

# Novely nařízení CLP

**nařízení EP a Rady (ES) č. 1272/2008  
v platném znění**

Zdeňka Trávníčková  
Státní zdravotní ústav

*48. konzultační den v SZÚ, listopad 2012*

## Běžná praxe

sklady, provozy  
látky/směsi některé  
s tzv. starým a jiné již  
s novým označením

-

souběh i několik let

foto 2011/VI  
sklad firmy 15 km od Prahy



## Nařízení CLP = „evropská“ verze GHS

- ❖ Nařízení EP a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS (látek) a 1999/45/ES (přípravků) a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění
- ❖ **CLP** = classification, labelling and packaging

### Vstup nařízení v platnost:

- nařízení jako takové **20tý den po vyhlášení (1/2009)**
- klasifikace + označování + balení **látek** podle CLP od **1.12.2010 = již PLATÍ (hlavy II, III a IV)**
- klasifikace + označování + balení **směsí** podle CLP od **1.6.2015 (hlavy II, III a IV)**

Postupně (2009-2012) vyšly **3 novely** nařízení CLP. 3

## Nařízení CLP

*místo termínu „přípravek“ nově „směs“.*

**nařízení** vyšlo ze stávajících předpisů (směrnic) v oblasti chemických látek a směsí

- ❖ **uložilo povinnosti** výrobcům (*látek*), dovozcům a následným uživatelům (*také „výrobce“ směsi*), dodavatelů (*tj. i distributorům*) chem. látek a směsí
- ❖ zavedlo **nový** dost odlišný **system klasifikace a označování** nebezpečných látek a směsí a *nově třídy a kategorie nebezpečnosti (jiné členění, víc), jiné prvky označení (tzv. H+P věty, signální slovo, jiné výstražné symbol nebezpečnosti, částečně jiné tzv. EUH věty)...*

## Nařízení CLP

- ❖ dále stanovilo **seznam harmonizovaných („závazných“)** **klasifikací** s prvky označení příloha VI nařízení - jedná se o **jediný** seznam s tzv. novou (tabulka 3.1) ale i starou (tabulka 3.2) klasifikací, kterou je nyní možné:  
v určitých případech doplňovat podle čl. 4 odst. 3 nařízení CLP + §6 odst.1 chemického zákona nebo **upřesňovat** (minimální klasifikace – Acute Tox. nebo STOT RE) *více - přednáška Dr. Fuchse*
- ❖ tvoří se **seznam klasifikací a označení látek z oznámení**, web ECHA, *měla by být používána, není zcela závazná, problém – 1 látka různé klasif.*

## Novely nařízení CLP

- ❖ Nařízení (ES) č. **790/2009** – účinnost od IX/2009, *již platí*
- ❖ Nařízení (EU) č. **286/2011** – účinnost pro látky od XII/2012, pro směsi od VI/2015 \*
- ❖ Nařízení (EU) č. **618/2012** – účinnost od XII/2013 \*

\* dobrovolně může být podle nich postupováno i před datem účinnosti

## Nařízení (ES) č. 790/2009 *již platí*

Nařízení má 439 str. a 5 příloh, které se **týkají pouze seznamu harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek** (dále **seznam**) – tj. **přílohy VI** z „původního“ nařízení CLP (z r. 2008)

- 2 tabulky s látkami již uvedenými v seznamu, ale **měnila** se u nich „**nová**“ i „**stará**“ klasifikace + označením
- 2 tabulky s látkami **nově doplněnými** do seznamu s „**novou**“ i „**starou**“ klasifikací + označením
- 1 tabulka - záznamy, které se ruší (10 položek)

## Nařízení (EU) č. 286/2011

- nařízení zpracování 3. revizi GHS a mění více či méně všechny části + přílohy nařízení
- **účinnost** pro látky od XII/2012,  
pro směsi od VI/2015
- firmy mohou podle něj postupovat již nyní

### **Hlavní změny v problematice nebezpečností pro zdraví:**

- změny ve vlastním v těle nařízení se netýkají „zdraví“



## Nařízení (EU) č. 286/2011

... změny nebezpečností pro zdraví - *pokračování*  
**příloha I**

- lépe popsány požadavky na **velikost** tzv. minimální **plochy štítku** (pro uvedení informací podle článku 17) a velikost **výstražných symbolů**
- **akutní toxicita** – některé informace doplněny + upřesněny, upravená tabulka 3.1.1
- **senzibilizace** – **VELKÁ ZMĚNA** členění klasifikace látek, kromě kategorie 1 (*byla+zůstává*), **nově** dvě podkategorie 1A (↑) + 1B (↓)  
→ víc směsí může být klasifikováno jako senzibilizující (↓ obecný konc. limit pro podkat. 1A)

## Nařízení (EU) č. 286/2011

... změny nebezpečností pro zdraví - pokračování  
**příloha I + příloha II**

- změny souvisí s jiným členěním u senzibilizace –  
**EUH208** „Obsahuje (*název senzibilizující látky*).  
Může vyvolat alergickou reakci.“

*(stejná věta v příloze č. 4 vyhl. č. 402/2011 Sb.)*

mění se limit pro její přiřazení → **bude se přiřazovat častěji směsím**, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují senzibilizující složku

kat. 1+1B ... limit  $\geq 0,1\%$  (platí i nyní)

kat. 1A ..... limit  $\geq 0,01\%$  (nižší)

látky se specif. konc. limitem (SCL) ...  $\geq 1/10$  SCL (min.  $0,1\%$ )

## Nařízení (EU) č. 286/2011

... změny nebezpečností pro zdraví - pokračování

**příloha III** (standardní věty o nebezpečnosti)

zavádí tzv. kombinované standardní věty o nebezpečnosti do označení

je možné je použít – ale nejsou povinné

*Příklad: věta H302 + H312 (podobná R21/22)*

*Zdraví škodlivý při požití nebo při styku s kůží.*

**příloha IV** (pokyny pro bezpečné zacházení)

zapracování nové členění u senzibilizace

**příloha V** (výstražné symboly nebezpečnosti)

částečně upravuje tvar 2 výstražných symbolů

(ve shodě s GHS)

## Nařízení (EU) č. 286/2011

... změny nebezpečností pro zdraví - *pokračování*  
**příloha VI** (seznam)

**ruší se poznámka H**, která umožňovala u ropných frakcí doplnění klasifikace – řešeno již **v těle nařízení** (čl. 4 odst. 3 nařízení CLP) + **chemickém zákonu** (§6 odst. 1 zákona č. 350/2011 Sb.)

Jinak dochází k větší úpravě v části nebezpečnosti pro ŽP a také zavedení dodatečné nebezpečnosti – nebezpečnosti pro ozonovou vrstvu.

## Nařízení (EU) č. 618/2012

účinnost od XII/2013, lze dobrovolně použít i dřív

Nařízení opět **mění a doplňuje přílohu VI** nařízení, konkrétně tabulky 3.1 a 3.2 (tzv. **seznam**):

- u 5 látek, již dříve zařazených do seznamu, je klasifikace + označení **změněné** (nové i staré).
- 11 látek je zařazeno do seznamu **nově** (klasifikace + označení – nové i staré).

## Nařízení (EU) č. 618/2012

### Upozornění

- za některými standard. větami o nebezpečnosti (tzv. H větami), *jsou-li informace k dispozici*, jsou "nově" **doplňovány do závorky orgány nebo cesty expozice**.

Údaje slouží k **upřesnění textu** této věty, u tříd nebezpečností STOT SE, STOT RE a další.

**např.** H370 (plíce), H372 (nervový systém),

- již se v ní **nevyskytují minimální klasifikace**, např. Acute Tox. 4(\*), ale jsou **upřesněny**.  
**např.** 2-ethoxyethan-1-ol (= *ethylglykol*, *byl již dřív v seznamu*)

Acute Tox. 4(\*), H332 → Acute Tox. 3, H331

## Seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek

**Databáze látek z přílohy VI** nařízení CLP v elektronické formě jako

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla>

- jsou zde údaje z nařízení CLP (z r. 2008) + 1. novely CLP (= nařízení (ES) č. 790/2009)
- prozatím zde nejsou údaje ze 3. novely (EU) č. 618/2012 (účinnost od XII/2013)
- **POZOR** při vyhledávání látek, které už dříve byly a stále jsou v příloze jako „sloučeniny...“, „soli....“ – skupina má indexové číslo, ale nejsou zde čísla CAS nebo ES.

# Kurzy k nařízení CLP – „zdraví“

Nejbližší termín: 27.-29. listopadu 2012

SZU pořádá od r. 2009 kurzy k nařízení, zaměřen na:

- **základní informace o nařízení CLP** jako takovém včetně novel, jeho jednotlivých přílohách (I-VII)
- **klasifikaci a označování z hlediska zdraví**
- **porovnání „nové“ se „starou“** klasifikací a označení z hlediska zdraví (nově vyhl. č. 402/2011 Sb.),
- **praktické procvičení**, cca **100** konkrétních příkladů
- **porovnání „evropské“ CLP a "světové" GHS-UN**
- Bližší informace na webu SZU:

[www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/aktuality](http://www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/aktuality)

☺ Už se hlásí i pracovníci z některých KHS ☺

K dnešnímu dni zbývají ještě 3 volná místa.



## §44a +§44b zákona č. 258/2000 Sb. + CLP

- ❖ SZÚ zaslalo na MZ návrh úpravy §44a+§44b s ohledem na nařízení CLP v prosinci 2010, od té doby mnohokrát diskutován a doladován,
- ❖ s každou připravovanou novelou doufáme, že úprava §44a+§44b bude konečně zapracována,
- ❖ někteří pracovníci MZ pochopili nutnost provedení úpravy.
- ❖ kdy novela „§44a+§44b“ vyjde?  
**... doufejme, že v dohledné době.**

## Závěr

- **Nařízení CLP** - nový systém klasifikace a označení není o nic těžší než původní, jen je jiný.
- **1. novela** nařízení CLP: změna + doplnění seznamu, již platí
- **2. novela**: pro látky vstoupí v platnost XII/2012, směsi VI/2015; velká změna u senzibilizace
- **3. novela**: změna+doplnění seznamu, od XII/2013
- další novely určitě budou postupně následovat.

### **Kontakt na přednášející:**

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.  
SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10  
tel. 267 082 673 ztravni@szu.cz