

# Novinky v nařízení CLP

*především za letošní rok - stručně*

Zdeňka Trávníčková  
Státní zdravotní ústav  
Konzultační den SZÚ, listopad 2022

# Upozornění

Přednáška bude na webu SZÚ

[Home](#) » [Vzdělávání](#) » [Materiály ze seminářů](#) »

*Pracovní prostředí a zdraví*

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

WEB SZÚ má být na přelomu 2022/2023 převeden do nového „formátu“, některé linky se mohou změnit.

## Nařízení CLP (opakování)

- **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 2009-2022** - vyšlo cca 30 novel + několik oprav nařízení CLP
- další novely lze průběžně očekávat

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

**SZÚ NEŘEŠÍ** informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (tj. přílohu VIII nařízení včetně identifikátorů složení UFI).

## 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* = **Eye Irrit. 2**

*kód příslušné standardní věty o nebezpečnosti* = **H319**

**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 věty

**Varování.**

**(H319) Způsobuje vážné podráždění očí.**

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



# Význam u řady činností

Například

- Práci s bezpečnostními listy
- Hodnocení rizik
- Kategorizací práce podle nebezpečností
- Pro ověřování podmínek na pracovišti s chemickým provozem
- Zákazu prací (těhotné, kojící, mladiství)
- Při navrhování ochranných opatření
- Zohlednit při projektování (odtahy...)
- Částečně i při první pomoci
- Při lékařských prohlídkách (s čím nakládá)
- ... a dalších

*historické označení*



*současné označení*

# Novela – nařízení (EU) 2022/692

**nařízení Komise (EU) 2022/692**, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení EP a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

mění a doplňuje přílohu VI nařízení – seznam látek s harmonizovanou klasifikací (= *závazná, odborníci se dohodli*)

- 39 položek nově vložených (látek)
- 17 položek se nahrazuje novými záznamy – změna klasifikace, doplnění ATE (odhad akutní toxicity), multiplikační faktor (ŽP) ...
- 1 položka se zrušuje

*POZOR: Původní termín "23. listopadu 2023" byl posunut tzv. opravou nařízení (viz níže).*

Nařízení se použije ode dne 1. 12. 2023.

**oprava** nařízení Komise (EU) 2022/692, která mění termín nařízení viz výše vyšla v Úředním věstníku dne 25.5.2022

# Předchozí novela – účinnost letos

**nařízení Komise (EU) 2021/849** - mění a doplňuje přílohu VI nařízení – seznam látek s harmonizovanou klasifikací

**Použije se ode dne 17. prosince 2022 – JIŽ LETOS.**

Např. **nově** se zařazuje položka

citronová kyselina	201-069-1	77-92-9	Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H319 H335
--------------------	-----------	---------	---------------------------	--------------

**Mění se záznam (limit pro klasifikaci směsí) u položky kyseliny borité + některých dalších sloučenin bóru **vypuštěn** SCL = specifický koncent. limit (Repr.1B; H360FD,  $c \geq 5,5\%$ ), který byl vyšší než GCL (obecný koncentrační limit  $c \geq 0,3\%$ )**

kyselina boritá [1] kyselina boritá [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B	H360FD
--	--------------------------------	----------------------------------	----------	--------

# Konsolidované znění CLP

**Konsolidované znění** nařízení CLP - k 1. 3. 2022 - které bylo zveřejněno na webu Úředního věstníku EU.

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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20220301>

t.č. neobsahuje:

nařízení Komise (EU) 2021/849 – od 17. prosince 2022

nařízení Komise (EU) 2022/692 – od 1. prosince 2023

Začátkem příštího roku lze očekávat nové konsolidované znění.



# Připravovaná novela nařízení CLP

Veřejné konzultace IX-X/2022

Předpokládané vydání 1. pololetí 2023

## **Zavádí nové třídy nebezpečnosti:**

- Endocrine disrupting property for human health  
*(vlastnosti narušující endokrinní systém pro lidské zdraví)*
- Endocrine disrupting property for the environment  
*(pozor - některé poznatky/závěry pro ŽP → zohlednit i pro lidské zdraví)*
- Persistent, Bioaccumulative and Toxic (PBT) or Very Persistent, Very Bioaccumulative (vPvB) properties
- Persistent, Mobile and Toxic (PMT) or Very Persistent, Very Mobile (vPvM) properties

*více k problematice ED odpolední přednáška*

# ED pro lidské zdraví – nový kód ED HH 1 nebo 2

## Klasifikace

### ➤ **Část kritéria pro látky – 2 kategorie** *(nikoli 1A a 1B)*

**1 – známé nebo pravděpodobné ED pro lidské zdraví**

**2 – podezřelé ED pro lidské zdraví** *(členění částečně jako u CMR)*

kritéria v návrhu nařízení velmi obecně

chybí provázanost s použitelnými toxiko. testy (některé existují)

nebo jasně kdy ED HH a kdy Repr. (toxický pro reprodukci)

provázanost s ED ENV – chybí příklady ...

### ➤ **Část kritéria pro směsi – taky 2 kategorie**

obecné koncentrační limity pro směsi - podobně jako u Carc/Muta

– pro **kategorii 1** limit 0,1% a pro **kategorii 2** limit 1% obsah složky ve směsi

**Označení:** 0 symbol, Nebezpečí (kat. 1) / Varování (kat. 2)

EUH380 May cause endocrine disruption in humans

EUH381 Suspected of causing endocrine disruption in humans

**GHS ?**

## ED pro lidské zdraví – nový kód ED HH 1 nebo 2

**Přechod. období/odklad/účinnost** – různě 18 až 60 měsíců

**Důsledky - lze očekávat (zda a kdy?):**

možné omezení použití podle REACH

přílohy XIV seznam látek podléhající povolení – zde už některé ftaláty ED HH nebo ED ENV – *životní prostředí*, příloha XVII - zákaz pro neprofi podobně jako CMR1 pro účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin nebo biocidních přípravcích

**„Možné“ dopady do národních předpisů – budoucnost (zda a kdy?)**

omezení nakládání hlavně ED HH 1 (nebude-li v REACH) – zákon č. 258/2000 Sb.

kategorizace prací (min. práce kat. 2) – vyhl. č. 432/2003 Sb.  
zákaz prací těhotné, kojící a mladiství – vyhl. č. 180/2015 Sb.

# Pokyn ECHA k nařízení CLP

V květnu 2022 v angličtině a od srpna 2022 i v češtině vyšla aktualizovaná verze pokynu s názvem „**Pokyny k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení CLP**“,

*jako „Guidance on harmonised information relating to health emergency response - Annex VIII to CLP“ - Version 5.0, April 2022.*

Verze ze VIII/2022 v češtině - ke stažení

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

Tento dokument obsahuje pokyny k ustanovením článku 45 a **přílohy VIII nařízení CLP**, která se týkají povinnosti předkládat určité informace o nebezpečných směsích uváděných na trh, aby bylo možné reagovat na ohrožení zdraví.

*(SZÚ neřeší)*

# Informace od dodavatele

## Následný uživatel = spotřebitel:

- je musí požadovat (*BL i rozšířené...*)
- byl je měl číst (*BL i etikety*)
- měl by jim rozumět
- seznamovat pracovníky
- a měly by být čitelné po celou dobu používání látky/směsi v obalu

## Realita

informace, bezp. listy ... většinou jsou při kontrole, lze je ukázat/doložit, ale ...

co si pod pojmy z klasifikace a hlavně označení (+ důsledků) představit už je někdy tristní.



## Závěr

Nařízení CLP se týká klasifikace, označování a balení látek a směsí

Nařízení CLP bylo novelizováno + další novely se očekávají

Lze očekávat změny dalších předpisů v souvislosti s ED

*Podpořeno MZ ČR - RVO (Státní zdravotní ústav - SZÚ,  
IČ 75010330).*

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.  
Státní zdravotní ústav  
Šrobárova 48/49, Praha 10  
[www.szu.cz](http://www.szu.cz) [zdenka.travnickova@szu.cz](mailto:zdenka.travnickova@szu.cz)