

Klasifikace alergenů z pohledu právních předpisů

M. Hornychová

Státní zdravotní ústav

mhornych@szu.cz

22. konzultační den CPL, 17. 4. 2008



§ 2 zákona č. 356/2003 Sb.

Základní pojmy

- **Klasifikace** je postup zjišťování nebezpečných vlastností látky nebo přípravku, **hodnocení** zjištěných vlastností a následné **zařazení** takové látky nebo přípravku do jednotlivých skupin nebezpečnosti
- **Nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky** jsou látky nebo přípravky, které za podmínek stanovených tímto zákonem mají **jednu nebo více nebezpečných vlastností**, pro které jsou klasifikovány jako:

§ 2 zákona č. 356/2003 Sb. Nebezpečné vlastnosti

Fyzikálně-chemické vlastnosti

- a) výbušné
- b) oxidující
- c) extrémně hořlavé
- d) vysoce hořlavé
- e) hořlavé

- o) Nebezpečné pro
životní prostředí

Nebezpečné pro lidské zdraví

- f) vysoce toxické
- g) toxické
- h) zdraví škodlivé
- i) žíravé
- j) dráždivé
- k) senzibilizující
- l) karcinogenní
- m) mutagenní
- n) toxické pro reprodukci

§ 2 zákona č. 356/2003 Sb.

senzibilizující

jsou látky nebo přípravky, které jsou schopné při vdechování, požití nebo při styku s kůží vyvolat přecitlivělost,

a při další expozici dané látce nebo přípravku vzniknou charakteristické nepříznivé účinky,

§ 3 zákona č. 356/2003 Sb.

Látky se klasifikují

- podle **Seznamu závazně klasifikovaných látek**
- nejsou-li zapsány v Seznamu, pak podle Seznamu nových látek „**ELINCS**”
- ~~nelze-li klasifikovat podle a) nebo b) a jsou-li registrovány pak, podle jejich klasifikace při registraci~~
- nelze-li takto klasifikovat, pak se použijí **obecné postupy pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností látek a přípravků, na základě údajů z odborných pramenů nebo na základě údajů získaných zkoušením podle stanovených metod**

§ 8 zákona č. 356/2003 Sb.

Zkoušení látek a přípravků

- osoba, která provádí zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků ... je povinna **použít základní metody** a dodržet zásady správné laboratorní praxe ... a zásady ochrany zvířat.....
- není-li stanovena základní **metoda**, použije se metoda doporučená **OECD**
- zkoušení nebezpečných vlastností **přípravků**, při nichž jsou používána **laboratorní zvířata**, může být provedeno **pouze tehdy, nelze-li** ke zjištění jejich nebezpečných vlastností **použít konvenční výpočtovou metodu** nebo **obecné postupy** stanovené prováděcím právním předpisem (klasifikace podle podobných látek)
- základní metody pro zkoušení nebezpečných vlastností látek a přípravků stanoví přímo **použitelný předpis** Evropských společenství

příloha č.1 zákona č. 356/2003 Sb.

Minimální koncentrace nebezpečných látek, které se berou v úvahu při klasifikaci látek a přípravků

Kategorie nebezpečnosti látky	Koncentrace, která se bere v úvahu pro	
	plynné přípravky % objemová	jiné než plynné % hmotnostní
senzibilizující	0,2	1

prováděcí předpisy zákona č. 356/2003 Sb.

Vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se **klasifikace**, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků, v platném znění.

Vyhláška č. 443/2004 Sb., kterou se stanoví základní **metody pro zkoušení toxicity** chemických látek a chemických přípravků.

Vyhláška č. 232/2004 Sb., v platném znění

Klasifikace

Zařazení látky do jedné nebo více skupin nebezpečnosti (§ 2 zákona) a přiřazení standardní věty nebo vět označujících specifickou rizikovost (R-věty)

Příloha 2 k vyhlášce č. 232/2004 Sb.

Kritéria pro klasifikaci, volbu symbolů, volbu vět pro označení specifické rizikovosti a volbu vět pro bezpečné nakládání

- **kritéria hodnocení lze použít přímo, pokud byly dotyčné údaje získány standardními zkušebními metodami nebo srovnatelnými metodami (např. OECD)**
- **v ostatních případech musí být dostupné údaje vyhodnoceny porovnáním použitých zkušebních metod s metodami standardními**

Příloha 2 k vyhlášce č. 232/2004 Sb.

kritéria hodnocení na základě toxikologických vlastností

Klasifikace vychází jak z **akutních**, tak z **dlouhodobých** účinků, vyvolaných **jednou** expozicí, **opakovanou** či **dlouhodobou** expozicí

- **Ize-li prokázat** epidemiologickými studii, nebo statisticky podloženými zkušenostmi (posouzení dat z toxikologických informačních středisek, údajů týkajících se nemocí z povolání), že toxikologické účinky na člověka jsou odlišné od účinků zjištěných experimentálními metodami, klasifikují se látka nebo přípravek **podle jejich účinků na člověka**

kritéria hodnocení na základě senzibilizujících vlastností **Xn zdraví škodlivý**

R 42 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování

- jsou-li k dispozici důkazy, že CHLaP může vyvolat specifickou přecitlivělost při vdechování,
- jsou-li k dispozici pozitivní výsledky z testů na zvířatech,
- jedná-li se o isokyanát (pokud neexistují důkazy, že nevyvolává respirační přecitlivělost)

Doklad je obvykle založen na zkušenostech u člověka

Doklady u člověka

projevy přecitlivělosti - obvykle jako astma, ale i jako rýma,
podmínkou je klinické ověření alergické reakce,
nemusí být prokázán imunologický mechanismus,

je nutné zvažovat i:

- velikost exponované populace,
- míru expozice

kritéria hodnocení na základě senzibilizujících vlastností

pokr.

R42 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování

Dokladem je i

- chorobopis stanovující vztah mezi expozicí a vývojem přecitlivělosti
- údaje o funkci plic související s expozicí látky potvrzené

podpůrnými doklady:

- **podobnost chemické struktury** se strukturou látek, o nichž je známo, že vyvolávají přecitlivělost dýchacích orgánů
- **imunologický test *in vivo*** (např. skin prick test)
- **imunologický test *in vitro*** (např. sérologická analýza)
- **studie indikující jiné specifické neimunologické mechanismy účinku** (farmakologicky zprostředkované účinky),
- **údaje pozitivního bronchiálního testu s látkou provedeného podle metodik pro stanovení specifické reakce přecitlivělosti**

kritéria hodnocení na základě senzibilizujících vlastností

R42 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování

Studie na zvířatech

Údaje indikující schopnost vyvolávat senzibilizaci vdechováním zahrnují

- stanovení IgE u myší nebo
- specifické účinky na plicích morčete

kritéria hodnocení na základě senzibilizujících vlastností

Xi Dráždivý

R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží

Schopnost při styku s kůží **vyvolat senzibilizující reakci**

- u významného % osob nebo
- na základě pozitivních výsledků příslušných testů na zvířatech

Doklady u člověka (praktické zkušenosti)
dostatečné

- pozitivní náplast'ový test na více než jedné kožní klinice,
- epidemiologické studie vykazující alergickou kontaktní dermatitidu,
- pozitivní údaje z experimentálních studií na člověku;

existují-li podpůrné doklady u zvířat pak stačí

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

kritéria hodnocení na základě senzibilizujících vlastností

Xi Dráždivý

R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží

podpůrné doklady:

- údaje z testů na zvířatech prováděné podle existujících metodik s výsledkem, který **nesplňuje kritéria** uvedená ve „studiích na zvířatech“, ale jsou dostatečně **blízko limitu**, který je považován za významný, nebo
- údaje získané nestandardními metodami, nebo
- strukturální podobnost s látkou, která může vyvolat senzibilizaci

kritéria hodnocení na základě senzibilizujících vlastností

R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží

doklady u experimentálních zvířat

dostatečný doklad

- metoda s adjuvants - pozitivní alespoň u 30 % zvířat
- u ostatních metod reakce alespoň u 15 % zvířat

podpůrné důkazy

- výsledek nesplňuje kritéria klasifikace, ale je blízko limitu, který je považován za významný,

EU B6, B42

OECD 406, 429

příloha 3, část 2, oddíl B, vyhlášky č. 232/2004 Sb.
látky a přípravky se klasifikují jako senzibilizující

při styku s kůží s přiřazeným symbolem Xi „dráždivý“ a větou R43

při vdechování s přiřazeným symbolem Xn „zdraví škodlivý“ a větou R42 nebo R42/43

Obsahuje-li přípravek jednu nebo více látek klasifikovaných jako senzibilizující a jejich jednotlivé koncentrace jsou \geq než:

- koncentrace uvedené pro danou látku nebo látky v Seznamu závazně klasifikovaných látek, nebo
- je koncentrace uvedená této příloze v tabulkách V a Va

**Tabulky V a Va č. 232/2004 Sb.
látky a přípravky se klasifikují jako senzibilizující**

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku (vyjma plynného)	
	senzibilizující s R42	senzibilizující s R43
senzibilizující s R42	$c \geq 1\%$ R42 povinná	
senzibilizující s R43		$c \geq 1\%$ R43 povinná

Klasifikace látky	Klasifikace plynného přípravku	
	senzibilizující s R42	senzibilizující s R43
senzibilizující s R42	$c \geq 0,2\%$ R42 povinná	
senzibilizující s R43		$c \geq 0,2\%$ R43 povinná

Kolize klasifikace x označování

Není specifický symbol pro senzibilizující látky a přípravky a používá se **Xn pro následující věty**

R22 Zdraví škodlivý při požití

R20 Zdraví škodlivý při vdechování

R21 Zdraví škodlivý při styku s kůží

R68 Možné nebezpečí nevratných účinků

R48 Při dlouhodobé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví

R65 Zdraví škodlivý: při požití může vyvolat poškození plic

R42 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování

Karcinogeny kategorie 3

R40 Možné nebezpečí nevratných účinků

Mutageny kategorie 3

R 68 Možné nebezpečí nevratných účinků

Toxické pro reprodukci kategorie 3

R 62 Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti

R 63 Možné nebezpečí poškození plodu v těle matky

označování senzibilizujících látek podle zákona č. 356/2003 Sb. a podle vyhlášky č. 232/2004 Sb.

Senzibilizující látky, obsažené v přípravku:

- v množství $\geq 1\%$ ovlivňují klasifikaci přípravku a musí k nim být přihlíženo
Příloha č. 1 k zákonu č. 356/2003 Sb., v platném znění
- v množství $\geq 0,1\%$, ale nižším než 1% neovlivňují klasifikaci přípravku a takový přípravek není klasifikován jako senzibilizující, ale musí být opatřen speciálním nápisem
Příloha č. 10 bod 9 k vyhlášce č. 232/2004 Sb.
- pokud je v Seznamu závazně klasifikovaných látek ve specifické poznámce, která obsahuje koncentrační limity, uvedena u konkrétní senzibilizující látky jiná koncentrace, platí tato koncentrace

Např.

Chroman sodný $c \geq 25\%$ R45-46-60-61-21-25-26-34-42/43-48/23-50/53
 $0,2\% \leq c < 0,25\%$ T; R45-46-20-42/43

Označení přípravků, které mohou představovat specifické nebezpečí

Příloha č. 10 bod 9 vyhlášky č.232/2004 Sb.

Přípravky obsahující senzibilizující látku v koncentraci

- $\geq 0,1$ % nebo
- v koncentraci podle Seznamu závazně klasifikovaných látek

pak na obalu musí být:

“Obsahuje (název senzibilizující látky) v koncentraci $\geq 0,1$ %.
Může vyvolat alergickou reakci“

Příloha č. 10 bod 3

Přípravky obsahující isokyanáty

Na obalu přípravků obsahující isokyanáty musí být text:

„Obsahuje isokyanáty. Viz informace dodané výrobcem.“

Označení přípravků, které mohou představovat specifické nebezpečí

Příloha č. 10 bod 12

Přípravky s cementy

omezení uvádět na trh od 17.1.2005 (též položka 47, přílohy 1 vyhlášky č. 221/2004 Sb.)

je-li obsah rozpustných sloučenin chromu (VI) (v přepočtu na Cr) $\geq 0,0002$ % celkové hmotnosti – pokud již nejsou označeny R 43;

Na obalu přípravků musí být text:

„Obsahuje chrom (VI). Může vyvolat alergickou reakci“

ESIS <http://ecb.jrc.it/esis/>

ECB - ESIS (European chemical Substances Information System). - Windows Internet Explorer

http://ecb.jrc.it/esis/ Google

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

ECB - ESIS (European ch... x MPO | DANCE (Vyhledání látek)



ESIS : European chemical Substances Information System

Version 5.10

Full Screen

ESIS

EINECS

ELINCS

NLP

BPD

PBT

C & L

HPV-LPV

IUCLID DS

ORATS

[Data Availability](#) | [Help?](#)

- EC# (EINECS# / ELINCS# / NLP#)

SEARCH

ESIS (European chemical Substances Information System), is an IT System which provides you with information on chemicals, related to:

- EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) O.J. C 146A, 15.6.1990,
- ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) in support of Directive 92/32/EEC, the 7th amendment to Directive 67/548/EEC,
- NLP (No-Longer Polymers),
- BPD (Biocidal Products Directive) active substances listed in Annex I or IA of Directive 98/8/EC or listed in the so-called list of non-inclusions,
- PBT (Persistent, Bioaccumulative, and Toxic) or vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative),
- C&L (Classification and Labelling), substances or preparations in accordance with Directive 67/548/EEC (substances) and 1999/45/EC (preparations),
- Export and Import of Dangerous Chemicals listed in Annex I of Regulation (EEC) No 304/2003,
- HPVCs (High Production Volume Chemicals) and LPVCs (Low Production Volume Chemicals), including EU Producers/Importers lists,
- IUCLID Chemical Data Sheets, IUCLID Export Files, OECD-IUCLID Export Files, EUSES Export Files,
- Priority Lists, Risk Assessment process and tracking system in relation to Council Regulation (EEC) 793/93 also known as Existing Substances Regulation (ESR).

by [Rémi ALLANOU](#)



Hledat

Rozšířené hled

Úvodní stránka

Podpora podnikání

Zahraniční obchod

Ochrana spotřebitele

EU a Vnitřní trh

Energetika a suroviny

Průmysl a stavebnictví

e-komunikace a pošta

Úvodní stránka » Průmysl a stavebnictví » DANCE (Vyhledání látek)

DANCE

- ▶ [Seznam klasifikovaných látek](#)
- ▶ [Vyhledání látek](#)
- ▶ [Komentář](#)
- ▶ [Nápověda](#)

Vyhledání látek

Skupina látek

- Chemické látky
- Dehtochemické produkty
- Ropné produkty



Indexové číslo

Číslo CAS

Číslo ES

Název

Klasifikace

-- vyberte klasifikaci --

Výstražný symbol pro

-- vyberte symbol --

R-věty

R42

S-věty

-- vyberte S-větu --

Látky klasifikované jako senzibilizující

Seznam závazně klasifikovaných látek

- Zadaná kritéria: R42 Záznamů: 26
- Zadaná kritéria: R43 Záznamů: 643
- Zadaná kritéria: R42/43 Záznamů: 51

ECB

The working database

Recommended Classification by the Commission
Working Group on Classification and Labelling

- Search Results: R42/43 záznamů 24
- Search Results: 43 záznamů 150

Další právní předpisy s senzibilizujícími (alergenními)
látkami a přípravky

ZÁKON č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění
biocidních přípravků a účinných látek na trh a o
změně některých souvisejících zákonů

...do seznamu účinných látek s nízkým rizikem nesmí být
zařazena účinná látka, která je podle zvláštních právních
předpisů senzibilizující

VYHLÁŠKA č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších
prostředcích na ochranu rostlin

Další právní předpisy s senzibilizujícími (alergenními) látkami a přípravky

NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci

§ 37 Hodnocení zdravotního rizika

Hodnocení musí vycházet ze všech dostupných informací včetně údajů o..... potenciálních senzibilizujících nebo toxických účincích, které se mohou vyskytnout u zaměstnance ...,

VYHLÁŠKA č. 288/2003 Sb., kterou se stanoví práce a pracoviště, které jsou zakázány těhotným ženám, kojícím ženám, matkám do konce devátého měsíce po porodu a mladistvým, a podmínky, za nichž mohou mladiství výjimečně tyto práce konat z důvodu přípravy na povolání ...Těhotným ženám a mladistvím ...jsou zakázány práce mající výrazné senzibilizující účinky na dýchací ústrojí nebo kůži označovanými větami R 42, R 43 podle zvláštního právního předpisu

Další právní předpisy týkající se senzibilizujících (alergenních) látek a přípravků

VYHLÁŠKA č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty
požadavky dokumentace

VYHLÁŠKA č. 113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, v platném znění
Příloha 1 Seznam alergenních složek - cca 14

ZÁKON č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění

Příloha 1. záměry vždy podléhající posouzení
Textilní úpravny nebo barvírny, polygrafické provozy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004, o detergitech, ve znění nařízení Komise (ES) č. 907/2006

PŘÍLOHA VII - A: Označování obsahu na obalu

Na obalech detergentů **musí být uvedeny alergenní vonné látky**, které se vyskytují v seznamu alergenních parfémových přísad podle směrnice 76/768/EHS, pokud jsou přidávány v koncentracích vyšších než **0,01 %** hmot.

Směrnice 76/768/EHS, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků

Pokud jsou přidávány jako takové v koncentracích vyšších než 0,01 % hmot. alergenní vonné látky, které se vyskytují v seznamu látek v příloze III části I směrnice 76/768/EHS, musí být uvedeny, a stejně tak musí být uvedeny i ostatní vonné látky, které byly následně doplněny do přílohy III části I směrnice 76/768/EHS v rámci přizpůsobení uvedené přílohy technickému pokroku.

V ČR vyhláška č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku v platném znění.



RENČÍN

VE VŠEM JSOU JEDY. NEJZDRAVĚJŠÍ JE JÍST KŮRU ZE STROMŮ.