

# Novinky v nařízení CLP

+

# reakce na dotazy KHS

Zdeňka Trávníčková  
Státní zdravotní ústav

*67. konzultační den v SZÚ, listopad 2016*

# 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 2009-2016** - vyšlo 13 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. 4. 2016 –  
NENÍ úplné - nejsou v něm novely, které nejsou  
ještě účinné (tj. novely 11.-12.-13.)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-  
content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-  
20160401&rid=1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20160401&rid=1)

### ➤ web SZÚ - odkazy [www.szu.cz](http://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

# Starý x nový systém klasifikace + označení

- nařízení CLP platí již pro všechny pro látky i směsi **nově uváděné na trh** (látky XII/2010, směsi 2015/VI)
- látky i směsi, které mají označení **podle staršího systému** (popř. BL se „starší“ klasifikací), byly uvedeny na trh před požadovanými daty, a **mají je následní uživatele ve smyslu „spotřebitelé“ ve svých skladech, provozech, laboratořích...**
  - ... NEMUSÍ je nijak přebalovat, překlasifikovávat, přeznačovat, přelepovat, předělávat jejich bezp. list,
  - ... jestliže je neuvádí na trh.

**Nařízení CLP jim tuto povinnost neukládá.**

**Mají hodnotit průběžně rizika podle zákoníku práce.**

# novely nařízení (ES) č. 1272/2008

- Nařízení Komise (ES) č. 790/2009
- Nařízení Komise (EU) č. 286/2011
- Nařízení Komise (EU) č. 618/2012
- Nařízení Komise (EU) č. 487/2013
- Nařízení Rady (EU) č. 517/2013
- oprava velká - nařízení Komise (EU) č. 758/2013
- Nařízení Komise (EU) č. 944/2013
- Nařízení Komise (EU) č. 605/2014
- posun účinnosti - nařízení Komise (EU) 2015/491
- Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014
- **Nařízení (EU) 2015/1221 (účinnost od 1.1.2017)**
- **Nařízení Komise (EU) 2016/918 (od 1.2.2018)**
- **Nařízení Komise (EU) 2016/1179 (od 1.3.2018 + část od 1.6.2017) modré před účinností**
- **oprava z června 2016 (P210)**

# 11. novela nařízení (EU) 2015/1221

- vyšla v Úředním věstníku EU 25.7.2015
- **mění a doplňuje přílohu VI** - seznam látek s harmonizovanou klasifikací
  - 12 látek revize + 20 látek nově
- účinnost od 1.1.2017, ale lze ji použít i před tímto termínem.

## **UPOZORNĚNÍ !!!**

Tato **11.** novela ale ani následující **13. NEJSOU** v posledním konsolid. znění nařízení CLP z IV/2016.

Látky z těchto novel **NEJSOU** na webu ECHA

<http://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

**před účinností daných novel !!!**

## 13. novela nařízení (EU) 2016/1179

- vyšla v Úředním věstníku EU 20.7.2016
- **mění a doplňuje (ale jen) tabulku 3.1 přílohy VI** - seznam látek s harmonizovanou klasifikací
  - 2 látky ruší
  - 22 látek revize
  - 26 látek nově - různé sloučeniny mědi, ale také odlišení olověný prášek a celistvé olovo (H360DF a H362, ale olověný prášek SCL) – rozlišení formy...
- **zrušuje od 1. 6. 2017 v příloze VI tabulku 3.2** (s klasifikací podle tzv. starého systému)
- účinnost **od 1.6.2017 (zrušení tabulky 3.2)**,
- účinnost **od 1.3.2018 (aktualizace tabulky 3.1)**, ale lze ji použít i před tímto termínem.

## Dotaz z KHS - vyjádření klasifikace

Látka/směs je klasifikována jako **žíravá pro kůži**.

**Označení** jasné:

výstražný symbol nebezpečnosti:



signální slovo: Nebezpečí

standardní věta o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

+ vybrat příslušné pokyny pro bezpečné zacházení (P-pokyny)

### **Jak vyjádřit klasifikaci?**

- Skin Corr. 1A(-1B-1C), H314
- Skin Corr. 1A(-1B-1C), H314; Eye Dam. 1, H318

**Oboje je možné. Prvně v 13. novele. Diskuze R<sup>8</sup>AC.**



## 12. novela nařízení (EU) 2016/918

- vyšla v Úředním věstníku EU 14.6.2016
- zapracovává změny vyplývající z 5. revize systému GHS z r. 2013;
- **mění více či méně všechny přílohy;**
- **účinnost od 1. února 2018;**
- ale odchylně od čl. 3 nemusí být látky a směsi klasifikované, označené a zabalené v souladu s nařízením CLP a uvedené na trh přede dnem 1. února 2018 znovu označeny a zabaleny podle tohoto nařízení před 1. únorem 2020.

Pojďme si ji projít podrobně.

# 12. novela nařízení (EU) 2016/918

**Vlastní tělo nařízení – článek 23 písm. f):**

„f) na látky nebo směsi klasifikované jako korozivní pro kovy, avšak nikoliv jako žíravé pro kůži či vážně poškozující oči (kategorie 1).“

Podobný text již byl v nařízení, novela jej jen upřesňuje.

je-li Met. Corr. 1 ale není Skin Corr.



symbol „žíravost/korozivita“



# 12. novela nařízení (EU) 2016/918

## Příloha I

- **Fyzikální nebezpečnosti:** přeskočíme, ale vzhledem k tomu, že novela opět ruší a aktualizuje některé P-pokyny, mění většinu tabulek s údaji požadovanými na štítku
- **Nebezpečnost pro zdraví:**
  - drobné úpravy formulací u akutní toxicity (nemění význam)
  - podstatně přepracována „Žíravost/dráždivost pro kůži“ a „Vážné poškození očí / podráždění očí“ (*více viz dále*)
  - u karcinogenity drobná úprava (vypuštění)
- **Nebezpečnost pro ŽP:** řada ↓ i ↑ úprav

## 12. novela nařízení (EU) 2016/918

- podstatně přepracována „**Žíravost/dráždivost pro kůži**“ a „**Vážné poškození očí / podráždění očí**“
- cca 95% toho, co dřív platilo bude i dál
- text v daných bodech nařízení ale jinak přeskládan a některé části trochu jinak popsány (*slovíčka*)
- **velká změna** – nově **Skin Corr. 1** – *citace textu:*

### **3.2.2 ... Kategorie 1 (žíravost pro kůži)**

Tato kategorie je dále rozdělena do tří podkategorií (1A, 1B, 1C). Pokud neexistují dostatečné údaje pro vytvoření podkategorií, zařadí se žíravé látky do kategorie 1.

Pokud existují dostatečné údaje, látky se zařadí do jedné ze tří uvedených podkategorií 1A, 1B nebo 1C (*viz tabulka 3.2.1*).

## 12. novela nařízení (EU) 2016/918

**Konečně opravena tabulka 3.3.2 dříve s názvem „kategorie pro vratné účinky na oči“ nově s názvem „Podráždění očí“. Byly závažné chyby (znaménka).**

Kategorie	Kritéria
<b>Kategorie 2</b>	<p>Látky, které přinejmenším u dvou ze tří zkušebních zvířat vyvolávají pozitivní odezvu v podobě:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zakalení rohovky <math>\geq 1</math>; a/nebo</li> <li>b) iritidy <math>\geq 1</math>; a/nebo</li> <li>c) zarudnutí spojivek <math>\geq 2</math>; a/nebo</li> <li>d) edému spojivek (chemosis) <math>\geq 2</math></li> </ul> <p>vypočtenou jako průměrné skóre po 24, 48 a 72 hodinách po aplikaci zkoušené látky, která je plně vratná v období pozorování obvykle v délce 21 dnů.</p>

(a) Použijí se kritéria pro udělení skóre popsaná v nařízení (ES) č. 440/2008

**Nově chyba** v tab. 3.2.4 v ČJ - žíravé pro kůži v kát.2<sup>13</sup>

## 12. novela nařízení (EU) 2016/918

Příloha II (EUH věty) – drobné upřesnění:

Pokud je směs označena v souladu s oddílem **2.4** (*směsi obsahující izokyanáty*) nebo **2.5** (*směsi, které obsahují epoxidové složky...*), může být na štítku pro příslušnou látku **vynechána** standardní věta **EUH208** („Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.“).

Příloha III (H-věty) – jen 4 texty (zdraví), text v ČJ bez změn; bohužel přetrvává jiný text některých kombinovaných vět (*u akutní toxicity*) v ČJ a AJ.  
Příklad: H302 + H312

Zdraví škodlivý při požití **a** při styku s kůží.

Harmful if swallowed **or** in contact with skin.

## 12. novela nařízení (EU) 2016/918

**Příloha IV (P-pokyny)** – značné změny + nepřehledné pro sledování změn  
některé pokyny se ruší; jiné se „jako“ ruší ale o kousek dál jsou znova s aktualizovaným textem...  
např. P312 (drobná úprava)

Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ  
INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře/...

**Příloha V (výstr. symboly)** – doplnění vyplývající z nové kategorie Skin Corr. 1

**Příloha VI** – nově kód Skin Corr. 1  
úprava poznámky „U“ – pro fyzikál. nebezpečnosti

**Příloha VII** – změna k nové kategorii Skin Corr. 1<sub>15</sub>



## Dotaz z KHS - ředidlo

Může mít **ředilo se stejným názvem** od **2 různých výrobců** odlišnou klasifikaci + označení dle CLP?

ANO.

### ředidlo S 6006:

- má v ČR 2 výrobce
- každý výrobce má dle BL své (mírně odlišné) složení a následně i klasifikaci
- žádný předpis toto nezakazuje, když obaly správně označí





# Dotaz z KHS – označení důlní trhaniny

**XXX – důlní skalní trhavina,**  
výrobce firma z Pardubic - Semtína

## **Pododdíl 2.1 BL pro trhavinu – klasifikace:**

Exp. 1.1, H201; **Acute Tox. 1, H310;**  
**Acute Tox. 2, H300+H330; Eye Irrit. 2, H319;**  
**STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412**

## **Pododdíl 2.2 BL pro trhavinu – označení:**



V BL měli jen: Nebezpečí

H201 Výbušnina; nebezpečí masivního výbuchu.

**Dotaz KHS:** V BL mi chybí „označení s lebkou“.

Je to proto, že osoba manipulující s trhavinou, nepřijde do přímého styku s chemickými látkami, které jsou uzavřeny v nábojnici?

# Dotaz z KHS – označení důlní trhaniny

**článek 23 - odchylky od požadavků na označování ve zvláštních případech – sem patří také výbušniny.**

**V příloze I bod 1.3.5** nařízení CLP je uvedeno:

Výbušniny uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku:

Výbušniny podle oddílu 2.1 uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku se **označují a balí** v souladu s požadavky **pouze** pro výbušniny.

## Dotaz z KHS – pH a žíravost

### **příloha I nařízení CLP v bodu 3.2.3.1.2 u směsí:**

... Směs se považuje za žíravou na kůži (kat. 1), pokud má hodnotu **pH 2 nebo nižší nebo hodnotu 11,5 nebo vyšší**. Pokud zohlednění **kyselého nebo alkalické kapacity** naznačuje, že látka nebo směs nemusí být žíravá navzdory vysoké či nízké hodnoty pH, **potvrdí se to dalšími zkouškami** ... in vitro.

*(in vitro testy např. EpiSkin, EpiDerm)*

### **příloha I nařízení CLP v bodu 3.2.2.2 u látek:**

...hodnoty **pH jako  $\leq 2$  a  $\geq 11,5$**  mohou **naznačovat** schopnost vyvolávat účinky na kůži, zejména je-li známa pufrovací kapacita, ačkoliv korelace není úplná. Obecně se předpokládá, že tyto látky vyvolají závažné účinky na kůži.

*Podobný text i v části „oči“.*

**Nařízení CLP dál neuvádí, jak tuto část interpretovat a použít v praxi.**

## **Obecně platí:**

Nižší hodnota kyselé nebo alkalické rezervy – nižší pufrovací kapacita.

Směsi s nízkou pufrovací kapacitou jsou méně nebo dokonce nemusí být vůbec dráždivé.

## **Kvantitativně (příručka ECHA, verze 4.1, June 2015):**

- $\text{pH} + 1/12 \text{ alkalické rezervy} \geq 14,5$  nebo
- $\text{pH} - 1/12 \text{ kyselé rezervy} \leq -0,5$

Jestliže výsledek je  $\geq 14,5$  nebo  $\leq -0,5$  ... pak tuto směs je třeba považována za žíravou.

*Na internetu koluje výsledek z této rovnice i pro dráždivost (13 a 1) – není v CLP ani v příručce ECHA – NELZE užívat.*

# Oprava nařízení z června 2016

Úřední věstník L 153, z **10.6.2016**, s. 39

## Oprava českého znění:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

Dřív:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

# Návrh novely nařízení

podle čl. 45 nařízení CLP dostávají **subjekty pověřené přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví informace**

Tyto informace lze použít pouze:

- a) ke splnění lékař. požadavků, pokud jde o vypracování preventiv. a léčeb. opatření ... ,
- b) k provedení statistické analýzy, požádá-li o to daný členský stát, s cílem zjistit, kde mohou být potřebná účinnější opatření k řízení rizik.

v ČR vyhláška č. 61/2013 (*nebezp. směsi + detergenty*)

## Nově bude doplněna do nařízení:

**PŘÍLOHA VIII** - Harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření (zavedení jedinečného identifikátoru složení - UFI)

# Kurzy k nařízení CLP – „zdraví“ 2017

- Od r. 2009 pořádáme již **13. kurz k nařízení CLP**, (letos proběhne v XI-XII/2016) zaměřený na:
- **základní informace o nařízení CLP** jako takovém včetně novel, jeho jednotlivých přílohách (I-VII)
  - **klasifikaci a označování z hlediska zdraví**
  - **porovnání „nové“ popř. se „starou“ klasifikací a označení z hlediska zdraví**
  - **označování - blok s konkrétními příklady / vzorky**
  - **praktické procvičení, více než 100 příkladů**
  - **porovnání „evropské“ CLP a "světové" GHS-UN**

**CHODÍ I KOLEGOVÉ Z KHS ☺**

- **Bližší informace a možná rezervace míst:**  
**[zdenka.travnickova@szu.cz](mailto:zdenka.travnickova@szu.cz)**

# 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 prvních 10-ti novel.

Další novely 11., 12. a 13. nabudou účinnost během r. 2017 a 2018.

## **Kontakt na přednášející:**

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.

SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

tel. 267 082 673 [zdenka.travnickova@szu.cz](mailto:zdenka.travnickova@szu.cz)