

Novinky v nařízení CLP

především za poslední 2 roky

Zdeňka Trávníčková
Státní zdravotní ústav

konzultační den v SZÚ, listopad 2021

Prezentace byly před umístěním
na web SZÚ mírně upravena
(např. vypuštěny obrázky...).

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 2009-2021** - vyšlo více než 20 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)

Klasifikace x označení (opakování)

Klasifikace – zjištění a zhodnocení nebezpečných vlastností L/S (+ porovnání s limity) a **zařazení do třídy + kategorie nebezpečnosti**

→ **jak moc je to nebezpečné – v oddíle 2 BL**

*kód třídy a kategorie nebezpečnosti = **Acute Tox. 4***

*kód příslušné standardní věty o nebezpečnosti = **H302***

Označení – **co musí být na obale / štítku** L/S,

+ v oddíle 2 BL – kromě názvu, jaké další prvky označení: výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, H věty + P pokyny, popř. doplňující informace - EUH vět

Varování.

*(H302) **Zdraví škodlivý při požití.***

*+ **P-pokyny** co dělat (prevence, 1. pomoc, skladování....)*
popř. EUH věty



Novely nařízení CLP z let 2020-2021

- nařízení Komise (EU) **2020/11** (*změna přílohy VIII*)
- nařízení Komise (EU) **2020/217** (*příloha VI látky + EUH pro TiO₂*)
- nařízení Komise (EU) **2020/1182** (*příloha VI látky*)
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) **2020/1413**, *kterým se opravuje švédské znění*
- nařízení Komise (EU) **2020/1676** (*čl. 25 barvy míchané*)
- nařízení Komise (EU) **2020/1677** (*celá příloha VIII*)
- nařízení Komise (EU) **2021/643** (*příloha VI poznámky*)
- nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2021/797** (*oprava u EUH vět k TiO₂*)
- nařízení Komise (EU) **2021/849** (*příloha VI látky*)
- **oprava** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) 2020/217 (*oprava index. čísla jedné látky*)

Článek 45 - Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví

1. Členské státy určí subjekt/subjekty *pověřené přijímáním informací předkládaných dovozci a následnými uživateli, kteří uvádějí směsi* na trh, a důležitých zejména pro vypracování preventiv. a léčebných opatření, a to **zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví**. Tyto informace zahrnují chemické složení směsí uváděných na trh a klasifikované jako nebezpečné na základě svých zdravot. nebo fyzik. účinků, včetně chemické identifikace látek obsažených ve směsích,

+ **nařízením nařízení Komise (EU) 2017/542 (+ 2 novely)** - doplňuje **přílohu VIII** upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a preventiv. opatření

SZÚ informace/požadavky týkající se reakce na ohrožení zdraví NEŘEŠÍ → Ministerstvo zdravotnictví
(popř. v ČR - TIS)

(tj. přílohu VIII nařízení včetně identifikátorů složení UFI).

nařízení Komise (EU) 2020/11

+ nařízení Komise (EU) 2020/1677

Obě uvedená nařízení jsou **již účinná**.

v nařízení (EU) 2020/1677 je v „zájmu právní jasnosti“ celá příloha VIII

Příloha VIII - Harmonizované informace týkajících se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření

„jednoznačného identifikátoru složení“ (UFI) + informace obsažené v podání → přes webové rozhraní ve elektron. formátu XML → pro potřeby do toxikologických středisek

Informace:

- identifikace výrobku pro směs (název, UFI)
ukázka kódu UFI z příručky: UFI: E600-30P1-S00Y-5079
- údaje o předkladateli + kontakt
- klasifikace směsi, prvky označení, toxikol. (oddíl 11 BL) a doplň. info (obal, barva, skupenství, pH, kateg. výrobku, použití...)
- informace týkající se složek směsi – co a kolik v ní je

nařízení Komise (EU) 2020/11 + nařízení Komise (EU) 2020/1677

Povinnost se vztahuje na směsi klasifikované z hlediska:


- nebezpečnosti pro zdraví
- fyzikálně chemických vlastností

Oznámení je třeba podat před uvedením směsi na trh + UFI na štítek nebo vnitřní (popř. vnější) obal a do BL.


Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi:


- pro spotřebitelské (*posun*) + pro profesionální použití - od 1.1.2021
- pro průmyslové použití (rozumí směs určená k použití pouze v průmyslových areálech) - od 1.1.2024

Přechod. období: Od dovozců a následných uživatelů, kteří předložili subjektu určenému podle čl. 45 odst. 1 informace týkající se nebezpeč. směsí - do 1.1.2025 nepožaduje, aby dodržovali ustanovení této přílohy, pokud jde o tyto směsi.⁸



Poison Centres

čeština (cs) ▼ [Přihlásit se](#) 

Search Poison Centres Website 

[O nás](#) [Úkoly pro průmyslové subjekty](#) [Nástroje](#) [Podpora](#)

Poisoncentres > Nástroje > Portál oznámení toxikologickým střediskům



- › Domů
- › O nás
- › Úkoly pro průmyslové subjekty
- › Nástroje
 - › Portál oznámení toxikologickým střediskům
 - › Služba system-to-system (S2S)
 - › Tools for authorities
 - › Formát oznámení toxikologickým střediskům
 - › Jedinečný identifikátor složení
 - › Evropský systém kategorizace výrobků

Portál oznámení toxikologickým střediskům

The **ECHA Submission portal** is an online tool that allows industry to prepare and submit a dossier for a poison centre notification (PCN). To start preparing a PCN dossier, click on the ECHA submission portal button below.

What is a PCN dossier? Check our *ECHA-term* bank of multilingual chemical terminology in the related links below.

Please use the Overview of Member States' Decisions document for the most up to date list of which Member States are accepting notifications sent through the ECHA Submission portal.



It is also possible to **prepare a dossier offline** using IUCLID 6 – the dossier can be then uploaded later to the portal. Users need to download the latest version of IUCLID from the IUCLID 6 website.

Support

- › [PCN: a practical guide](#)
- › [ECHA accounts manual](#)
- › [In brief publication: How to prepare and submit information to poison centres](#)

Key documents

- › [Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP \[EN\] \[PDF\]](#)

› Podpora

The Guided dossier preparation feature in IUCLID will be

souvisí s požadavky na předkládání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví a vložení jednoznačného identifikátoru složení (UFI)

Nařízení je **již účinné.**

Barvy míchané na přání zákazníka - barvy míchané v místě prodeje v omezeném množství na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionál. uživatele → neomezený počet různých složení → ↑UFI → ↑ administrativní zátěž (hlavně díky tónování nebo mísení barev)

Změna čl. 25 – doplnění bodu 8:

Mohou se rozhodnout, že nepředloží informace a nevytvoří UFI, ale ...

... pak musí být v doplňující informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka zahrnuty jednoznačné identifikátory složení (UFI) všech směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka (jsou-li obsaženy v koncentracích vyšších než uvádí čl. 25 ...).

nařízení Komise (EU) 2020/217

o návrhu nařízení diskuze na konzultačním dni již v r. 2019

Nařízení je **již účinné**.

- **Dopl přílohu II** – EUH věty pro směsi obsahují oxid titaničitý EUH211 (pro kapalnou směs) a EUH212 (pro pevnou směs)
– původně chyba **oprava v nařízení (EU) 2021/797** – *info k EUH212 správně*
- **Dopl přílohu III** – texty EUH vět
- **Dopl přílohu VI**
 - **poznámky V, W a 10** použité pro klasifikaci směsí s TiO₂
(ne vše musí být Carc. 2)
 - **aktualizován seznam látek s harmoniz. klasifikací:**
2 se zrušují, 12 mění (+ 1 oprava) a 17 nově doplňují
řada účinných látek POR
oxid titaničitý Carc. 2, *ale podmínky (poznámky), kdy není*¹¹

nařízení Komise (EU) 2020/1182

Účinnost od 1.3.2022, *proto ještě není v konsolidovaném znění*, nicméně L/S „mohou být“ již podle něj klasifikovány, označovány ...

**mění a doplňuje přílohu VI nařízení –
Seznam harmonizovaných klasifikací a označení
nebezpečných látek:**

2 položky se zrušují, 21 mění a 37 nově doplňuje
obsahuje především stanoviska výboru RAC z III-XI/2018

nově např.:

2-methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on [MBIT] - ↓ SCL pro
H317

dále opět nové/změněné účinné látky POR nebo BP

nařízení Komise (EU) 2020/1676

Nařízení je **již účinné**.

Týká se aktualizace poznámek J až R a 8 a 9 v příloze VI –
zlepšit jistotu ohledně správného výkladu práv. povinností.

➤ **Poznámky J-K-L-N-P**

látky za určitých podmínek nejsou Carc. nebo Muta., jestliže nelze prokázat že ... - částečně aktualizovány

➤ **Poznámka Q (vlákna)**

- při vhodné dlouhodobé inhalační zkoušce nejsou zaznamenány relevantní patogenní ani neoplastické změny
(*dřív: významným patogenním ani neoplastickým změnám*)

➤ **Poznámka R (vlákna) – doplněna metoda**

➤ **Poznámky 8 a 9 (koncentrace uvolnitelného formaldehydu bez ohledu na zdroj ve směsi)**

- částečně aktualizovány (konečný význam podobný)

nařízení Komise (EU) 2021/849

Účinnost od 17.12.2022, *proto není v konsolidovaném znění*, nicméně L/S „mohou být“ již podle něj klasifikovány, označovány...

**mění a doplňuje přílohu VI nařízení –
Seznam harmonizovaných klasifikací a označení
nebezpečných látek**

39 položek mění, 22 nově doplňuje a 1 zrušuje;
obsahuje především stanoviska výboru RAC z III-XII/2019
nové/změněné opět účinné látky POR
nově citrónová kyselina – H319 a H335

POZOR u kyseliny borité + některých dalších sloučenin bóru
vypuštěn SCL (Repr. 1B; H360FD: C \geq 5,5 %), který byl
vyšší než GCL (obecný limit c \geq 0,3 %)

sloučeninám Cu (i jiným látkám) dopl: ATE inhalační i orální
př. orální ATE = 299 mg/kg TH (*TH = tělesné hmotnosti*)₁₄

novely nařízení (ES) č. 1272/2008

- **nařízení + přehled novel + oprav z let 2009-2021 je průběžně aktualizován na webu SZÚ**
+ včetně informace, kdy novely nabývají účinnost
www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/navrh-narizeni-ghs-o-klasifikaci-a-oznacovani-latek-a-smesi-1
- **konsolidované znění** – obsahuje JEN novely nebo jejich části, které již nabyly účinnost (*vždy platí jednotlivé novely*)
poslední verze je t.č. z 1. 10. 2021
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20211001&qid=1634490519046>
- **pro ostatní novely** nařízení platí, že L/S mohou být klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením CLP ve znění této novely nařízení i před nabytím účinnosti

INFO k nařízení (ES) č. 1272/2008

➤ **Úřední věstník EU**

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

➤ **web ECHA**

<https://echa.europa.eu>

➤ **konkrétně na Webu ECHA – pokyny k nařízení CLP**

<https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-clp>

➤ **ECHA - Databáze seznamu klasifikací a označení**

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database> *(Pozor při používání info ke klasifikaci !!!)*

➤ **další informace na webu Min. průmyslu a obchodu**

<https://www.mpo.cz/cz/prumysl/chemicke-latky-a-smesi/clp-klasifikace-oznacovani-a-balení>

➤ **web Min. životní prostředí**

INFO k nařízení (ES) č. 1272/2008

➤ Webu ECHA – NOVINKY – pokyny k nařízení CLP

Pokyny k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení CLP (verze 4.0, březen 2021, v češtině)

<https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-clp>

Guide on the classification and labelling of titanium dioxide (září 2021, v angličtině)

<https://echa.europa.eu/cs/-/new-guide-available-on-classifying-and-labelling-titanium-dioxide>

Co lze očekávat?

Nové + aktualizované klasifikace látek, které RAC ECHA projednával v r. 2020 – předpoklad v nařízení v r. 2022

Stručné zápisy:

<https://echa.europa.eu/cs/meetings-of-the-rac/2020>

Registry of CLH intentions until outcome (registr záměrů)

<https://echa.europa.eu/cs/registry-of-clh-intentions-until-outcome/>

Last updated 8. 11. 2021. Database contains 666 unique substances/entries.

Glyphosate - Deadline for commenting (*možnost komentovat*) - 22/11/2021 (hodnotitelé Francie, Maďarsko, Nizozemsko a Švédsko)

<https://echa.europa.eu/cs/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>

Co lze očekávat - příklad?

Příklad aktualizované klasifikace (v nařízení během r. 2022)
Bentazon (CAS 25057-89-0) - RAC Opinion z 10.12.2020

Chyba: v posledním řádku chybí H319; RAC na jednání XII/2020 nediskutoval → předpokládá se bez změn (!)

Classification and labelling in accordance with the CLP Regulation (Regulation (EC) 1272/2008)

	Index No	Chemical name	EC No	CAS No	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors and ATE	Notes
					Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
Current Annex VI entry	613-012-00-1	bentazone (ISO); 3-isopropyl-2,1,3-benzothiadiazine-4-one-2,2-dioxide	246-585-8	25057-89-0	Acute Tox. 4* Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 3	H302 H319 H317 H412	GHS07 Wng	H302 H319 H317 H412			
Dossier submitters proposal	613-012-00-1	bentazone (ISO); 3-isopropyl-2,1,3-benzothiadiazine-4-one-2,2-dioxide	246-585-8	25057-89-0	Retain Skin Sens. 1 Add Repr. 2 Modify Acute Tox. 4 Remove Aquatic Chronic 3	Retain H317 H302 Add H361d Remove H412	Retain GHS07 Wng Add GHS08	Retain H317 H302 Add H361d Remove H412		Add oral: ATE = 1640 mg/kg bw	
RAC opinion	613-012-00-1	bentazone (ISO); 3-isopropyl-2,1,3-benzothiadiazine-4-one-2,2-dioxide	246-585-8	25057-89-0	Repr. 2 Acute Tox. 4 Skin Sens. 1	H361d H302 H317	GHS08 GHS07 Wng	H361d H302 H317		oral: ATE = 1600 mg/kg bw	
Resulting Annex VI entry if agreed by COM	613-012-00-1	bentazone (ISO); 3-isopropyl-2,1,3-benzothiadiazine-4-one-2,2-dioxide	246-585-8	25057-89-0	Repr. 2 Acute Tox. 4 Skin Sens. 1	H361d H302 H317	GHS08 GHS07 Wng	H361d H302 H317		oral: ATE = 1600 mg/kg bw	

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 8, 2019)

= 8. verze GHS (globálně harmoniz. systému klasifik.+ označování)

<https://unece.org/ghs-rev8-2019>

At its ninth session (7 December 2018), the "Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" adopted a set of amendments to the seventh revised edition of the GHS which include, *inter alia*:

- new classification criteria, hazard communication elements, decision logics and guidance for **chemicals under pressure**;
- **new provisions for the use of *in vitro/ex vivo* data and non-test methods to assess skin corrosion and skin irritation**;
- **miscellaneous amendments to clarify the classification criteria for Specific Target Organ Toxicity**;
- revised and further **rationalized precautionary statements** and an editorial revision of Sections 2 and 3 of Annex 3;
- **new examples of precautionary pictograms** to convey the precautionary statement "Keep out reach of **children**"; (*používá se např. na prací prášky*)
- **a new example in Annex 7** addressing labelling of sets or kits; and
- guidance on the identification of **dust explosion hazards** and the need for risk assessment, prevention, mitigation, and hazard communication.

Novinka - GHS Rev. 9, 2021

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 9, 2021)

= 9. verze GHS (globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování) publikována v září 2021

<https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/ghs-rev9-2021>

At its tenth session (11 December 2020), the "Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" adopted a set of amendments to the eighth revised edition of the GHS which include:

- the revision of chapter 2.1 (explosives) to better address their explosion hazard when they are not in their transport configuration;
- the revision of decision logics
- the revision of the classification and labelling summary tables in Annex 1;
- the revision and further rationalization of precautionary statements
- the updating of references to OECD test guidelines for the testing of chemicals in annexes 9 and 10.

Velmi důležité

- vyžadovat správnou klasifikaci a označení (štítek/obal + BL)
- ... ale také ...
- informace na štítku číst (*problém*)
- porozumět jim (*problém*)
- řídit se jimi



Závěr

- Nařízení CLP (o klasifikaci, označování a balení látek a směsí) platí již řadu let
- Aktuální – předkládání informací týkající se reakce na ohrožení zdraví + jednoznačný identifikátor složení (UFI)
- Aktuální – 2 nařízení, která mění seznam látek s harmonizovanou klasifikací (příloha VI), s účinností od března 2022 a prosince 2022
- Další novely nařízení CLP lze očekávat

Kontakt na přednášející:

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.

SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, www.szu.cz

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