

# **Nařízení CLP klasifikace a označení v nebezpečnostech pro zdraví (ve vztahu k bezpečnostnímu listu)**

Zdeňka Trávníčková  
SZÚ, ztravni@szu.cz

37. konzultační den, SZÚ, listopad 2010

# 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) ve zn.pozd. před.
- **GHS „světové“ (UN Spojených národů)** verze z r. 2007 se mírně liší od „evropské verze“ GHS, proto se „evropská verze“ GHS – **CLP = classification, labelling and packaging**

## Vstup v platnost:

- nařízení jako takové **20tý den po vyhlášení (1/2009)**
- **klasifikace + označování + balení látek podle CLP od 1.12.2010** (hlavy II, III a IV)
- klasifikace + označování + balení **směsí** podle CLP od **1.6.2015** (hlavy II, III a IV)

# Upozornění

Vzhledem k termínům vstupu nařízení v platnost

pro **látky** (od 1.12.2010)

pro **směsi** (*dříve přípravky*) od 1.6.2015

se **výklad v přednášce zaměří na LÁTKY**  
(*nebude-li výslovně uvedeno jinak*).

## Nařízení (ES) č. 1272/2008

**nařízení** vychází ze stávajících předpisů v oblasti chemických látek, ale

- vytváří **nový** dost odlišný **system** **klasifikace a označování** nebezpečných látek a směsí a
- dále stanoví **seznam harmonizovaných („závazných“)** **klasifikací s prvky označení a**
- později i **seznam klasifikací a označení látek z oznámení (nové)**
- **ukládá povinnosti** – výrobcům, dovozcům a následným uživatelům, dodavatelů (tj. i distributorům)

*Místo termínu „přípravek“ nově „směs“.*

# Zásadní

**místo nebezpečných vlastností →  
třídy nebezpečnosti + dělí se na kategorie**

**Je-li** „postaru“ látka klasifikovaná jako **nebezpečná pro zdraví** → **bude** i v CLP nebezpečná pro zdraví, až na jednu možnost (*některé R38 Dráždí kůži – velmi málo látek*)

**Není-li** „postaru“ látka klasifikována jako **nebezpečná pro zdraví** → **neznamena to, že v CLP též nebude** – CLP u některých tříd se zpřísnila kritéria pro přiřazení nebezpečnosti

## Kritéria pro LÁTKY

### kritéria pro klasifikaci – příloha I nařízení CLP

- u části tříd nebezpečnosti **téměř shodná** (karc., muta., toxic. pro reprodukci a senzibilizace),
- **kryjí se jen částečně** (akutní toxicita, „*místní účinek*“ na kůži a oči, toxicita pro specifické cílové orgány při jednorázové či opakované expozici),
- **zprůsnění kritérií** („*místní účinek*“ na oči, nebezpečnost při vdechnutí, dále dnešní R67, R33)
- **zmírnění klasifikace** (*některé* dnešní R38 – bude jich málo), nutno znát výsledek toxikol. testu, informace z databází většinou nejsou dostatečně podrobné

## Třídy nebezpečnosti

- nebezpečnosti fyzikální (16)
- nebezpečnosti pro zdraví (10)
- nebezpečnosti pro životní prostředí (1)
- +
- dodatečná třída nebezpečnosti EU (1)  
*nemělo „světové“ GHS v r. 2007*

## Třídy nebezpečnosti pro zdraví (10)

pro porovnání nyní existují nebezp. vlastnosti: vysoce toxický, toxický, zdraví škodlivý, žíravý, dráždivý, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxický pro reprodukci (9)

- Akutní toxicita **Acute Tox. 1-4**
- Žíravost/dráždivost pro kůži **Skin Corr. 1A-1B-1C / Skin Irrit. 2**
- Vážné poškození očí / podráždění očí **Eye Dam 1 / Eye Irrit. 2**
- Senzibilizace dýchac. cest nebo kůže **Resp. Sens. 1 / Skin Sens. 1**
- Mutagenita v zárodečných buňkách **Muta. 1A-1B-2**
- Karcinogenita **Carc. 1A-1B-2**
- Toxicita pro reprodukci **Repr. 1A-1B-2**
- Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice **STOT SE 1-2-3**
- Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice **STOT RE 1-2**
- Nebezpečnost při vdechnutí **Asp. Tox. 1**



# Klasifikace podle CLP

**pro vyjádření klasifikace:**

- **kód třídy nebezpečnosti**  
*jejich seznam v příloze VI nařízení CLP*
- **kategorie**
- **standardní věta o nebezpečnosti** (tzv. H věta)  
*kdy kterou přiřadit - v příloze I nařízení CLP*  
*seznam H vět - v příloze III nařízení CLP*

*„postaru“*

Karc. kat. 2, R45

T+, R 27

→

*„nově“*

Carc. 1B, H350

Acute Tox. 1, H310

*(při styku s kůží)*

## Klasifikace látek podle CLP

### Postup při klasifikaci (*ověření klasifikace*) látky:

- nejprve **shromáždit** dostupné a věrohodné informace a pak je hodnotit
- **seznam látek s harmonizovanou klasifikací v příloze VI** (2 tabulky: 1) nová klasifikace podle CLP; 2) „stávající/postaru“ klasifikace)
- podle fyzikálních, toxikologických a ekotoxikol. **vlastností + porovnat s kritérii v příloze I** – pro klasifikaci, ale i pro upřesnění harmonizovan. klasifikace (*testy, věrohodný BL, databáze, internet...*)
- „lze“ použít **tabulku z přílohy VII**, *v praxi bude velmi časté, pozor při použití*

## Klasifikace látek – seznam v příloze VI

**všechny látky** z dnešní vyhl. č. 232/2004 Sb. *ve znění pozd. předpisů* jsou **v příloze VI nařízení CLP v příloze VI tab. 3.2** – „stávající/postaru“ klasifikace - *bude v BL až do 2015*

**v příloze VI tab. 3.1** „nová“ klasifikace  
**„Seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek“**

- **minimální klasifikaci (\*)**  
*více viz další obrázek*
- **„doklasifikování“**
- **novela nařízení (ES) č. 790/2009 (od 1.12.2010)**

## Akutní toxicita – porovnání

<b>NYNÍ</b>	Vysoce toxický T+ <b>R27</b>	Toxický T <b>R24</b>	Zdraví škodlivý Xn <b>R21</b>
<b>Dermálně</b> LD <sub>50</sub> potkan/králík	LD <sub>50</sub> ≤ <b>50</b> mg.kg <sup>-1</sup>	50 < LD <sub>50</sub> ≤ 400 mg.kg <sup>-1</sup>	400 < LD <sub>50</sub> ≤ <b>2000</b> mg.kg <sup>-1</sup>

## **NOVĚ** – podle CLP - akutní toxicita + kategorie

Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
<b>Dermální</b> mg/kg těl. hmot.	ATE ≤ <b>50</b>	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ <b>2000</b>

### dermální – orální – inhalační expozice

podle LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub> (popř. výsledků od člověka) upřesnit:

- „minimální klasifikaci“ (\*) v příloze VI, tab. 3.1  
např. Acute Tox. 4 (\*) → Acute Tox. 3 + příslušná H věta  
    ↳ Acute Tox. 4 + příslušná H věta<sub>12</sub>
- pro zpřesnění při převodu podle přílohy VII

## Klasifikace látek – seznam v příloze VI

seznam látek s harmonizovanou klasifikací  
v příloze VI - nová klasifikace tab. 3.1:

- **minimální klasifikaci** (\*)  
Acute Tox. 4 (\*) → Acute Tox. 3 nebo Acute Tox. 4
- „**doklasifikování**“ (*něco jako dnešní „Poznámka H“, ale nově se platí pro všechny třídy nebezpečnosti*)  
**seznam základ, ale nemusí neobsahovat vše**  
kromě Acute Tox. 4, H302 (*požití*) podle také  
toxikol. testů Acute Tox. 3, H311 (*při styku s kůží*)
- **novela nařízení (ES) č. 790/2009** (od 1.12.2010)  
příklady: překlasifikované – rtuť  
nově zařazené - kyselina boritá

## Klasifikace látky – podle „zkoušek“ + porovnání s kritérii v příloze I

Kritéria stanovena pro všechny třídy nebezpečnosti

### Zpřísnění kritérií pro látky:

**některé látky nyní nikoli nebezpečné nově budou**

- **podráždění očí Eye Irrit. 2** – nutno znát výsledek toxikol. testu, info jen z databáze často nepomůže
- **nebezpečnost při vdechnutí Asp. Tox.1** – podle kinematické viskozity (při 40<sup>0</sup>C), bezp. list oddíl 9
- **STOT RE 2** (toxicita pro specif. cílové orgány – opakovaná expozice) + R33 (*další toxikol. vlastnost*)
- R67 (*další toxikol. vlastnost*) – **STOT SE 3**  
(*vdechování par může způsobit ospalost a závratě*)

## Příloha VII - Tabulka pro převod klasifikace podle směrnice 67/548/EHS na klasifikaci podle tohoto nařízení

**Kdy lze Přílohu VII použít – viz čl. 61 odst. 5 nařízení**

**Pokud byla L/S klasifikována podle směrnice 67/548/EHS před 1. prosincem 2010 nebo podle směrnice 1999/45/ES před 1. červnem 2015, *mohou* výrobci, dovozci a následní uživatelé **změnit klasifikaci látky nebo směsi za použití převodní tabulky v příloze VII tohoto nařízení.****

Příloha obsahuje tabulku pro usnadnění převodu klasifikace pro látku/směs podle směrnice 67/548/EHS nebo směrnice 1999/45/ES na odpovídající klasifikaci podle tohoto nařízení.

**Jsou-li k dispozici údaje o dané látce nebo směsi, provede se hodnocení a klasifikace v souladu s čl. 9 až 13 tohoto nařízení (podle přílohy I nařízení).** <sup>15</sup>

## Převod klasifikace látky pomocí převodní tabulky v příloze VII

- použít **pro látky klasifikované před XII/2010**

- pozor na **poznámky**

*více viz následující obr.*

- **nepostihne případy**, kde dosud látka neklasifikovaná jako nebezpečná **nově bude dráždí oči** – podle toxikol. testu, bez testu lze velmi obtížně nově klasifikovat, popř. účinky od lidí **nebezpečnost při vdechnutí Asp. Tox. 1** (látky s větou R65) + další s nízkou kinemat. viskozitou (ze 7 na 20,5 mm<sup>2</sup> s<sup>-1</sup> při 40°C) - *už firmy řeší*



## Příloha VII Tab. 1.1 Převod mezi klasifikací podle směrnice 67/548/EHS a tímto nařízením *jen výtah*

Klasifik. postaru	Fyzik stav	Klasifikace podle CLP		Pozn
		Třída + kat.	Stand.věta o nebezp.	
<b>Xn, R20</b>	plyn	Acute Tox. 4	H332	(1)
<b>Xn, R21</b>		Acute Tox. 4	H312	(1)
<b>T, R23</b>	pára	Acute Tox. 3	H331	(1)
<b>T, R23</b>	plyn	Acute Tox. 2	H330	
<b>C, R34</b>		Skin Corr. 1B	H314	(2)
<b>C, R35</b>		Skin Corr. 1A	H314 <i>(věta stejná)</i>	
<b>T, R39/23</b>		STOT SE 1	H370	(3)
<b>Repr. Cat 1, R60</b>		Repr. 1A	H360F	(4) 17

# Označení / označování

## Obsah štítku, čl. 17- Obecná pravidla

**Štítek nebezpečné látky/směsi obsahuje tyto prvky:**

- informace o **dodavateli** (jméno, adresa, tel.)
- **množství** látky/směsi v obalech (pro širokou veřejnost)
- **identifikátory výrobku** (látka: název – v ČJ, *právní problém (!)*, identifikační číslo – *nejasně specifik., indexové, ze seznamu „oznámení“ (bude), není-li CAS*)
- **výstražné symboly** (čl. 19+26, Příloha I +V)

opět určité posloupnost při výběru

GHS06

GHS05

GHS07

GHS08

lebka se zkříž.hnáty

žíravost

vykřičník

nebezp.pro zdraví




## Označení / označování

Štítek nebezpečné látky/směsi obsahuje tyto prvky -



pokračování:

- **signální slovo** (Nebezpečí / Varování)
- **standardní věty o nebezpečnosti** - tzv. „**H věty**“  
„Hazard statement“ (*něco jako dnes R věty*) –  
uvedenou se všechny, nevede-li to ke zdvojení
- **pokyny pro bezpečné nakládání** - tzv. „**P věty**“  
„Precautionary statement“ – (*jako dnes S věty, čl. 22+28*) – výběr pokud možno do 6 pokynů, pravidla pro výběr „méně propracovaná“
- **doplňující informace** (jako dnes v příl. č. 10 vyhl. č. 232/2004 Sb. + některé nepřevedené R věty → EUH věty)

# Příklad xylen (index. č. 601-022-00-9) **NYNÍ**

Klasifikace	Označení <i>věty se uvádí formou textu</i>
R10 Xn, R20/21 Xi, R38	Hořlavý Zdraví škodlivý při vdechování a styku s kůží Dráždí kůži + <i>příslušné S věty ...</i> <div data-bbox="1317 1043 1648 1382" style="text-align: center;">  </div> Zdraví škodlivý

# Příklad xylen (index. č. 601-022-00-9) **NOVÉ** **závazné pro látky od 1.12.2010**

Klasifikace	Označení (dodavatel, název látky+ identifikační číslo)
Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4 (*), H332 Acute Tox. 4 (*), H312 Skin Irrit. 2, H315  (*) - ověřit	<b>Varování</b> (← <i>signální slovo</i> ) H226 Hořlavá kapalina a páry. H332 Zdraví škodlivý při vdechování. H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží. H315 Dráždí kůži.  + <b>P věty</b> ... <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">   </div>

## NOVINKA k nařízení REACH

- V r. 2010 **vyšla novela nařízení REACH – nařízení (EU) č. 453/2010**, která **mění** především **přílohu II** nařízení – **požadavky na sestavení bezp. listu.**
- pravidla pro souběh resp. postupné **používání obou klasifikací** (staré i nové)
  - do **oddílu 2** – nově přesunuty prvky označení, označení a klasifikace u sebe na 1. stránce, klasifikace (*pro látky obě / pro směsi stávající*)  
látka - výstražný symbol, signální slovo, H+P věty;
  - do **oddílu 3** – klasifikace nečistot u látky / složek u směsi - stávající i nová (*je-li nová známa*)
  - místy **podrobnější požadavky** na jednotlivé oddíly
  - **účinnost od 1.12.2010**; možná tolerance 2 roky<sup>22</sup>

- nová klasifikace a označování je odlišná
- pro látky od 1.12.2010
- novela harmon. klasifikace
- počítat i se souběhem obou klasifikací
- změna bezp. listů

## Závěr – nařízení CLP

- SZÚ nabízí kurzy o CLP

