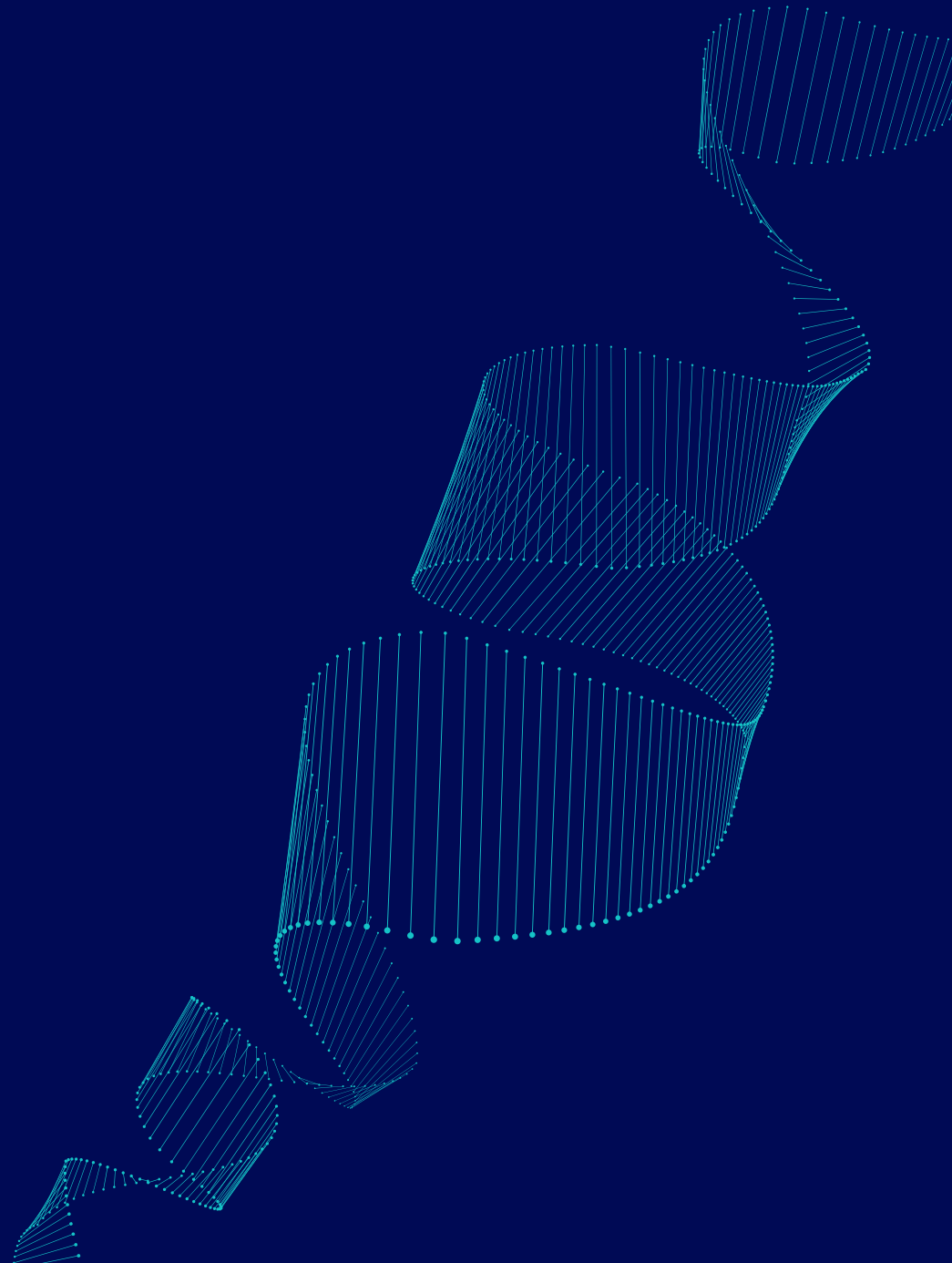


***polpharma  
biologics***

# Klasyfikacja ADR - trudne przypadki

Joanna Szczygielska

Wrocław | 18.04.2024



# Klasyfikacja



## Materiał do sklasyfikowania

Analiza jakościowa oraz ilościowa składu materiału

Wyniki badań zagrożeń fizykochemicznych

Charakterystyka i hierarchia zagrożeń



# Klasyfikacja materiałów o potrójnej kombinacji zagrożeń

Mieszanina zawierająca składniki o właściwościach palnych, żrących i trujących

FCT	FTC	TFC	TCF	CFT	CTF
<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa 3</li><li>• Klasa 8</li><li>• Klasa 6.1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa 3</li><li>• Klasa 6.1</li><li>• Klasa 8</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa 6.1</li><li>• Klasa 3</li><li>• Klasa 8</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa 6.1</li><li>• Klasa 8</li><li>• Klasa 3</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa 8</li><li>• Klasa 3</li><li>• Klasa 6.1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasa 8</li><li>• Klasa 6.1</li><li>• Klasa 3</li></ul>

- **FTC** 3286 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY TRUJĄCY ŻRĄCY I.N.O. PG I / PG II
- **TFC** 3488 MATERIAŁ TRUJĄCY INHALACYJNIE CIEKŁY ZAPALNY ŻRĄCY I.N.O. PG I  
3489 MATERIAŁ TRUJĄCY INHALACYJNIE CIEKŁY ZAPALNY ŻRĄCY I.N.O. PG I
- **CFT** (Brak jest pozycji zbiorczej z takim kodem klasyfikacyjnym. Jeżeli jest to konieczne, to klasyfikacja do odpowiedniej pozycji zbiorczej z właściwym kodem klasyfikacyjnym powinna być dokonana zgodnie z tabelą pierwszeństwa zagrożeń w 2.1.3.10)

Klasa i grupa pakowania	4.1, II	4.1, III	4.2, II	4.2, III	4.3, I	4.3, II	4.3, III	5.1, I	5.1, II	5.1, III	6.1, I DERM	6.1, I ORAL	6.1, II	6.1, III	8, I	8, II	8, III	9
3, I	SOL LIQ 4.1 3, I	SOL LIQ 4.1 3, I	SOL LIQ 4.2 3, I	SOL LIQ 4.2 3, I	4.3, I	4.3, I	4.3, I	SOL LIQ 5.1, I 3, I	SOL LIQ 5.1, I 3, I	SOL LIQ 5.1, I 3, I	3, I	3, I	3, I	3, I	3, I	3, I	3, I	3, I
3, II	SOL LIQ 4.1 3, II	SOL LIQ 4.1 3, II	SOL LIQ 4.2 3, II	SOL LIQ 4.2 3, II	4.3, I	4.3, II	4.3, II	SOL LIQ 5.1, I 3, I	SOL LIQ 5.1, II 3, II	SOL LIQ 5.1, II 3, II	3, I	3, I	3, II	3, II	8, I	3, II	3, II	3, II
3, III	SOL LIQ 4.1 3, II	SOL LIQ 4.1 3, III	SOL LIQ 4.2 3, II	SOL LIQ 4.2 3, III	4.3, I	4.3, II	4.3, III	SOL LIQ 5.1, I 3, I	SOL LIQ 5.1, II 3, II	SOL LIQ 5.1, III 3, III	6.1, I	6.1, I	6.1, II	3, III <sup>a</sup>	8, I	8, II	3, III	3, III
4.1, II			4.2, II	4.2, II	4.3, I	4.3, II	4.3, II	5.1, I	4.1, II	4.1, II	6.1, I	6.1, I	SOL LIQ 4.1, II 6.1, II	SOL LIQ 4.1, II 6.1, II	8, I	SOL LIQ 4.1, II 8, II	SOL LIQ 4.1, II 8, II	4.1, II
4.1, III			4.2, II	4.2, III	4.3, I	4.3, II	4.3, III	5.1, I	4.1, II	4.1, III	6.1, I	6.1, I	6.1, II	SOL LIQ 4.1, III 6.1, III	8, I	8, II	SOL LIQ 4.1, III 8, III	4.1, III
4.2, II					4.3, I	4.3, II	4.3, II	5.1, I	4.2, II	4.2, II	6.1, I	6.1, I	4.2, II	4.2, II	8, I	4.2, II	4.2, II	4.2, II
4.2, III					4.3, I	4.3, II	4.3, III	5.1, I	5.1, II	4.2, III	6.1, I	6.1, I	6.1, II	4.2, III	8, I	8, II	4.2, III	4.2, III
4.3, I								5.1, I	4.3, I	4.3, I	6.1, I	4.3, I	4.3, I	4.3, I	4.3, I	4.3, I	4.3, I	4.3, I
4.3, II								5.1, I	4.3, II	4.3, II	6.1, I	4.3, I	4.3, II	4.3, II	8, I	4.3, II	4.3, II	4.3, II
4.3, III								5.1, I	5.1, II	4.3, III	6.1, I	6.1, I	6.1, II	4.3, III	8, I	8, II	4.3, III	4.3, III
5.1, I											5.1, I	5.1, I	5.1, I	5.1, I	5.1, I	5.1, I	5.1, I	5.1, I
5.1, II											6.1, I	5.1, I	5.1, II	5.1, II	8, I	5.1, II	5.1, II	5.1, II
5.1, III											6.1, I	6.1, I	6.1, II	5.1, III	8, I	8, II	5.1, III	5.1, III
6.1, I DERM															SOL LIQ 6.1, I 8, I	6.1, I	6.1, I	6.1, I
6.1, I ORAL															SOL LIQ 6.1, I 8, I	6.1, I	6.1, I	6.1, I
6.1, II INHAL															SOL LIQ 6.1, I 8, I	6.1, II	6.1, II	6.1, II
6.1, II DERM															SOL LIQ 6.1, I 8, I	SOL LIQ 6.1, II 8, II	6.1, II	6.1, II
6.1, II ORAL															8, I	SOL LIQ 6.1, II 8, II	6.1, II	6.1, II
6.1, III															8, I	8, II	8, III	6.1, III
8, I																		8, I
8, II																		8, II
8, III																		8, III

SOL = materiały stałe (substancje lub mieszaniny stałe)

LIQ = materiały ciekłe (substancje ciekłe lub mieszaniny lub roztwory ciekłe)

DERM = toksyczność dermalna

ORAL = toksyczność doustna

INHAL = toksyczność inhalacyjna

<sup>a</sup> klasa 6.1 dla pestycydów

## Klasa 3

### Przykład 1

### FCT

- Klasa 3 PG I
- Klasa 8 PG II
- Klasa 6.1 PG II

### FTC

- Klasa 3 PG I
- Klasa 6.1 PG II
- Klasa 8 PG II

8 PG II + 6.1 PG II = 8 PG II

	8 PG II
6.1 oral PG II	6.1, II
6.1 inhal PG II	SOL 6.1, II LIQ 8, II
6.1 derm PG II	SOL 6.1, II LIQ 8, II

6.1 PG II + 3 PG I =

	6.1 PG II	8 PG II
3 PG I	3, I	3, I

Klasyfikacja FTC 3(6.1, 8) lub FC 3(8)  
Istotny stan skupienia

## Klasa 3

### Przykład 2

### FCT

- Klasa 3 PG I
- Klasa 8 PG II
- Klasa 6.1 PG III

### FTC

- Klasa 3 PG I
- Klasa 6.1 PG II
- Klasa 8 PG III

$$8 \text{ PG II} + 6.1 \text{ PG III} = 8 \text{ PG II}$$

	8 PG II	8 PG III
6.1 oral PG II	6.1, II	
6.1 inhal PG II	SOL 6.1, II LIQ 8, II	
6.1 derm PG II	SOL 6.1, II LIQ 8, II	
6.1 PG III		8, II

$$3 \text{ PG I} + 6.1 \text{ PG II} = \\ 3 \text{ PG I} + 8 \text{ II} =$$

	6.1 PG II	8 PG II
3 PG I	3, I	3, I

Klasyfikacja FTC 3(6.1, 8) lub FC 3(8)  
Istotny stan skupienia

# Klasa 3

## Przykład 3

### FCT

- Klasa 3 PG II
- Klasa 8 PG III
- Klasa 6.1 PG III

### FTC

- Klasa 3 PG II
- Klasa 6.1 PG III
- Klasa 8 PG III

8 PG II + 6.1 PG III = 8 PG II

	8 PG III
6.1 PG III	8, III

3 PG I + 6.1 PG II =  
3 PG I + 8 II =

	8 PG III
3 PG I	3, I

Klasyfikacja FCT 3(8, 6.1) ale brak pozycji UN więc FC 3(8)

# Klasa 6.1

## Przykład 1

### TFC

- Klasa 6.1 PG I
- Klasa 3 PG II
- Klasa 8 PG II

### TCF

- Klasa 6.1 PG I
- Klasa 8 PG II
- Klasa 3 PG II

$$3 \text{ PG II} + 8 \text{ PG II} =$$

$$6.1 \text{ PG I} + 3 \text{ PG II} =$$

	<b>8 PG II</b>
<b>3 PG II</b>	3, II

	<b>3 PG II</b>
<b>6.1 Derm PG I</b>	3, I
<b>6.1 Oral PG I</b>	3, I

Klasyfikacja FTC 3(6.1, 8)



# Klasa 6.1

## Przykład 2

### TFC

- Klasa 6.1 PG I
- Klasa 3 PG II
- Klasa 8 PG III

### TCF

- Klasa 6.1 PG I
- Klasa 8 PG II
- Klasa 3 PG III

$$3 \text{ PG II} + 8 \text{ PG III} =$$
$$8 \text{ PG II} + 3 \text{ PG III} =$$

$$6.1 \text{ PG I} + 3 \text{ PG II} =$$
$$6.1 \text{ PG I} + 8 \text{ PG II} =$$

	8 PG II	8 PG III
3 PG II		3, II
3 PG III	8, II	

	3 PG II	8 PG II
6.1 Derm PG I	3, I	6.1, I
6.1 Oral PG I	3, I	6.1, I

Klasyfikacja FTC 3(6.1, 8) lub TCF 6.1(8, 3) ale brak UN więc TC 6.1(8)

## Klasa 6.1

### Przykład 3

# TFC

- Klasa 6.1 PG II
- Klasa 3 PG III
- Klasa 8 PG III

# TCF

- Klasa 6.1 PG II
- Klasa 8 PG III
- Klasa 3 PG III

3 PG III + 8 PG III =

	<b>8 PG III</b>
<b>3 PG III</b>	3, III

6.1 PG I + 3 PG III =

	<b>3 PG III</b>
<b>6.1 Derm PG I</b>	6.1, I
<b>6.1 Oral PG I</b>	6.1, I

Klasyfikacja TFC 6.1(3, 8)

## Klasa 8

### Przykład 1

# CFT

- Klasa 8 PG I
- Klasa 3 PG II
- Klasa 6.1 PG II

3 PG II + 6.1 PG II =

6.1 PG II

3 PG II

3, II

# CTF

- Klasa 8 PG I
- Klasa 6.1 PG II
- Klasa 3 PG II

3 PG II + 8 PG I =

3 PG II

8 PG I

8, I

Klasyfikacja CFT ale brak pozycji UN  
Więc CF 8(3)

## Klasa 8

### Przykład 2

# CFT

- Klasa 8 PG I
- Klasa 3 PG II
- Klasa 6.1 PG III

3 PG II + 6.1 PG III =  
6.1 PG II + 3 PG III =

	3 PG III	6.1 PG III
3 PG II		3, II
6.1 PG III	3, III <sup>a</sup>	

<sup>a</sup> klasa 6.1 dla pestycydów

# CTF

- Klasa 8 PG I
- Klasa 6.1 PG II
- Klasa 3 PG III

3 PG II + 8 PG I =

	3 PG II	3 PG III
8 PG I	8, I	8, I

Klasyfikacja CFT ale brak pozycji UN  
więc CF 8(3)

## Klasa 8

### Przykład 3

# CFT

- Klasa 8 PG II
- Klasa 3 PG III
- Klasa 6.1 PG III

3 PG II + 6.1 PG III =  
6.1 PG II + 3 PG III =

3 PG III

6.1 PG III

3, III<sup>a</sup>

<sup>a</sup> klasa 6.1 dla pestycydów

# CTF

- Klasa 8 PG II
- Klasa 6.1 PG III
- Klasa 3 PG III

3 PG II + 8 PG I =

3 PG III

8 PG I

8, I

Klasyfikacja CFT ale brak pozycji UN  
więc CF 8(3)

## Klasyfikacja mieszanin zawierających w składzie nadtlenek organiczny w niskim stężeniu

Składnik	Stężenie %	Klasyfikacja CLP	Klasyfikacja ADR
A - Nadtlenek organiczny	4-8	Org. Perox. D; H242 Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Acute Tox. 4; H332	UN 3105 NADTLENEK ORGANICZNY TYPU D CIEKŁY
B - Substancja	2	Flam. Liq. 3; H226 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311* Acute Tox. 3; H331*	UN 1992 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY TRUJĄCY I.N.O GP III Klasa 3 (6.1)
C - Substancja	6	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314 Acute Tox. 4; H332	UN 2984 NADTLENEK WODORU, ROZTWÓR WODNY GP III Klasa 5.1

# Klasyfikacja mieszanin zawierających w składzie nadtlenek organiczny w niskim stężeniu

2.2.52.1.5 Nadtlenek organiczny powinien być klasyfikowany do klasy 5.2, z wyjątkiem formułacji nadtlenu organicznego zawierających:

- (a) nie więcej niż 1% tlenu aktywnego z nadtlenu organicznego przy zawartości nadtlenu wodoru nie większej niż 1%;
- (b) nie więcej niż 0,5% tlenu aktywnego z nadtlenu organicznego przy zawartości nadtlenu wodoru większej niż 1%, ale nie większej niż 7%.

**UWAGA:** Zawartość tlenu aktywnego (%) w formułacjach nadtlenu organicznego określa się za pomocą wzoru:

$$16 \times \Sigma (n_i \times c_i / m_i)$$

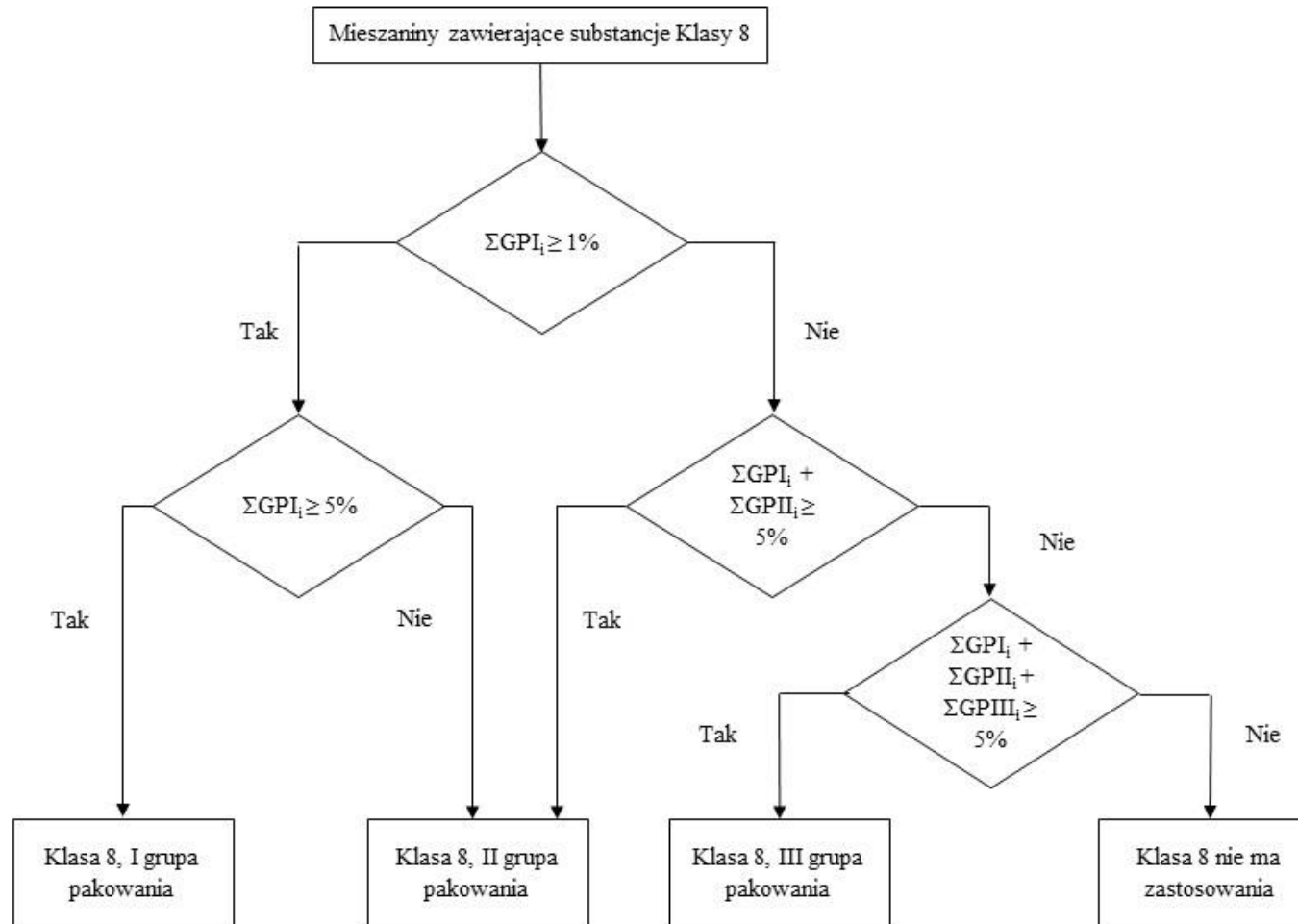
gdzie:

- $n_i$  = liczba grup nadtlenkowych w cząsteczce  $i$ -tego nadtlenu organicznego;
- $c_i$  = stężenie  $i$ -tego nadtlenu organicznego w % masowych; oraz
- $m_i$  = masa cząsteczkowa  $i$ -tego nadtlenu organicznego.

$$16 * ( 1 * 8 \% / 210 \text{ g/mol} ) = 0,61\%$$

Zawartość nadtlenu wodoru = 6%

# Klasyfikacja mieszanin zawierających składniki o właściwościach żrących i korozyjnych w niskim stężeniu





# Klasyfikacja mieszanin zawierających składniki o właściwościach żrących w niskim stężeniu

## Co z mieszaninami zawierającymi kwas octowy w stężeniu w zakresie $10\% < C < 25\%$ ?

ADR  
Klasa 8 GP III

CLP  
Skin Irrit. 2

Index Number	EC / List no.	CAS Number	
607-002-00-6	200-580-7	64-19-7	acetic acid ... %

2789	KWAS OCTOWY LODOWATY lub KWAS OCTOWY, ROZTWÓR zawierający więcej niż 80% masowych kwasu	8	CF1	II	8 +3
2790	KWAS OCTOWY, ROZTWÓR zawierający nie mniej niż 50%, lecz nie więcej niż 80% masowych kwasu	8	C3	II	8
2790	KWAS OCTOWY, ROZTWÓR zawierający więcej niż 10%, lecz mniej niż 50% masowych kwasu	8	C3	III	8

ATP Inserted / Updated: CLP00 ?

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 3	H226	H226		GHS02 GHS05 Dgr	Eye Irrit. 2; H319: $10\% \leq C < 25\%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 90\%$ Skin Corr. 1B; H314: $25\% \leq C < 90\%$ Skin Irrit. 2; H315: $10\% \leq C < 25\%$	Note B
Skin Corr. 1A	H314	H314				

## Klasyfikacja odpadów ciekłych z laboratoriów

1. Podział strumieni odpadów na poszczególne analizy wykonywane w laboratorium
2. Ustalenie składu ciekłych pozostałości poszczególnych analiz
3. Sprawdzenie zgodności chemicznej poszczególnych substancji względem siebie w celu połączenia strumieni odpadów
4. Wykonanie badań zagrożeń fizykochemicznych – palność
5. Klasyfikacja

Składnik	Stężenie	Właściwości	
Wodorotlenek sodu (r-ór 2M)	5%	żrące, korozyjne	UN 1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY I.N.O. , 3, III grupa pakowania
<b>Etanol 96% (r-ór 20%)</b>	<b>5%</b>	<b>łatwopalny, drażniący</b>	
Kwas solny (r-ór 10%)	2,5%	drażniący	
Kwas octowy	2,5%	łatwopalny, żrący	
<b>Aceton</b>	<b>1,25%</b>	<b>łatwopalny, drażniący</b>	

Składnik	Stężenie	Właściwości	
<b>Wodorotlenek sodu (r-ór 2M)</b>	<b>10%</b>	<b>żrące, korozyjne</b>	2920 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY ZAPALNY I.N.O, 8(3), II grupa pakowania
Etanol 96% (r-ór 20%)	5%	łatwopalny, drażniący	
Kwas solny (r-ór 10%)	2,5%	drażniący	
Kwas octowy	2,5%	łatwopalny, żrący	
Aceton	1,25%	łatwopalny, drażniący	

**polpharma  
biologics**

**Dziękuję za uwagę**

**Polpharma Biologics Group B.V.**  
Herengracht 458  
1017 CA Amsterdam, The Netherlands

**Polpharma Biologics Utrecht B.V. Research & Development Center in Utrecht**  
Yalelaan 46  
3584 Utrecht, The Netherlands

**Polpharma Biologics S.A. Development & Production Center in Gdańsk**  
ul. Trzy Lipy 3  
80-172 Gdańsk, Poland

**Development & Production Center in Warsaw – Duchnice**  
ul. Spółdzielcza 4  
05-850 Duchnice, Poland

[www.polpharmabiologics.com](http://www.polpharmabiologics.com)

**We care**

