

Novinky v nařízení CLP

+

příloha VI tabulka 3 nařízení

Zdeňka Trávníčková
Státní zdravotní ústav

77. konzultační den v SZÚ, listopad 2018

Nařízení (ES) 1272/2008 = nařízení CLP

„*stručně*“



informace (fyzik., toxikol., ekotoxikolog.; složení ...)



porovnat s kritérii ... → **klasifikace**

Akutně toxické kat. 4 s H302 // Acute Tox. 4, H302



vyjádřit jednotnou formou na štítek/obal → **označení**



Varování

H302 Zdraví škodlivý při požití. + P pokyny

Nařízení (ES) 1272/2008 = nařízení CLP

„*stručně*“

- stanovuje kritéria pro látku/směs – jak + od kdy je látka/směs klasifikována jako nebezpečná (např. toxikol. testy, LD_{50} , složení směsi, fyzikální vlastnosti, informace od lidí...)
- stanovuje pravidla na označení – co na obal, štítek (výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, H - P - EUH věty, velikost, uspořádání, výjimky...)



⇒
pak



⇒
nyní



Nařízení (ES) 1272/2008 = nařízení CLP

„*stručně*“

pokračování

- stanovuje seznam látek s harmonizovanou klasifikací – tabulka 3 v příloze VI (*tzv. závazná*)
- stanovuje seznam klasifikací a označení látek (*tzv. z oznámení – web ECHA*)
- ukládá povinnosti dodavatelům (*výrobce, dovozce, násled. uživatel - tzv. formulátor směsi*) - **kdo + co**
- **Databáze seznamu klasifikací a označení**
právní upozornění - vlastnictví; neručí za data z oznámení; harmon. klasifikace může být před účin.
<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

nařízení CLP „lidově + stručně“

Příloha VI Tabulka 3 – čl. 1(1,d) Seznam látek s jejich harmonizovanými klasifikacemi a prvky označení na úrovni Společenství

Co to vlastně tento „seznam“ je?

- určitý seznam chemický látek (*výjimečně jejich směsí*)
- příslušné orgány EU + odborníci látky zhodnotili
- stanovili jaká je jejich nebezpečnost – vyjádřili formou klasifikace do tabulky (*tj. určitým způsobem jednotným pro celou EU + „část“ světa*)
- tento seznam začal vznikat už v roce 1967
- od té doby mnohokrát změněn a doplněn (*další látky, nové informace, stará x nová klasifikace...*)
- aktualizace cca 1x za 2 roky + i v budoucnu

nařízení CLP - příloha VI tabulka 3

Indexové číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace	
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti
602-011-00-1	1,1-dichlorethan	200-863-5	75-34-3	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 (*) Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Aquatic Chronic 3	H225 H302 H319 H335 H412


Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory	Pozn.
Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti	+ „nově“	ATE
GHS02 GHS07 Dgr	H225 H302 H319 H335 H412		(*)	

nařízení CLP - příloha VI tabulka 3

- **indexové číslo, ES a CAS** (identifikace) – vysvětlení v části 1 přílohy VI nařízení
- pro vyjádření nebezpečnosti používány tzv. **kódy tříd a kategorií nebezpečnosti** – vysvětlení v
např. Acute Tox. = Acute toxicity = akutně toxický
Eye Irrit. = Eye irritation = dráždí oči
STOT SE = Specific target organ toxicity - single exposure = toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici
- **kódy standardních vět o nebezpečnosti** - H302, H312, H315, H335 – viz příloha I (*tam jsou i kritéria*) nebo příloha III (*seznam H vět*);
např. H315 Dráždí kůži.

nařízení CLP - příloha VI tabulka 3

Pokračování - označení

- **kódy výstražných symbolů** – vysvětlení v části 1 přílohy VI
GHS07 =  (*obal, štítek, bezp. list*)
- **kódy signálních slov** – vysvětlení opět část 1
Dgr = Danger = Nebezpečí
Wng = Warnig = Varování
- **kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti** = tzv. EUH věty – viz příloha II; např. EUH208
- **specifické koncent. limity (SCL)** – limity pro danou látku a nebezpečnost (*senzibilizace, STOT, CMR...*)
- **ATE** – prozatím jen u několika látek (např. nikotin)
- **Poznámka** – vysvětlení v části 1 přílohy VI

Důležité – výťah z nařízení CLP!!!

Hlava I Článek 4, odst. 3 - látka v příloze VI

3. Pokud se na určitou **látku vztahuje harmonizov. klasifikace a označení** podle hlavy V na základě záznamu v části 3 **přílohy VI**, klasifikuje se tato látka **v souladu s daným záznamem** a klasifikace dané látky podle hlavy II se neprovádí pro třídy nebezpečnosti ani členění, na něž se daný záznam vztahuje.

Pokud však látka rovněž **spadá** do jedné nebo více **tříd nebezpečnosti** nebo členění, na něž se **nevztahuje záznam** v části 3 přílohy VI, **klasifikace podle hlavy II** se pro tyto třídy nebezpečnosti nebo členění **provádí**. *dřív např. hořlavost, ŽP u rop.frakcí*

„doklasifikace“ pro třídy neuvedené v příloze⁹ VI

Hlava I čl. 4 odst. 3) nařízení CLP

Příklad: látka **Janov - „harmonizovaná“
klasifikace z tabulky 3 přílohy VI nařízení CLP:**

Acute Tox. 4(*), H302 *Zdraví škodlivý při požití.*

Eye Irrit. 2, H319 *Způsobuje vážné podráždění očí.*

Mohu ji upravit/změnit/doplnit takto:

ANO – pokud ano, za jakých podmínek – NE

- Eye Dam. 1, H318 *Způsobuje vážné poškození očí.*
- Skin Irrit. 2, H315 *Dráždí kůži.*
- Carc. 2, H351 *Podezření na vyvolání rakoviny.*
- Acute Tox. 4, H302 *Zdraví škodlivý při požití.*
- Acute Tox. 3, H301 *Toxický při požití.*

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
- **v letech 2009-2018** - vyšlo více než 10 novel +
několik oprav nařízení CLP
- další novely lze očekávat

*na konzultačních dnech SZÚ je problematika
CLP/GHS zařazována pravidelně již od r. 2007,
řada informací na webu SZÚ (starší přednášky)*

nařízení CLP - lze najít + stáhnout

➤ Úřední věstník EU

Poslední konsolidované znění k 1. 3. 2018 –
NENÍ úplné - nejsou v něm novely, které nejsou
ještě účinné – uvedeno na webu SZÚ

<http://www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/narizeni-clp-konsolidovane-zneni-z-brezna-2018-1>

začátkem r. 2019 lze očekávat novou konsol. verzi!

➤ web SZÚ - odkazy www.szu.cz

Témata zdraví a bezpečnosti » Pracovní prostředí
a zdraví » **Chemická bezpečnost** [nebo](#) » **Aktuality**
(aktualizace nepravidelně) [nebo](#) položka **Pesticidy**

➤ web Ministerstva průmyslu a obchodu

novely nařízení (ES) č. 1272/2008

- *novely z let 2009-2015 – viz web SZÚ*
- **nařízení Komise (EU) 2016/918** (od 1.2.2018)
- **oprava Úř. věst. L 153, 10.6.2016, s. 3 – mění P210**
- **oprava Úř. věst. L 349, 21.12.2016, s. 1 – ne čeština**
- **nařízení Komise (EU) 2016/1179** (od 1.3.2018 + část od 1.6.2017) [modré před účinností](#)
- **nařízení Komise (EU) 2017/542**, účinnost od 1.1.2020, resp. podle použití směsi (2020, 2021 a 2024)
- **nařízení Komise (EU) 2017/776**, část od 1.6.2017, tabulka 3 v příloze VI od 1.12.2018
- **nařízení Komise (EU) 2018/669**, od 1.12.2019
- **nařízení Komise (EU) 2018/1480**, záhlaví tabulky 3 přílohy VI od 1.12.2019, látky v tabulce od 1.5.2020

novela nařízení (EU) 2016/918

- mění více či méně všechny přílohy;
např. nově i žíravost kategorie 1;
opravuje chybu v tab. pro klasifikací směsí na oči
mění texty některých H+P vět
- **účinnost od 1. 2. 2018**

novela nařízení (EU) 2016/1179

- především mění a doplňuje **přílohu VI** část 3,
tabulky 3.1 a 3.2 - ruší 2 látky, mění 22 látek,
doplňuje nově 26 látek)
- **účinnosti od 1. 3. 2018**

Bližší informace o obou novelách byly předneseny
na 67. konzultačním dnu v r. 2016 – více web SZÚ

<http://www.szu.cz/centrum-pracovniho-lekarstvi>¹⁴

novela nařízení (EU) 2017/542

- *před dávnými lety – předávání bezp. listů na MZ*
- vyšlo z požadavků toxikologických středisek
- týká se obsahu a formy, v jaké budou informace o směsích předávány na určený subjekt
(v ČR je to MZ)
- doplňuje **novou přílohu VIII** - upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví;
- účinnost od 1.1.2020, resp. podle použití směsi (2020, 2021 a 2024)
- **bližší informace + řešení Bc. T. Kučera (MZ)**

novela nařízení (EU) 2017/776

- Mění a doplňuje **přílohu VI** části **1** a **3**.
- Mění, upřesňuje a popř. vynechává některé odstavce v **části 1** přílohy VI v souvislosti s koncem přechodného období (konec staré klasifikace/označení při uvádění na trh).
Účinnosti od 1.6.2017.
- **Příloha VI část 3 tabulka nově jen 3** - mění záznam u 13 látek, doplňuje nově 24 látek.
Účinnosti pro tzv. seznam látek s harmoniz. klasifikací **od 1.12.2018.**

Opět POZOR na termín + uvádění na trh.

novela nařízení (EU) 2018/669

- Mění a doplňuje **přílohu VI** části 3 – **NÁZVY látek v národním jazyce (tj. v češtině)**.
- Tato novela **neřešila** aktualizaci klasifikace!!!
- Použije se ode dne 1. prosince 2019.
- Tato novela **neobsahuje** názvy **všech** nebezpeč. látek, které mají tzv. účinnou harmonizovanou klasifikaci. Konkrétně ty, které byly doplněny nebo změněny některou z novel nařízení CLP, která nabyla účinnost 1.1.2017 a později (*protože už vyšly s českými názvy*).
- **Není-li látka uvedená v příloze TĚTO novely, neznamená to, že nemá harmoniz. klasifikaci.**

novela nařízení (EU) 2018/1480

- Mění a doplňuje **přílohu VI** části 3 – tabulku 3 a to
- jak záhlaví (nabývá účinnosti od 1.12.2019)
- tak hlavně:
 - vypouští 1 látku,
 - mění 18 látek,
 - doplňuje nově 16 látek.
- **Účinnosti** pro seznam látek s harmonizovanou klasifikací **od 1.5.2020**.
- Odchylně od 3. pododstavce tohoto článku mohou být před 1.5.2020 látky a směsi klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění tohoto nařízení.

novela nařízení (EU) 2018/1480

látky typů „izothiazolonů“

- často silné senzibilizátory
- v řadě směsí z důvodu jejich konzervace

UPOZORNĚNÍ - novelou nařízení CLP nově do přílohy VI zařazen:

2-methylisothiazol-3(2H)-on (CAS 2682-20-4)

Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1 A, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

Specifický koncentrační limit (SCL):

Skin Sens. 1 A; H317: **C ≥ 0,0015 %**

znova zhodnotit směsi s touto složkou – často H317

Závěr

Nařízení CLP se vztahuje na látky uváděné prvně na trh po 1. 12. 2010 a na směsi po 1. 6. 2015.

Nařízení CLP platí včetně řady jeho novel.

Další novela nabude účinnost během prosince 2018 a další v r. 2019.

Kontakt na přednášející:

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.

SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

tel. 267 082 673 zdenka.travnickova@szu.cz