracovní prostředí¹¹⁾, musí obsahovat tento text:

„Pro profesionální uživatele je na požádání k dispozici bezpečnostní list“

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 402/2011 Sb.

Výstražné symboly a písmenná označení nebezpečných vlastností

E



výbušný

O



oxidující

F+



extrémně hořlavý

E



vysoce hořlavý

T+



vysoce toxický

T



toxický

Xn



zdraví škodlivý

C



žravý

Xi



dráždivý

N



nebezpečný pro životní prostředí

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 402/2011 Sb.

Seznam standardních vět označujících specifickou rizikovost (Seznam R-vět)

Jednoduché R-věty

R1 Výbušný v suchém stavu

R2 Nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů zapálení

R3 Velké nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů zapálení

R4 Vytváří vysoce výbušné kovové sloučeniny

R5 Zahřívání může způsobit výbuch

R6 Výbušný za přístupu i bez přístupu vzduchu

R7 Může způsobit požár

R8 Dotek s hořlavým materiálem může způsobit požár

R9 Výbušný při smíchání s hořlavým materiálem.

R10 Hořlavý

R11 Vysoce hořlavý

R12 Extrémně hořlavý

R14 Prudce reaguje s vodou

R15 Při styku s vodou uvolňuje extrémně hořlavé plyny

R16 Výbušný při smíchání s oxidačními látkami

R17 Samo vznětlivý na vzduchu

R18 Při používání může vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi par se vzduchem

R19 Může vytvářet výbušné peroxidy

R20 Zdraví škodlivý při vdechování

R21 Zdraví škodlivý při styku s kůží

R22 Zdraví škodlivý při požití

R23 Toxický při vdechování

R24 Toxický při styku s kůží

R25 Toxický při požití

R26 Vysoce toxický při vdechování

R27 Vysoce toxický při styku s kůží

R28 Vysoce toxický při požití

R29 Uvolňuje toxický plyn při styku s vodou

R30 Při používání se může stát vysoce hořlavým

R31 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami

R32 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami

R33 Nebezpečí kumulativních účinků

R34 Způsobuje poleptání

R35 Způsobuje těžké poleptání

R36 Dráždí oči

R37 Dráždí dýchací orgány

R38 Dráždí kůži

- R39 Nebezpečí velmi vážných nevratných účinků
- R40 Podezření na karcinogenní účinky
- R41 Nebezpečí vážného poškození očí
- R42 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování
- R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží
- R44 Nebezpečí výbuchu při zahřátí v uzavřeném obalu
- R45 Může vyvolat rakovinu
- R46 Může vyvolat poškození dědičných vlastností
- R48 Při dlouhodobé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví
- R49 Může vyvolat rakovinu při vdechování
- R50 Vysoce toxický pro vodní organizmy
- R51 Toxický pro vodní organizmy
- R52 Škodlivý pro vodní organizmy
- R53 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí
- R54 Toxický pro rostliny
- R55 Toxický pro živočichy
- R56 Toxický pro půdní organizmy
- R57 Toxický pro včely
- R58 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí
- R59 Nebezpečný pro ozonovou vrstvu
- R60 Může poškodit reprodukční schopnost
- R61 Může poškodit plod v těle matky
- R62 Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti
- R63 Možné nebezpečí poškození plodu v těle matky
- R64 Může poškodit kojené dítě
- R65 Zdraví škodlivý: při požití může vyvolat poškození plic
- R66 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže
- R67 Vdechování par může způsobit ospalost a závratě
- R68 Možné nebezpečí nevratných účinků
- Kombinované R-věty
- R14/15 Prudce reaguje s vodou za uvolňování extrémně hořlavých plynů
- R15/29 Při styku s vodou uvolňuje toxický, extrémně hořlavý plyn
- R20/21 Zdraví škodlivý při vdechování a při styku s kůží
- R20/22 Zdraví škodlivý při vdechování a při požití
- R20/21/22 Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití
- R21/22 Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití
- R23/24 Toxický při vdechování a při styku s kůží

- R23/25 Toxický při vdechování a při požití
- R23/24/25 Toxický při vdechování, styku s kůží a při požití
- R24/25 Toxický při styku s kůží a při požití
- R26/27 Vysoce toxický při vdechování a při styku s kůží
- R26/28 Vysoce toxický při vdechování a při požití
- R26/27/28 Vysoce toxický při vdechování, styku s kůží a při požití
- R27/28 Vysoce toxický při styku s kůží a při požití
- R36/37 Dráždí oči a dýchací orgány
- R36/38 Dráždí oči a kůži
- R36/37/38 Dráždí oči, dýchací orgány a kůži
- R37/38 Dráždí dýchací orgány a kůži
- R39/23 Toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování
- R39/24 Toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při styku s kůží
- R39/25 Toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při požití
- R39/23/24 Toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování a při styku s kůží
- R39/23/25 Toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování a při požití
- R39/24/25 Toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při styku s kůží a při požití
- R39/23/24/25 Toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování, styku s kůží a při požití
- R39/26 Vysoce toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování
- R39/27 Vysoce toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při styku s kůží
- R39/28 Vysoce toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při požití
- R39/26/27 Vysoce toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování a při styku s kůží
- R39/26/28 Vysoce toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování a při požití
- R39/27/28 Vysoce toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při styku s kůží a při požití
- R39/26/27/28 Vysoce toxický: nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při vdechování, styku s kůží a při požití
- R42/43 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží
- R48/20 Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním
- R48/21 Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží
- R48/22 Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici požíváním
- R48/20/21 Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a stykem s kůží
- R48/20/22 Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a požíváním
- R48/21/22 Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží a požíváním
- R48/20/21/22 Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním, stykem s kůží a požíváním

R48/23 Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním

R48/24 Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží

R48/25 Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici požíváním

R48/23/24 Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a stykem s kůží

R48/23/25 Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a požíváním

R48/24/25 Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží a požíváním

R48/23/24/25 Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním, stykem s kůží a požíváním

R50/53 Vysoce toxický pro vodní organizmy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

R51/53 Toxický pro vodní organizmy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

R52/53 Škodlivý pro vodní organizmy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

R68/20 Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nevratných účinků při vdechování

R68/21 Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nevratných účinků při styku s kůží

R68/22 Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nevratných účinků při požití

R68/20/21 Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nevratných účinků při vdechování a při styku s kůží

R68/20/22 Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nevratných účinků při vdechování a při požití

R68/21/22 Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nevratných účinků při styku s kůží a při požití

R68/20/21/22 Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nevratných účinků při vdechování, styku s kůží a při požití

V označení se R-věty uvedou formou textu.

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 402/2011 Sb.

Seznam standardních pokynů pro bezpečné zacházení (Seznam S-vět)

Jednoduché S-věty

S 1 Uchovávejte uzamčené

S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí

S 3 Uchovávejte na chladném místě

S 4 Uchovávejte mimo obytné objekty

S 5 Uchovávejte pod (příslušnou kapalinu specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

S 6 Uchovávejte pod ... (inertní plyn specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)

S 7 Uchovávejte obal těsně uzavřený

S 8 Uchovávejte obal suchý

S 9 Uchovávejte obal na dobře větraném místě

S 12 Neuchovávejte obal těsně uzavřený

S 13 Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv

S 14 Uchovávejte odděleně od ... (vzájemně se vylučující látky uvede výrobce/dovozce/následný uživatel)

- S 15 Chraňte před teplem
- S 16 Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - Zákaz kouření
- S 17 Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů
- S 18 Zacházejte s obalem opatrně a opatrně jej otevírejte
- S 20 Nejezte a nepijte při používání
- S 21 Nekuřte při používání
- S 22 Nevdechujte prach
- S 23 Nevdechujte plyny/dýmy/páry/aerosoly (příslušný výraz specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 24 Zamezte styku s kůží
- S 25 Zamezte styku s očima
- S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc
- S 27 Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení
- S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím ... (vhodnou kapalinu specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 29 Nevylévejte do kanalizace
- S 30 K tomuto výrobku nikdy nepřidávejte vodu
- S 33 Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny
- S 35 Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem
- S 36 Používejte vhodný ochranný oděv
- S 37 Používejte vhodné ochranné rukavice
- S 38 V případě nedostatečného větrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích orgánů
- S 39 Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej
- S 40 Podlahy a předměty znečištěné tímto materiálem čistěte (specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 41 V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy
- S 42 Při fumigaci nebo rozprašování používejte vhodný ochranný prostředek k ochraně dýchacích orgánů (specifikaci uvede výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 43 V případě požáru použijte ... (uvedte zde konkrétní typ hasicího zařízení. Pokud zvyšuje riziko voda, připojte „Nikdy nepoužívat vodu“)
- S 45 V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení)
- S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení
- S 47 Uchovávejte při teplotě nepřesahující ...°C (specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 48 Uchovávejte ve zvlhčeném stavu.....(vhodnou látku specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 49 Uchovávejte pouze v původním obalu
- S 50 Nesměšujte s.....(specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 51 Používejte pouze v dobře větraných prostorách
- S 52 Nedoporučuje se pro použití v interiéru na velké plochy

- S 53 Zamezte expozici - před použitím si obstarajte speciální instrukce
- S 56 Zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady
- S 57 Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí
- S 59 Informujte se u výrobce/dovozce/následného uživatele o regeneraci nebo recyklaci
- S 60 Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad
- S 61 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy
- S 62 Při požití nevyvolávejte zvracení: okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení
- S 63 V případě nehody při vdechnutí: přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu
- S 64 Při požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze je-li postižený při vědomí)
- Kombinované S-věty
- S 1/2 Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí
- S 3/7 Uchovávejte obal těsně uzavřený na chladném místě
- S 3/9/14 Uchovávejte na chladném, dobře větraném místě odděleně od (vzájemně se vylučující látky uvede výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 3/9/14/49 Uchovávejte pouze v původním obalu na chladném dobře větraném místě, odděleně od (vzájemně se vylučující látky uvede výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 3/9/49 Uchovávejte pouze v původním obalu na chladném, dobře větraném místě
- S 3/14 Uchovávejte na chladném místě, odděleně od (vzájemně se vylučující materiály uvede výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 7/8 Uchovávejte obal těsně uzavřený a suchý
- S 7/9 Uchovávejte obal těsně uzavřený, na dobře větraném místě
- S 7/47 Uchovávejte obal těsně uzavřený, při teplotě nepřesahující°C (specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 20/21 Nejezte, nepijte a nekuřte při používání
- S 24/25 Zamezte styku s kůží a očima
- S 27/28 Při styku s kůží okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení a kůži okamžitě omyjte velkým množstvím... (vhodnou kapalinu specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- S 29/35 Nevylévejte do kanalizace, tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem
- S 29/56 Nevylévejte do kanalizace, zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady
- S 36/37 Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice
- S 36/37/39 Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít
- S 36/39 Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné brýle nebo obličejový štít
- S 37/39 Používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít
- S 47/49 Uchovávejte pouze v původním obalu při teplotě nepřesahující °C (specifikuje výrobce/dovozce/následný uživatel)
- V označení se S-věty uvedou formou textu.

Poznámky pod čarou

¹⁾ Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

Směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992, kterou se po sedmé mění směrnice 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

Směrnice Komise 93/72/EHS ze dne 1. září 1993, kterou se po devatenácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

Směrnice Komise 96/54/ES ze dne 30. července 1996, kterou se po dvacáté druhé přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

Směrnice Komise 97/69/ES ze dne 5. prosince 1997, kterou se po dvacáté třetí přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

Směrnice Komise 2000/32/ES ze dne 19. května 2000, kterou se po dvacáté šesté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Text s významem pro EHP.

Směrnice Komise 2001/59/ES ze dne 6. srpna 2001, kterou se po dvacáté osmé přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Text s významem pro EHP.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/121/ES ze dne 18. prosince 2006, kterou se mění směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek za účelem jejího přizpůsobení nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky. Text s významem pro EHP.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků.

Směrnice Komise 2006/8/ES ze dne 23. ledna 2006, kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III a V směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků. Text s významem pro EHP.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, v platném znění.

³⁾ Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ ČSN EN ISO 8317 Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně uzavíratelné obaly. ČSN EN 862 (77 0411) Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy na opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky.

ČSN EN ISO 11683 – Obaly – Hmatatelné výstrahy – Požadavky.

ČSN EN 14391 (77 4002) – Obaly – Hliníkové tuby – Hmatatelné výstrahy.

⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o

změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, v platném znění.

⁷⁾ Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozónovou vrstvu, v platném znění.

¹⁰⁾ Body 1.2 a 1.3 přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb.

Souvislosti

Provádí předpis

[350/2011 Sb.](#) Chemický zákon

Verze

č.	Znění od	Novely	Poznámka
2.	01.06.2015		Zrušeno.
1.	01.01.2012		Počátek účinnosti. Aktuální verze.
0.	16.12.2011		Vyhlášené znění.