

Nařízení CLP

o klasifikaci, označování a balení
chemických látek a směsí

- **změny nařízení CLP v roce 2013**
- **základní informace**
- **„světová“ verze GHS**

Zdeňka Trávníčková
Státní zdravotní ústav

Ukázka označení podle nařízení CLP

různé látky / směsi
zakoupené namátkou
začátkem listopadu
2013 v běžném
obchodním řetězci
v Praze



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) – řada firem již používá**
- **2009-2013 - vyšlo 5 novel + 1 (+1v ČJ verzi) opravy₃ nařízení CLP**

Novely + opravy nařízení CLP

- **1. novela** nařízení Komise (ES) č. **790/2009**
- **malá oprava českého znění**, Úřední věstník L16, 20.1.2011
- **2. novela** nařízení Komise (EU) č. **286/2011**
- **3. novela** nařízení Komise (EU) č. **618/2012**
↑ viz dřívější přednášky
- **4. novela** nařízení Komise (EU) č. **487/2013** -
zapracování 4. revizi UN GHS
- **velká oprava** - nařízení Komise (EU) č. **758/2013**,
kterým se opravuje příloha VI
- **5. novela** nařízení Komise (EU) č. **944/2013** –
novela přílohy VI

4. novela nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení Komise (EU) č. 487/2013 (vyšlo v VI/2013)

- účinnost pro látky od XII/2014, směsi od VI/2015;
- zpracování **4. revize UN GHS**,
- 2 nové podkategorie (fyzikální nebezpečnosti)
- větší či menší upřesnění u řady tříd nebezpečnosti
- malá balení (10 ml), lépe H360/H361 + jejich kódy
- **POZOR pokyny pro bezpečné zacházení (P věty):**
 - některé zrušeny
 - 1 nově doplněna (P364 + i do kombinace)
 - upraveny texty řady pokynů
 - změněn výběr pro přiřazení (zrušené/nově pokyny)

4. novela nařízení (ES) č. 1272/2008

pokyny pro bezpečné zacházení (**P věty**) - příklad:

Dřív: P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nově: P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody/...

OOPP: zrušena P281 Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranné brýle/obličejový štít.

1. novela nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení Komise (ES) č. 790/2009 mění a doplňuje seznam látek s harmonizovanou (závaznou) klasifikací

OPRAVA - nařízení (ES) č. 790/2009

nařízení Komise (EU) č. 758/2013, kterým se opravuje příloha VI nařízení (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

platnost 3. dnem po vyhlášení v Úř. věstníku EU – 13.8.2013

- nařízení má celkem 58 stran
- opravuje převážně tabulku s novou klasifikací a označením, ale uvádí i 3 stránky s látkami se „starou“
- chyby různé drobné (**) ale i zcela jiná klasifikace, opravy tzv. H vět, signálního slova...

OPRAVA - nařízení (ES) č. 790/2009

nařízení Komise (EU) č. 758/2013

- ... se použije ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost (**13. 8. 2013**).
- Od dodavatelů ***by se nemělo vyžadovat***, aby znovu označovali a znovu balili látky a směsi, které již byly uvedeny na trh v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 před vstupem v platnost tohoto nařízení. Dodavatelé by však měli mít možnost dobrovolně používat ustanovení tohoto nařízení pro látky a směsi, které již byly uvedeny na trh.
- Článek 5: Od dodavatelů není požadováno, aby znovu označovali a znovu balili látky uvedené v přílohách k tomuto nařízení, ani látky a směsi, které je obsahují, které již byly uvedeny na trh v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 před vstupem tohoto nařízení v platnost.

5. novela nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení Komise (EU) č. 944/2013 (vyšlo X/2013)
- účinnost od 1.12.2014 (ale 1 výjimka), pro směsi
1.6.2015,

- **mění především část 3 z přílohy VI** nařízení CLP
tabulky 3.1 i 3.2

17 látek překlasifikovaných

22 látek nově zařazených

- částečně mění text pokynu **P210**

Nařízení CLP – zpět k základům

Nařízení (ES) č. 1272/2008

nařízení vychází ze stávajících předpisů v oblasti chemických látek, ale

- vytváří **nový** dost odlišný **system** klasifikace a **označování** nebezpečných látek a směsí a
- dále stanoví **seznam** harmonizovaných (závazných) **klasifikací** a
- i **seznam** klasifikací a **označení látek z oznámení** (*nové, určité informace již na webu*)
- **ukládá povinnosti** – výrobcům, dovozcům a následným uživatelům, dodavatelů (tj. i distributorům) (*bude dále*)

Místo termínu „přípravek“ nově „směs“.
zůstává přípravek na ochranu rostlin + biocidní příp.

Klasifikace / označování (označení) chemických látek + směsí

- **Klasifikace** – zjištění a zhodnocení nebezpečných vlastností látek/směsí a zařazení do skupiny nebezpečnosti (nyní např. toxický, dráždivý ...)
- **Označení** – co musí být na obale látky/směsi (kromě názvu, výstražný symbol, R+S věty...)

NOVĚ JSOU JINÉ - NAPŘÍKLAD

- nebude vysoce toxický / toxický / zdraví škodlivý ale nově akutně toxický kategorie 1-4....+ další třídy
- nebudou R+S věty ale H+P věty s jinými čísly
- graf. symboly nebudou žlutooranžové čtverce ale červené čtverce postavené na roh s jinými obrázky

PROBÍHÁ VELKÁ ZMĚNA

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



Třídy nebezpečnosti fyzikální (16)

pro porovnání nyní existují nebezp. vlastnosti: výbušný, oxidující, extrémně hořlavý, vysoce hořlavý, hořlavý (5)

- Výbušniny
- *Hořlavé plyny **
- *Hořlavé aerosoly ***
- Oxidující plyny
- Plyny pod tlakem
- Hořlavé kapaliny
- Hořlavé tuhé látky
- Samovolně reagující látky a směsi
- Samozápalné kapaliny
- Samozápalné tuhé látky
- Samozahřívající se látky_{+směsi}
- Látky_{+směsi}, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny
- Oxidující kapaliny
- Oxidující tuhé látky
- Organické peroxidy
- Látky a směsi korozivní pro kovy

Třídy nebezpečnosti pro zdraví (10)

pro porovnání nyní existují nebezp. vlastnosti: vysoce toxický, toxický, zdraví škodlivý, žíravý, dráždivý, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxický pro reprodukci (9)

- Akutní toxicita **Acute Tox. 1-4**
- Žíravost/dráždivost pro kůži **Skin Corr. 1A-1B-1C / Skin Irrit. 2**
- Vážné poškození očí / podráždění očí **Eye Dam. 1 / Eye Irrit. 2**
- Senzibilizace dýchac. cest nebo kůže **Resp. Sens. 1, 1A, 1B / Skin Sens. 1, 1A, 1B**
- Mutagenita v zárodečných buňkách **Muta. 1A-1B-2**
- Karcinogenita **Carc. 1A-1B-2**
- Toxicita pro reprodukci **Repr. 1A-1B-2**
- Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice **STOT SE 1-2-3**
- Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice **STOT RE 1-2**
- Nebezpečnost při vdechnutí **Asp. Tox. 1**

Třídy nebezpečnosti pro ŽP (1)

pro porovnání nyní existuje nebezpečná vlastnost:
nebezpečný pro životní prostředí (1)

- nebezpečnost pro vodní prostředí

dodatečná třída nebezpečnosti EU

- nebezpečnost pro ozonovou vrstvu (*Ozone, EUH059*)

Mění 2. novela CLP

dodatečná třída

- nebezpečnost pro ozonovou vrstvu (*Ozone 1, H420*)

Klasifikace látek

Příloha VI nařízení CLP - Seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek

- **Látka není** v příloze VI nařízení CLP – klasifikace podle výsledků fyzikální, toxikol. a ekotoxikol. testů, informace o podobných látkách, QSAR, epidemiolog. info ... - v **příloze I nařízení kritéria pro přiřazení** – porovnat – zařadit
- **Látka je** v příloze VI nařízení CLP
 - tabulka **3.1** – **nová** klasifikace + označení
 - tabulka **3.2** – tzv. **stará** klasifikace + označení (*seznam není už v žádném „národním“ předpise*)Základ: to, co tam je, je povinné až na....

klasifikace látek – seznam v příloze VI

seznam látek s harmonizovanou klasifikací
v příloze VI (nová klasifikace tab. 3.1):

- **minimální klasifikaci** (*)
Acute Tox. 4 (*) → Acute Tox. 3 nebo Acute Tox. 4
- **„doklasifikování“** (něco jako dřív Poznámka „H“, ale nově to platí pro všechny třídy nebezpečnosti)
seznam základ, ale nemusí neobsahovat vše
kromě Acute Tox. 4, H302 (požití) podle také
toxikol. testů Acute Tox. 3, H311 (dermální)
- **poznámky** (nejen u karcinogenů a mutagenů)
- **novely + oprava nařízení CLP** - překlasifikované
+ nově zařazené ... a určitě se bude novelizovat

Ukázka z **Tab. 3.1** přílohy VI nařízení CLP původní

Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace	
			Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti
trisodium hexafluoroaluminate; cryolite	237-410-6 239-148-8	13775-53-6 15096-52-3	STOT RE 1 Acute Tox. 4 (*) Acute Tox. 4 (*) Aquatic Chronic 2	H372 (**) H332 H302 H411

Acute Tox. 4 (*), H302 ... **minimální klasifikace**
H372(**) ... **cesta expozice**

3. novela CLP - překlasifikace: STOT RE 1, H372
Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 2, H411

Klasifikace látek stará x nová

Nové informace → změnit i nad rámec tabulek

Jiná kritéria:

- **Akutní toxicita** – dřív 3 stupně (T+, T, Xn) x nově kategorie 1-2-3-4
- **Kožní dráždivost** - ↓
- **Oční dráždivost** - ↑↑
- **Senzibilizace kůže** – více citlivý test (LLNA na myších)
- **CMR** – stejně, ale pozor dřív 1-2-3 nově 1A-1B-2
- **STOT RE** (toxicita pro specifické cílové orgány po opak. expozici) - ↑ (**STOT SE** – obdobné)
- **Nebezpečnost při vdechnutí** - ↑↑

Klasifikace podle seznamu klasifikací z registrací a oznámení

Informace z registrací podle REACH a z oznámení podle CLP na webu ECHA – **bedlivý pozor při jejich využívání**

Informace především z oznámení – neověřené, mnohdy značně odlišné

Podívejte se např. na ethanol - různé info
www.echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory

Klasifikace směsí

- **výsledky z testů** (jako u látek)
- **odhad podle chemického složení**
pozor - většinou jiné limity!!!!
- info od podobných směsí,
- pH, ...
- info od lidí, epidemiologické studie
- **část podle testů a část podle složení**
- ... princip částečně podobný jako „postaru“

Klasifikace směsí

- **Akutní toxicita - zcela jiné** - vzorec $\frac{100}{ATE_{směs}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$
 místo 3 stupňů jen 2
 nově nezřídka přesnější a mírnější (nižší kategorie, nebo nebude klasifikován jako nebezpečný)
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** – žíravost 3 stupně, ↑↑ žíravých i dráždivých
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** - ↑↑ dráždivých
- **Senzibilizující** – změny přijdou až se budou víc používat podkategorie 1A + 1B - ↑
 + do označení ↑ E_H208 Obsahuje... alergickou²²

Klasifikace směsí

- **Carc., Muta, Repr. - velmi podobná (ale jiné značení kategorií nově 1A-1B-2)**
kromě Repr. Cat. 3 = nově kat. 2 – přísnější
- **STOT SE** (toxicita pro specifické cílové orgány po jednoráz. expozici) - podobné
- **STOT RE** (toxicita pro specifické cílové orgány po opak. expozici) - ↑ hlavně díky změně klasifikace složek
- **Nebezpečnost při vdechnutí - ↑↑**


Co se změní na etiketě – prvky označení?

Nařízení CLP - Obsah štítku, článek 17



Štítek nebezpečné látky/směsi obsahuje tyto prvky:

- informace o **dodavateli** (jméno, adresa, telefon)
- **množství** látky/směsi v obalech (*pro širokou veřejnost*)
- **identifikátory výrobku** (látka: název, identifikační číslo / směs: název + identifikace složek)
- **výstražné symboly nebezpečnosti**
- **signální slova** (Danger/Warning; Nebezpečí/Varování)
- **standardní věty o nebezpečnosti** – tzv. „**H věty**“
„Hazard statement“ (*něco jako dnes R věty*)
- **pokyny pro bezpečné nakládání** – tzv. „**P věty**“
„Precautionary statement“ (*něco jako dnes S věty*)
- **doplňující** informace (*něco už platí i dnes*)

Příklad směs Svitavy

Klasifikace <i>do bezp. listu</i>	Označení – na štítek <i>věty se uvádí formou textu</i>
R10 Xn, R20/21 Xi, R38	Hořlavý Zdraví škodlivý při vdechování a styku s kůží Dráždí kůži + příslušné S věty ... <div data-bbox="1174 962 1495 1279" data-label="Image">  </div> Zdraví škodlivý

Příklad směs Svitavy

Klasifikace do bezp. listu	Označení na štítek
Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H312 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 NEBUDE již Acute Tox. 4, H332	Varování <i>H226</i> Hořlavá kapalina a páry. <i>H312</i> Zdraví škodlivý při styku s kůží. <i>H315</i> Dráždí kůži. <i>H319</i> Způsobuje vážné podráždění očí. + P pokyny ... <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;">   </div>

CLP a UN GHS

- **UN GHS** bylo publikováno v r. 2003
 1. revize (2005), 2. (2007), 3. (2009), 4. (2011),
 5. (2013) – **NOVÁ není v CLP ještě plně zapracována**
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html
- **Nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP) vycházelo z 2. revize UN GHS z července **2007**,**
- **2. novela CLP** vyšla z 3. revize GHS z r. **2009**
- **4. novela CLP** vyšla z 4. revize GHS z r. **2011**

Poznámka

*1. novela + 3. novela + 5. novela **CLP** obsahují seznam látek s harmonizovanou klasifikací, který GHS nemá*

Světová verze GHS

třída nebezpečnosti	je UN GHS <u>2007</u> <u>není</u> CLP	poznámka
<i>hořlavé kapaliny</i>	kat. 4 H227	<i>bod vzplanutí</i> $60 < a \leq 93^{\circ}\text{C}$
akutní toxicita <i>(expozice - orální, dermální, inhalační)</i>	kat. 5 H303/ H313/ H333	orál.+dermál. LD ₅₀ 2000 < a ≤ 5000 mg.kg ⁻¹ ekvival. dávku při inhalační expozici
žíravost/dráždivost pro kůži	kat. 3 H316	mírně dráždí kůži <i>(i část naší R38)</i>
vážné poškození očí/ podráždění očí	kat. 2A / H319 kat. 2B / H320	H320 Způsobuje podráždění očí.
nebezpečnost při vdechnutí	kat. 2 H305	vyvolávají obavy, že způsobují ...
<i>nebezpečnost pro vodní prostředí</i>	akutní kat. 2 a kat. 3 H401 / H402	<i>Toxický pro vod. prostř.</i> <i>Škodlivý pro ...</i> ²⁸

Kurzy k nařízení CLP – „zdraví“

Nejbližší termín: 11. bĚh - ??? 2014

SZÚ pořádalo od r. 2009 již **10 kurzů k nařízení**, zaměřených 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 SZÚ:

www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/aktuality

☺ Už se přihlásili i pracovníci z **několika** KHS ☺

Závěr

- **Nařízení CLP** - nový systém klasifikace a označení není o nic těžší než původní, jen je jiný.
- **4. novela** nařízení CLP: mění P pokyny
- **velká oprava přílohy VI**
- **5. novela:** změna + doplnění seznamu - příloha VI
- 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