

Návrh nařízení ES o klasifikaci, označování a balení látek a směsí „nařízení GHS“

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.

ztravni@szu.cz

Státní zdravotní ústav, ztravni@szu.cz

25. konzultační den v SZÚ, listopad 2008

Právní předpisy na L/P obecně

- nařízení EP a Rady (ES) č. **1907/2006**, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES (*přípravky*) a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS (*bezp.list*), 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES v platném znění (**zkráceně REACH**)

REACH sám neřeší klasifikace a označování

- zákon č. **356/2003 Sb.**, o chemických látkách a přípravcích v platném změnění (poslední změna zákon č. 371/2008 Sb. – platnost od 1.11.2008)

předpisy klasifikace + označování

- směrnice Rady **67/548/EHS** o sblížení právn. a správ. předpisů týkajících se **klasifikace, balení a označování nebezpeč. látek** ve znění pozdějších předpisů
- směrnice EP a Rady **1999/45/ES** o sblížení právn. a správ. předpisů týkajících se **klasifikace, balení a označování nebezpeč. přípravků** ve znění pozdějších předpisů
- **v ČR**: vyhláška č. **232/2004 Sb.**, kterou se provádějí některé ustanovení zákona o chem. látkách a chem. přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se **klasifikace, balení a označování nebezp. chem. látek a chem. přípravků** ve znění pozdějších předpisů
vše v dohledné době nahradí nařízení (ES) **GHS**

Nebezpečné vlastností *nyní* platné (15)

Fyzikální (5):

výbušný, oxidující, extrémně hořlavý, vysoce hořlavý a hořlavý

Nebezpečné pro zdraví (9):

vysoce toxický, toxický, zdraví škodlivý, žíravý, dráždivý, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci

(příčemž karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci se dále dělí do 3 kategorií)

Nebezpečné pro ŽP (1):

nebezpečný pro životní prostředí

Klasifikace x označování chem. L/P

Formaldehyd (CAS 50-00-0) podle „Seznamu“:
závazná **klasifikace** (v bezp. listu položce 3)

Karc.kat.3; R40 ... Podezření na **karcinogenní**
účinky

T; R23/24/25 ... **Toxický** při vdechování, styku s
kůží a při požití

C; R34 ... Způsobuje **poleptání**

R43 ... Může vyvolat **senzibilizaci** při styku s kůží

označování (na štítku/obalu; BL položka 15):

T; R23/24/25-34-40-43



výstražný symbol jen „T“ pro látky toxické **Toxický**

S(1/2-)-26-36/37/39-45-51

Klasifikace/označování chem. látek/ přípravků stávající x připravované

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

v GHS BUDOU 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 kosočverce s jinými obrázky uvnitř

CHYSTÁ SE VELKÁ ZMĚNA

Návrh nařízení GHS

- **Nařízení** Evropského parlamentu a Rady (ES) č.....
o klasifikaci, označování a balení látek a směsí,
kterým se mění a zrušují směrnice 67/548/EHS a
1999/45/ES, a mění nařízení (ES) č. 1907/2006
- **vžitá zkratka - nařízení GHS**, přinese velké změny
v klasifikaci, označování a balení, které se *následně*
dotknou i pravidel pro nakládání s chemickými
látkami / směsmi, kategorizace prací ...
- **Návrh** nařízení GHS byl již **projednán** Evropským
parlamentem v *prvním* čtení 3.9.2008.
- návrh VI/2008 - **na webu** Min. obchodu a průmyslu
bližší informace na webu SZÚ

Návrh nařízení GHS I.

návrh vychází ze stávajících předpisů v oblasti chemických látek, ale vytváří nový dost odlišný systém **klasifikace a označování** nebezpečných látek a směsí (*není už pojem přípravek*)

GHS = **globálně harmonizovaný systém** klasifikace a označování nebezpečných látek

„globální“ – provázaný systém klasifikace a označování pro přepravu a dále pro dodání a použití látek a směsí stejný grafický symbol (výstražný symbol nebezpečnosti) – ne vše se povedlo používat by měly i státy mimo EU (USA, Kanada, Jap.)

Návrh nařízení GHS II.

Nařízení GHS

- „doplní“ nařízení (ES) č. 1907/2006 **REACH**
- následovat bude postupné **zrušení směrnic** 67/548/EHS (látky) a 1999/45/ES (přípravky),
(*následně pak naší vyhl. č. 232/2004 Sb. v plat. znění*)

Předpoklad - nařízení **by mělo** být schváleno EP a Radou a vyjít koncem 2008 (?) / začátkem 2009.

Předpoklad vstoupení v platnost:

- nařízení jako takové 20tý den po vyhlášení
- část klasifikace **látek** podle GHS od **XII 2010**
- část klasifikace **směsí** podle GHS od **VI 2015**

Návrh nařízení GHS III.

nařízení – účel:

- **harmonizace kritérií** pro klasifikaci látek a směsí + pravidel pro označování a balení
- **uložení povinností** – výrobcům, dovozcům a násled. uživatelům (**klasifikovat, označovat, balit**)
- **uložení povinností** – výrobcům+dovozcům **oznámit** Agentuře ty klasifikace a prvky označení **látek**, které nebyly předloženy v rámci registrace
- stanovení **seznamu** látek s jejich harmonizov. klasifikacemi a prvky označení
- stanovení **seznamu** klasifikací a označení ze všech oznámení (látek) ... *nové*

Návrh nařízení GHS IV.

Nařízení GHS by se mělo opět **vztahovat** na všechny látky a směsi dodávané v EU

... **s výjimkou např.** veterinárních a humánních léčiv, kosmetických prostředků, zdravotnických prostředků a dalších....

podobně jako současný český chemický zákon a nařízení REACH

Definice pojmů

většina stejná jako v REACH; **nové**:

třídou nebezpečnosti se rozumí povaha fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví či ŽP *bude jich víc a budou jiné a nové*

např. akutní toxicita nebo toxicita pro specifické cílové orgány - po jednorázové expozici

kategorií nebezpečnosti se rozumí rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti, s upřesněním závažnosti nebezpečnosti;

vyjadřuje stupeň bezpečnosti, možnou míru

např. akutní toxicita kategorie 1–4, jinde jen 2 ka₁...

Třídy nebezpečnosti fyzikálně-chemické vlastnosti (16) pro porovnání nyní existují: výbušný, oxidující, extrémně hořlavý, vysoce hořlavý, hořlavý (5)

- Výbušniny
- Hořlavé plyny
- Hořlavé aerosoly
- Oxidující plyny
- Plyny pod tlakem /stlačené
- Hořlavé kapaliny
- Hořlavé tuhé látky
- Samovolně reagující látky +směsi
- Samovznětlivé/pyroforické kapaliny
- Samovznětlivé/pyroforické tuhé látky
- Samozahřívající se látky+směsi
- Látky+směsi, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny
- Oxidující kapaliny
- Oxidující tuhé látky
- Organické peroxidy
- Látky+směsi Korozivní/žíravé pro kovy

Třídy nebezpečnosti – pro zdraví (10)

pro porovnání nyní existuje: vysoce toxický, toxický, zdraví škodlivý, žíravý, dráždivý, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxický pro reprodukci (9)

- Akutní toxicita
- Žíravý nebo dráždivý pro kůži
- Vážné poškození očí / oční dráždivost
- Senzibilizace dýchac. orgánů nebo kůže
- Mutagenita v zárod. bb.
- Karcinogenita
- Toxicita pro reprodukci
- Toxicita pro specifické cílové orgány - po jednorázové expozici
- Toxicita pro specifické cílové orgány - po opakované expozici
- Nebezpečný/nebezpečnost při vdechnutí

Třídy nebezpečnosti – pro ŽP (1)

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

- nebezpečný/nebezpečnost pro vodní prostředí

doplňková třída nebezpečnosti

- nebezpečný/nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

UPOZORNĚNÍ: terminologie v ČJ v tomto nařízení včetně názvu tříd a podtříd nebezpečnosti se nyní doladuje. **Může se mírně změnit.**

Pravidla pro klasifikaci (Příloha I)

- t.č. **projednávají v orgánech EU**, kontrolují národní verze, vše ladí právníci a lingvisté
- **nová pravidla** jak pro látky tak i pro směsi
- místy nutná znalost výsledků testování
- dále se **zvětšil počet kategorií nebezpečnosti**

Příklad třída: Žíravý nebo dráždivý na kůži

nově: 4 kategorie (3x žíravý 1A-1B-1C, 1x dráždivý)

nyní platí: R35 Způsobuje těžké poleptání

R34 Způsobuje poleptání (*rozdělila na 2*)

R38 Dráždí kůži

mění se hranice mezi jednotlivými kategoriemi

Pravidla pro klasifikaci příklad

žiravý/dráždivý na kůži – pro látky + přípravky

- **Poleptáním kůže** se rozumí vyvolání **nevratného** poškození kůže, a to viditelná nekróza celého epidermu zasahující do škáry, po působení testované látky po dobu až 4 hodin. Pro reakce při poleptání jsou typické vředy, krvácení, krvavé strupy a na konci 14denního pozorování změna zabarvení v důsledku zblednutí kůže, místa postižená alopecií a jizvy. K posouzení podezřelých lézí se uváží histopatologie.
- **Podrážděním kůže** se rozumí vyvolání **vratného** poškození kůže po působení testované látky po dobu až 4 hodin.

Pravidla pro látky - žíravý/dráždivý na kůži

Kategorie a podkategorie pro poleptání kůže

	Podkategorie žíravosti	Žíravý u ≥ 1 ze 3 zvířat	
		Expozice	Pozorování
Kategorie 1 žíravý	1A	≤ 3 minuty	≤ 1 hodina
	1B	> 3 minuty – ≤ 1 hodina	≤ 14 dnů
	1C	> 1 hodina – ≤ 4 hodiny	≤ 14 dnů

... vyvolává narušení kožní tkáně, a to viditelnou nekrózu ...

Kategorie podráždění kůže

Kategorie	Kritéria
Dráždivý kategorie 2	<p>1) průměrná hodnota $\geq 2,3 - \leq 4,0$ u tvorby erytémů/krust nebo edémů u nejméně 2 ze 3 test. zvířat po 24, 48 a 72 hodinách po odstranění plátku s test. látkou nebo, jsou-li odezvy opožděné, po 3 po sobě jdoucích dnech po objevení se kožních reakcí; nebo</p> <p>2) zánět, který přetrvává do konce období pozorování v délce obvykle 14 dnů u nejméně 2 zvířat, s přihlédnutím zejména k alopecii, hyperkeratóze, hyperplazii a šupinatění; nebo</p> <p>3) v některých případech, je-li zřetelná kolísavost odezev u zvířat, s velmi jednoznač. pozitiv. účinky souvisejícími s expozicí látky u 1 zvířete, které jsou však menší než podle výše uvedených kritérií.</p>

Pravidla pro směsi žíravý/dráždivý na kůži

Obecné koncentrační limity složek klasifikovaných pro nebezpečí poleptání/podráždění kůže (kategorie 1 nebo 2), které vedou ke klasifikaci směsi jako žíravé / dráždivé pro kůži

Součet složek klasifikovaných jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi pro:	
	žíravé pro kůži	dráždivé pro kůži
	kategorie 1 (viz poznámka níže)	kategorie 2
žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \%$ ale $< 5 \%$
dráždivé pro kůži kategorie 2		$\geq 10 \%$
(10 x žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C) + dráždivé pro kůži kategorie 2		$\geq 10 \%$

Poznámka: Součet všech složek směsí zařazených jako žíravých pro kůži do jednotlivých kategorií 1A, 1B resp. 1C musí být 5 %, aby směs byla zařazena jako žíravá pro kůži do kategorie 1A, 1B nebo 1C. Je-li součet složek v kategorii žíravosti 1A $< 5 \%$, avšak součet složek kategorie 1A+1B je $\geq 5 \%$, směs se klasifikuje jako dráždivá pro kůži kategorie 1B. Obdobně, je-li součet složek dráždivých pro kůži kategorie 1A+1B $< 5 \%$, avšak součet složek kategorie 1A+1B+1C je $\geq 5 \%$, směs se klasifikuje jako žíravá pro kůži kategorie 1C.

Pravidla pro klasifikaci žíravý/dráždivý na kůži

- přihlíží se k **alternat. testům** in vitro – jsou-li k dispozici
- u směsí přihlíží se k **pH** (≤ 2 a $\geq 11,5$)
- kromě toho stále platí **specifické koncentrační limity** pro danou látku (v příloze VI), jsou stejné, jaké platí nyní v Seznamu (vyhl. č. 232/2004 Sb.)
příklad - **hydroxid sodný** (nově Skin Corr. 1A; H314)

Koncentrační limit	klasifikace
$c \geq 5\%$	C; R35 (žíravý)
$2\% \leq c < 5\%$	C; R34 (žíravý)
$0,5\% \leq c < 2\%$	Xi; R36/38 (dráždivý)

? do nového systému – jen v tab. 3.2 není v 3.1 ²⁰

Označování článek 17 návrhu nařízení

Štítek nebezpečné látky/směsi:

- informace o **dodavateli** (jméno, adresa, tel.)
- **množství** látky/směsi v obalech (pro širokou veřejnost)
- **identifikace výrobku** (název, identifikační číslo)
- **výstražné symboly**
- **signální slova** (Danger/Warning; Nebezpečí/Varování)
- „**H věty**“ „Hazard statement“ – standardní věty o nebezpečnosti *něco jako dnes R věty*
- „**P věty**“ „Precautionary statement“ – pokyny pro bezpeč. nakládání *něco jako dnes S věty*
- **doplňující** informace

Výstražné symboly (Příloha V)

zcela jiné

čtverec otočený/postavený na roh

červené orámování, černý symbol na bílém pozadí

fyzikál.-chem.

nebezpečí



nebezpečí

pro člověka



nebezpečí

pro ŽP



stejný piktogram může být pro více tříd nebezpečnosti

„H věty“ - Hazard statement (Příloha III)

stand. věty o nebezpečnosti - je jich mnohem víc;
část podobná stávajícím R větám, jiné zcela nové

Příklady:

- fyzikálně-chemické: H200 Nestabilní výbušnina
- na zdraví člověka: H300 Smrtelně nebezpečný při požití
- pro ŽP: H400 Vysoce toxický pro vodní organismy (dnes R50)

existují opět kombinační věty

• doplňkové EUH

EUH001 Výbušný v suchém stavu (dnes R1)

EUH070 Toxický při styku s očima

„P věty“ **Precautionary statement** Příl. IV

bezpečnostní pokyny **se dělí na několik typů:**

- všeobecné

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí (*dnes S2*)

- preventivní

P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce

- při používání

P301 Při požití:*** *vždy bude v kombinaci s dalším*

- pro skladování



P402 Skladujte na suchém místě

- pro likvidaci (*t.č. navržena pouze 1 věta*)

P501 Zneškodněte obsah/obal...

Označování - příklad

Údaje na štítku pro poleptání/podráždění kůže

Klasifikace	Kategorie 1 A/1 B/1 C	Kategorie 2
Piktogramy GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Údaj o nebezpečnosti	H314: Způsobuje těžké poleptání kůže	H315: Dráždí kůži
Bezpečnostní pokyn – prevence	P260 P264 P280	P264 P280
Bezpečnostní pokyn – reakce	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 PP304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 PP321 PP332 + P313 P362
Bezpečnostní pokyn – skladování	P405	
Bezpečnostní pokyn – likvidace	P501	

zůstane zachováno

například:

- bude-li přiřazen určitý výstražný symbol, není nutno uvádět další podobný pro ↓ nebezpečnou vlastnost (podobné i nyní T a Xn)
- doplňkové informace – nyní máme pro cement, epoxidy, izokyanáty... (příl. č. 10 vyhl. 232/2004 Sb.) + další přibudou, někde mírná úprava textu
- výjimky na malá balení
- minimální velikost štítku i výstraž. symbolu
- výstražné symboly pro nevidomé, uzávěry pro děti (jen se mohou změnit nebezpečnosti, kdy přiřadit)

Seznam látek s harmonizovanou klasifikací

Příloha VI

Příloha má **dvě obsáhlé tabulky**:

3.2. stávající tabulka závazně klasifikovaných látek
(podle směrnice 67/548/EHS – po 29. adaptaci !)

3.1. stejné látky, ale už s novou klasifikací + označ.

Příklad:

toluen 601-021-00-3 (*použité zkratky v AJ*)

stávající klasifikace: F; R11 / Repr. Cat. 3; R63 /
Xn; R48/20-65 / Xi; R38 / R67

klasifikace podle GHS: Flam. Liq. 2 / Repr. 2 /
Asp. Tox. 1 / STOT Rep. 2 * / Skin Irrit. 2

H225 / H361d / H304 / H373 / H315 / H336

Převodní tabulka Příloha VII

tabulka pro usnadnění převodu klasifikace pro látku či směs podle směrnice 67/548/EHS či 1999/45/ES, na příslušnou klasifikaci podle tohoto nařízení.

Jsou-li k dispozici údaje o dané látce/směsi, proveďte se hodnocení a klasifikace v souladu s čl. 9–13.

Neřeší úplně vše.

Výtah části

Xn; R20 plyn	Akut Tox. 4	H332	<i>vdechování</i>
Xn; R20 páry	Akut Tox. 4	H332	
Xn; R20 prach /mlha	Akut Tox. 4	H332	
Xn; R21	Akut Tox. 4	H312	<i>styk s kůží</i> ₂₈
Xn; R22	Akut Tox. 4	H302	<i>požití</i>

nové I.

čl. 40 – Povinnost podávat **oznámení Agentuře**

- Agentura si uvědomila, že informace o některých látkách dostane až v r. 2018.
- oznámení není vázáno na tonáž (týká se podle čl. 39 nařízení GHS látek podléhajících registraci a nebezpečných látek)
- neoznamuje se, pokud byly Agentuře informace podány v rámci registrace
- týká se **látek** (identifikace, klasifikace, specifické koncentrační limity...) + jejich výrobce/dovozce či skupin výrobců/dovozců (= **oznamovatelů**)
- pro **látky uvedené** na trh (po 1.12.2010) do měsíce před 1.12.2010 – mohou být oznámeny / *nelze vyžadovat zpětně*

nové II.

čl. 45 – Určení orgánů odpovědných za přijímání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví odst. 1 „Členské státy určí orgán nebo orgány odpovědné za **přijímání informací** předkládaných dovozci a následnými uživateli, kteří uvádějí **směsi** na trh, a důležitých zejména pro vypracování preventivních a léčebných opatření, a to zejména v případě reakce na ohrožení zdraví. Tyto **informace zahrnují chemické složení směsí** uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, včetně chemické **identifikace látek obsažených ve směsích**, v jejichž případě agentura schválila žádost o použití alternativního chemického názvu v souladu s článkem 24.“

návrh předávat národ. org. i informace o **látkách - neprošel**

nové III.

čl. 45 – Určení orgánů odpovědných za přijímání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví

- odst. 3 Do ...***** **provede Komise přezkum** za účelem posouzení možnosti **harmonizovat informace** uvedené v odstavci 1, jakož i **stanovit formát** pro předkládání informací určeným orgánům ze strany dovozců a následných uživatelů. Na základě tohoto přezkumu a po konzultacích s příslušnými zúčastněnými stranami, jako je Evropská asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů (EAPCCT), může Komise přijmout nařízení, kterým se k tomuto nařízení doplňuje příloha.

***** Tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Jak to ovlivní databázi CHLAP ???

směrnice Komise 2008/58/ES I.

- **Směrnice Komise 2008/58/ES**, ze dne 21. srpna 2008, kterou se po **třicáté přizpůsobuje** technic. pokroku směrnice Rady **67/548/EHS** o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (*vyšla v Úředním věstníku 15.9.2008*)
- člen. státy ji mají zpracovat **do 1.6.2009**
- směrnice mění některé „**poznámky**“
- směrnice obsahuje **seznamy s klasifikovanými látkami**

směrnice Komise 2008/58/ES II.

celá směrnice má 191 stran z toho asi 186 stran obsahuje **seznamy s klasifikovanými látkami**

- 132 stran **překlasifikovaných látek** - příloha 1F většinou zpřísnili, výjimečně zmírnili klasifikaci např. u chloru – doplnili koncentrační limity
- 54 stran **nově klasifikované látky** - příloha 1G např. kyselina boritá, síran železnatý...
- 3 položky **zrušeny** - příloha 1H všechny „zrušené látky“ byly klasifikovány jen jako nebezpečné pro ŽP (buď R53 nebo R51/53)

Závěr

- **pravidla** pro klasifikaci v ČR i EU **stejná**
- kromě českých předpisů **platí i předpisy EU**
- **v EU nová směrnice** → nutná úprava naší vyhl. č. 232/2004 Sb.
- nařízení GHS – se bude **týkat** klasifikace a označování, které budou jiná - změněná
- nařízení GHS – by měl vyjít koncem r. 2008 nebo začátkem r. 2009, s **platností** nově klasifikovat od XII 2010 (látky) a VI 2015 (přípravky)
- nařízení GHS **novelizuje i nařízení REACH**, např. do bezp. listů látek se např. od r. 2010 do 2015 budou povinně uvádět oba typy klasifikace