

Novinky v nařízení CLP především za poslední rok

Zdeňka Trávníčková
Státní zdravotní ústav

82. konzultační den v SZÚ, listopad 2019

Proč nařízení CLP

- mám nějakou látku nebo směs, kterou **chci** uvést na trh a prodávat
- musím si **zjistit** informace o ní (včetně možné nebezpečnosti fyzikální – pro zdraví – na životní prostředí), znát složení nebo zadat provedení testů
- informace (výsledky) musím **porovnat** s určitými kritérii – v nařízení CLP – **určit** zda látka směs je /není nebezpečná a také jak nebezpečná (třída a kategorie nebezpečnosti)
= **klasifikace** (Eye Dam. 1, H318)
- tuto informaci ve standardní formě (pomocí tzv. prvků označení) uvést na etiketě/štítku dané látky/směsi
= **označení**



Nařízení CLP = „evropská“ verze světové 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** = **c**lassification, **l**abelling and **p**ackaging
- **v letech 2009-2019** - vyšlo více než 15 novel +
několik oprav nařízení CLP
- další novely lze průběžně očekávat

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

novely nařízení (ES) č. 1272/2008

- *novely + opravy z let 2009-2017 – viz web SZÚ*
www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/navrh-narizeni-ghs-o-klasifikaci-a-oznacovani-latek-a-smesi-1
- **nařízení Komise (EU) 2017/542**, účinnost od 1.1.2020, resp. podle použití směsi (2020, 2021 a 2024) - ?? očekává se posun; harmonizované informace + UFI kódy
- **nařízení Komise (EU) 2018/669**, od 1.12.2019 – názvy látek v češtině (*ale jen těch, které dříve v ČJ nebyly*)
- **nařízení Komise (EU) 2018/1480**, záhlaví tabulky 3 přílohy VI od 1.12.2019, látky v tabulce od 1.5.2020
- **nařízení Komise (EU) 2019/521**, účinnost od 17.10.2020; mění fyzikální nebezpečnosti, dále všechny definice i pro „zdraví“ ...
- **nařízení** ... – posun účinnosti nařízení (EU) 2017/542
- **nařízení** ... – mění hlavně přílohu VI

novela nařízení (EU) 2017/542

- *před dávnými lety – předávání bezp. listů na MZ, ale v EU různě*
- nařízení vyšlo z požadavků toxikolog. středisek
- **týká se obsahu a formy, v jaké budou informace o směsích předávány na určený subjekt**
(v ČR je to MZ - bližší informace Bc. T. Kučera)
- do nařízení doplněna **nová příloha VIII** - upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví, specifikace směsi UFI kódy (= jedinečný identifikátor složení); zavádí systém kategorizací směsí EUPC (*European Product Categorisation Systém*)...
- účinnost (plánovaná) od 1.1.2020, resp. podle použití směsi (2020 *spotř.*, 2021 *profes.* a 2024 *prům.*)

novela nařízení (EU) 2017/542 + **návrh** novely

- ... účinnost (**plánovaná**) od 1.1.2020 *pro spotřebitelské použití*, resp. podle použití směsi (2020, 2021 a 2024)
- objevily se různé problémy (*např. u skupinových podání, směs ve směsi ...*)
- v říjnu 2019 na webu ECHA – aktualizovaný formát oznámení toxikologickým střediskům
- **od VI/2019 návrh novely na posunutí účinnosti** místo od 1.1.2020 od 1.1.2021 + vyjasnění některých nejasností – **ale kdy novela vyjde !?!**
- **článek 45: informace ke splnění lékařských požadavků zejména v případě naléhavé potřeby a pro statistiku!!!**

Web ECHA: „Jedinečný identifikátor složení“

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>

SZÚ toto neřeší a nemůže podat detailní informace.

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 v nařízení s českými názvy*).
- **Není-li látka uvedená v příloze TÉTO 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 (změněné, nově doplněné) **od 1.5.2020.**
- T.č. není a ani nemůže ještě být v konsolidov. znění.
- 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 \geq 0,0015 %**

znova zhodnotit směsi s touto složkou, často H317

novela nařízení (EU) 2019/521

- změny **hlavně u fyzikálních nebezpečností** (nová třída nebezp. pro znečitlivělé výbušniny a nová v rámci třídy hořlavé plyny – samozápalné plyny, ...).
- částečně se **mění obecné mezní hodnoty** (tabulka 1.1 v příloze I, kdy se složkou ve směsi počítat – STOT SE 3 a Asp. Tox.)
- **mění se všechny definice a některé klasifikační kritéria pro třídy nebezpečnosti:** výbušniny, hořlavé plyny, hořlavé kapaliny, hořlavé tuhé látky, akutní toxicita, žíravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození očí/podráždění očí, senzibilizace dýchacích cest a kůže, mutagenita v zárodečných buňkách, karcinogenita, toxicita pro reprodukci, toxicita pro specifické cílové orgány a nebezpečnost při vdechnutí.

novela nařízení (EU) 2019/521

➤ příklad definice – akutní toxicita

NYNÍ PLATÍ:

„Akutní toxicitou“ se rozumějí nepříznivé účinky, k nimž dojde po orální nebo dermální aplikaci jedné dávky látky nebo směsi či více-násobných dávek podaných během 24 hodin nebo po inhalační expozici po dobu 4 hodin.

PODLE NOVELY nařízení (EU) 2019/521:

„Akutní toxicitou“ se rozumějí nepříznivé účinky na zdraví (tj. letalita), k nimž dojde po orální, dermální nebo inhalační expozici látce nebo směsi.

- **upraveny VŠECHNY definice** (*jestli přednášíte...*)
- někde doplněny/specifikovány metody

novela nařízení (EU) 2019/521

- **II – EUH věty** – zrušuje EUH001 „Výbušný v suchém stavu.“
malé upřesnění, kdy EUH210 „Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.“
- **III – H věty** – dopl. fyzikál. H vět; vypuštění EUH001
- *IV – P-pokyny – viz další obrázek*
- **V – výstražné symboly nebezpečnosti** – doplněno s ohledem na fyzikální nebezpečnosti (hořlavé plyny, znečitlivělé výbušniny)
- **VI – tabulka 1.1 s přehledem kódů tříd a kategorií nebezpečnosti** – doplněno s ohledem na fyzikální nebezpečnosti (hořlavé plyny, znečitlivělé výbušniny)

novela nařízení (EU) 2019/521

➤ **IV – P-pokyny** - dopl. či změna s ohledem na fyzikální nebezpečnosti;

+ **mění první úvodní odstavec**, mimo jiné:

„.... Bez ohledu na článek 22 mohou pokyny pro bezpečné zacházení na označení nebo v bezpeč. listech obsahovat drobné změny textu oproti znění uvedenému v této příloze, pokud to napomáhá ke sdělení informací týkajících se bezpečnosti a nedojde při tom k rozmělnění či ztrátě informací obsažených v pokynu. Tyto změny mohou zahrnovat použití pravopisných variant, synonym nebo jiných rovnocenných výrazů s ohledem na region, v němž se daný produkt dodává a používá.“;

➔ *co vše může být změněno a jak moc? (vdechnutí)*

návrh novely nařízení

reaguje na stanoviska RAC a **mění především přílohu VI** (seznam látek s harmonizovanou klasifikací):

- zrušení 2 položek
- změna/aktualizace 11 položek
- nově 17 položek
 - mimo jiné oxid titaničitý *[ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$]*
- oprava 1 položka

Oxid titaničitý má velké použití a je v řadě výrobků, v kosmetice, nátěrových hmotách, máme ho ve většině vymalovaných místností na stěnách ...

návrh novela nařízení

oxid titaničitý [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$]

CAS 13463-67-7; index. č. 022-006-002

Klasifikace: Carc. 2, H351 (vdechování)

Poznámky: V, W, 10

Všechny poznámky v tomto případě velmi důležité!!!

Poznámka 10:

Klasifikace jako karcinogen při vdechování se použije pouze **na směsi ve formě prášku** obsahujícího 1 % nebo více oxidu titaničitého, který je ve formě částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$ nebo je v těchto částicích obsažen.

návrh novela nařízení

oxid titaničitý [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$] CAS 13463-67-7; index. č. 022-006-002; **Klasifikace:** Carc. 2, H351 (vdechování)

Poznámky: V, W, 10 - ... velmi důležité!!!

Poznámka V: ← ve specifických případech

Jestliže má být látka uvedena na trh jako vlákna (o průměru $< 3 \mu\text{m}$, délce $> 5 \mu\text{m}$ a s poměrem délky k průměru $\geq 3:1$), zda by se měla uplatnit vyšší kategorie (Carc. 1B nebo 1A) a/nebo další cesty expozice (orální nebo dermální).

Poznámka W:

Bylo zjištěno, že **nebezpečí karcinogenity** této látky vzniká, když je **vdechován respirabilní prach v množstvích**, jež vedou k významnému **zhoršení čistících mechanismů** částic v plicích.

Účelem této poznámky je **popsat specifický druh toxicity** dané látky; nepředstavuje kritérium pro klasifikaci podle tohoto nařízení.

Pro porovnání IARC

Titanium dioxide (= oxid titaničitý)

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 93, 2010

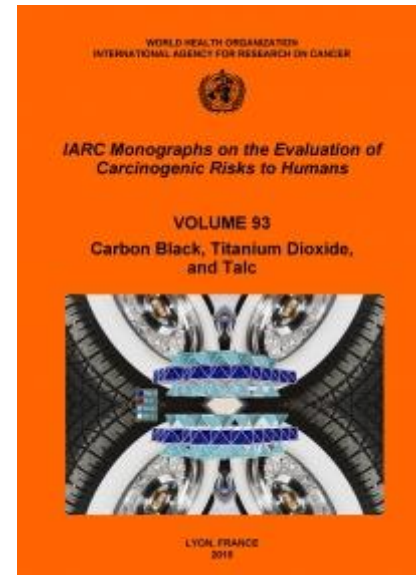
<http://publications.iarc.fr/111>

6.1 Cancer in humans: There is *inadequate evidence* in humans for the carcinogenicity of titanium dioxide.

6.2 Cancer in experimental animals: There is *sufficient evidence* in experimental animals for the carcinogenicity of titanium dioxide.

6.3 Overall evaluation: Titanium dioxide is *possibly carcinogenic to humans* (Group 2B).

skupina 2B - podezřelý karcinogen pro člověka



návrh novela nařízení

oxidu titaničitému [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$]

Přílohy II nově 2.12. Směsi obsahující oxid titaničitý

➤ Štítek na obalu **kapalných směsí** obsahujících 1 % nebo více částic oxidu titaničitého o aerodynamickém **průměru** nejvýše 10 μm musí obsahovat toto upozornění:

EUH211: Pozor! Při postřiku se mohou vytvářet nebezpečné respirabilní kapičky. Nevdechujte aerosoly nebo mlhu.

➤ Štítek na obalu **kapalných směsí** obsahujících 1 % nebo více částic oxidu titaničitého musí obsahovat toto upozornění:

EUH212: Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.

➤ **Kromě toho** musí štítek na obalu tekutých a pevných směsí, jež nejsou určeny široké veřejnosti a nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou označeny jako EUH211 nebo EUH212 obsahovat označení EUH210.

Konsolidované znění nařízení CLP

poslední verze, která byla zveřejněna na webu Úředního věstníku EU, je **k 26. 7. 2019**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20190726&qid=1573486900461&from=CS>

POZOR: Obsahuje **POUZE** ty novely nebo jejich části, které již jsou **účinné** k danému datu.

Odkaz je i na webu SZÚ - Témata zdraví a bezpečnosti
» Pracovní prostředí a zdraví » Chemická bezpečnost »
Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci a

<http://www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/navrh-narizeni-ghs-o-klasifikaci-a-oznacovani-latek-a-smesi>¹⁹¹

Příručky na webu ECHA z poslední doby

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_introduutory_cs.pdf/820e6975-6223-4e5e-b1ca-87a5adb15666

Úvodní pokyny k nařízení CLP

Verze 3.0 leden 2019; v češtině

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_cs.pdf/ee3c7c01-1813-4a1d-9de9-8ab2f2f83930

Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Verze 4.0; březen 2019; už i v češtině

předchozí verze příručky - praktické a užitečné
(příručka ale ještě nezpracovala změny z nařízení (EU) 2019/521 – včetně možnosti určité úpravy P-pokynů)

Příručky na webu ECHA

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_en.pdf/412c5874-f8ec-cf52-fe1e-2fbe08fe2d11

Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures

Version 2.0 July 2019; t.č. v angličtině

Zda a kdy vyjde novela nařízení CLP, která by toto částečně změnila (viz úvod přednášky)?

Výtah z nařízení CLP – čl. 61 + 62

Hlavy II (klasifikace), III (označ.) a IV (balení) se **použijí pro látky od 1. prosince 2010 a pro směsi od 1. června 2015.**

Do 1. prosince 2010 se **látky** klasifikují, označují a balí podle směrnice 67/548/EHS.

Do 1. června 2015 se **směsi** klasifikují, označují a balí podle směrnice 1999/45/ES.



pak platilo **2 leté přechodné období** pro látky/směsi **uvedené na trh před uvedenými daty**, ale v rámci dodavatelského řetězce prodávané po výše uvedených datech = „doprodej“ (*skončilo pro směsi 1. června 2017*)

Zákon č. 350/2011 Sb., ve znění pozdějších zákonů (tzv. chemický zákon)

Výkon stát. správy - § 28 Krajská hygien. stanice

- a) **kontroluje**, jak jsou výrobci, dovozci, následnými uživateli, distributory a dodavateli předmětů **dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů EU²⁾** a rozhodnutí správ. orgánů podle tohoto zákona, z hlediska ochrany zdraví,
- b) kontroluje... pro styk s potravinami, hračkách, kosmetic. prostředcích, výrobcích pro děti ve věku do 3 let a ve výrobcích určených k přímému styku s pitnou, teplou nebo surovou vodou ...
- c) **ukládá pokuty** za porušení povinností **podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů EU²⁾** a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona.

Co je nařízení CLP?

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 2019 a další v r. 2020 a další lze očekávat.

KHS je oprávněna řešit podněty na „chemii“ včetně porušení povinností podle nařízení CLP.

Kontakt na přednášející:

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.

SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

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