



# Nařízení CLP č. 1272/2008

Změny v legislativě chemických látek  
Oldřich Jarolím

# Obsah

- Základní pojmy
  - Klasifikace
  - Označování
  - Balení
  - Oznamování látek
  - Uchovávání informací
- Novinky v předpisu

# Účel nařízení CLP

1. Harmonizovat kritéria pro klasifikaci a označování
2. Stanovit seznam harmonizovaných klasifikací chemických látek
3. Látky a směsi uváděné na trh jsou klasifikovány výrobcí (látky), dovozci (látky i směsi) a následnými uživateli (směsi)
4. Dodavatelé látky a směsi před uvedením na trh označí a zabalí
5. Výrobci a dovozci oznamují ECHA klasifikaci a prvky označení látek, které nebyly předloženy v rámci registrace (dle nařízení REACH)

# Rozsah, novely

- Konsolidovaná verze 10/2021:
  - 1503 stran
  - 62 článků
- Důležité novely
  - Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 (změny příloh, včetně kritérií pro klasifikaci)
  - Nařízení Komise (EU) č. 487/2013 (chemicky nestálé plyny, nehořlavé aerosoly, úprava P-vět, označování malých obalů atd.)
  - Nařízení Komise (EU) 2016/918 (kritéria pro klasifikaci, H+P věty)
  - Nařízení Komise (EU) 2017/542 (nová příloha VIII, oznamování směsí)
  - Nařízení Komise (EU) 2020/11 (změna přílohy VIII)

# Výjimky

- látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu
- látky a směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh
- odpady
- látky a směsi, které jsou v konečném stavu a určeny konečnému spotřebiteli
  - léčivé, veterinární a kosmetické přípravky
  - potraviny nebo krmiva

# Klasifikace



# Klasifikace

- Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se:
  - fyzikální nebezpečnosti
  - nebezpečnosti pro zdraví
  - nebezpečnosti pro životní prostředí
- se klasifikuje dle kritérií stanovených v příloze I nařízení CLP do jednotlivých tříd nebezpečnosti.
- Pokud je rozlišována cesta expozice – orální, dermální, inhalační – zohlední se toto při klasifikaci.
- Pokud se na látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení, použijí se údaje ze seznamu pro danou látku.
- Pokud není látka uvedena v seznamu, klasifikuje se dle hlavy II nařízení CLP (na základě údajů o provedených zkouškách, epidemiologických údajů a zkušeností z účinků na člověka...)

# Kdo provádí klasifikaci

- Výrobci, dovozci a následní uživatelé klasifikují látky nebo směsi před jejich uvedením na trh
- Distributoři mohou při plnění svých povinností použít pro látku nebo směs klasifikaci odvozenou některým účastníkem dodavatelského řetězce
- Následní uživatelé mohou při plnění svých povinností použít pro látku nebo směs klasifikaci odvozenou některým účastníkem dodavatelského řetězce, avšak pouze pokud nezmění složení látky nebo směsi.
- Výbušné předměty se klasifikují podle pravidel pro látky a směsi



# Koncentrační limity

- Obecně se jedná o prahovou hodnotu, kterou zohledňujeme při klasifikaci směsi na základě údajů o klasifikaci jejích složek-látek.
  - Obecné limity jsou stanoveny v příloze I nařízení CLP
  - Specifické limity jsou stanoveny výrobcem, dovozcem nebo NU na základě spolehlivých informací o nebezpečnosti látek.
- Specifické limity mají přednost před obecnými.
  - Výjimečně mohou být i vyšší než obecné
  - Specifické koncentrační limity se neuplatní u harmonizovaných látek

# Multiplikační faktory

- Koeficient násobení
  - Aplikuje se na koncentraci látky klasifikované jako nebezpečná pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 a používá se při sumační metodě k odvození klasifikace směsi, v níž je daná látka obsažena
  - Multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 stanoví výrobce, dovozce nebo následný uživatel

# Mezní hodnoty

- Koncentrace, od které se přihlíží ke klasifikaci
- Specifický koncentrační limit, obecný koncentrační limit nebo tabulka
- Pokud je multiplikační faktor, vydělí se jím i obecná mezní hodnota

Obecné mezní hodnoty

Třída nebezpečnosti	Obecné mezní hodnoty, jež je nutno zohlednit
Akutní toxicita:	
— kategorie 1, 2 a 3	0,1 %
— kategorie 4	1 %
Žíravost/dráždivost pro kůži	1 % <sup>(1)</sup>
Vážné poškození očí / podráždění očí	1 % <sup>(2)</sup>

Třída nebezpečnosti	Obecné mezní hodnoty, jež je nutno zohlednit
Nebezpečný pro vodní prostředí	
— akutně, kategorie 1	0,1 % <sup>(3)</sup>
— chronicky, kategorie 1	0,1 % <sup>(3)</sup>
— chronicky, kategorie 2, 3 a 4	1 %

<sup>(1)</sup> Nebo popřípadě < 1 %, viz bod 3.2.3.3.1.

<sup>(2)</sup> Nebo popřípadě < 1 %, viz bod 3.3.3.3.1.

<sup>(3)</sup> Nebo popřípadě < 0,1 % viz bod 4.1.3.1.

# Označení klasifikace

Výbušnina	Unst. Expl. Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6	Akutní toxicita	Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4
Hořlavý plyn	Flam. Gas 1 Flam. Gas 2 Chem. Unst. Gas A Chem. Unst. Gas B	Žíravost/dráždivost pro kůži	Skin Corr. 1 Skin Corr. 1A Skin Corr. 1B Skin Corr. 1C Skin Irrit. 2
Aerosol	Aerosol 1 Aerosol 2 Aerosol 3	Vážné poškození očí / podráždění očí	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2
Oxidující plyn	Ox. Gas 1	Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	► <b>M2</b> Resp. Sens. 1, 1 A, 1B ◀ ► <b>M2</b> Skin. Sens. 1, 1 A, 1B ◀
Plyny pod tlakem	Press. Gas (1)	Mutagenita v zárodečných buňkách	Muta. 1A Muta. 1B Muta. 2
Hořlavá kapalina	Flam. Liq. 1 Flam. Liq. 2 Flam. Liq. 3	Karcinogenita	Carc. 1A Carc. 1B Carc. 2
Hořlavá tuhá látka	Flam. Sol. 1 Flam. Sol. 2		

# Extrapolace

- Směs nebyla podrobena zkoušce za účelem zjištění nebezpečných vlastností, avšak jsou k dispozici dostatečné údaje o obdobných zkoušených směsích
  - Ředění
  - Šarže
  - Koncentrace vysoce nebezpečných směsí (nelze přiřadit vyšší nebezpečnost)
  - Interpolace v rámci jedné kategorie nebezpečnosti (směsi mají stejné nebezpečné složky)
  - V podstatě obdobné směsi (liší se látky ve směsi, stejně nebezpečné)

# Fyzikální nebezpečnost

- Výrobce, dovozce nebo následný uživatel provádí zkoušky
  - jsou prováděny na látce nebo směsi ve formách nebo skupenstvích, v nichž se daná látka či směs uvádí na trh
- Směs nemusí být klasifikována pro výbušné, oxidační nebo hořlavé vlastnosti podle části 2 přílohy I, pokud je splněn některý z těchto požadavků:
  - a) žádná látka obsažená ve směsi nemá žádnou z těchto vlastností a na základě informací dostupných dodavateli není pravděpodobné, že by směs představovala nebezpečí tohoto druhu;
  - b) z vědeckých zjištění vyplývá, že hodnocení informací o směsi nepovede v případě změny složení směsi ke změně klasifikace.

# Nebezpečnost pro zdraví

- Akutní toxicita, orgánová toxicita, žíravost/dráždivost, karcinogenita, mutagenita, reprodukční toxicita, senzibilizace
- Směs – přednost mají údaje o toxicitě celé směsi, extrapolace, údaje o složkách
- Někdy záleží na pH – žíravost, poškození očí





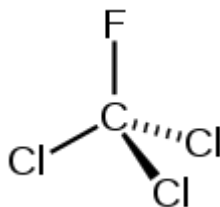
# Nebezpečnost pro ŽP

- Akutní toxicita pro vodní prostředí: látky nebezpečné pro vodní organismy po krátkodobé expozici ve vodním prostředí
- Chronická toxicita: nepříznivé účinky na vodní organismy během expozicí ve vodním prostředí, které jsou určeny životním cyklem organismu
- Bioakumulace a rozložitelnost
- Nejnižší dostupné hodnoty toxicity mezi různými trofickými úrovněmi
- 4 kategorie chronické toxicity



# Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

- Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu: potenciál poškozování ozonové vrstvy (Ozone depleting potential)
- Vztažené k CFC11



Obecné koncentrační limity látek (ve směsi) klasifikovaných jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1), které vedou ke klasifikaci směsi jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)

Klasifikace látky	Klasifikace směsi
Nebezpečná pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)	$C \geq 0,1 \%$

Výstražný symbol	
Signální slovo	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H420: Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry

# Označování



# Kdo řeší označení

- Všichni dodavatelé v celém řetězci
- Primární odpovědnost u výrobců, formulátorů směsí, dovozců a prvních dodavatelů z EU
- CLP řeší označení u směsí uváděných na trh
  - Nákup pro vlastní potřebu, označení řešeno předpisy na ochranu zdraví při práci
- Volně balené látky a směsi
  - CLP řeší jen hotovou cementovou směs a beton v mokřém stavu.

# Informace na štítku

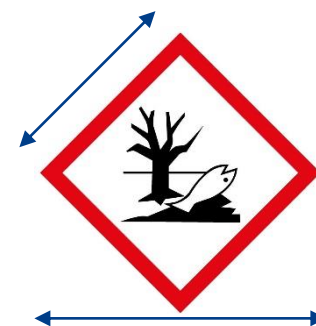
- Společně umístěny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení
- Skupiny standardních vět o nebezpečnosti a skupiny pokynů pro bezpečné zacházení musí být na štítku umístěny společně podle jazyka
- Na štítku ani na obalu látky nebo směsi se nesmějí uvádět tvrzení jako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečišťující“, „ekologický“ ani jiná tvrzení uvádějící, že látka nebo směs nejsou nebezpečné, ani jiné údaje, které nejsou v souladu s klasifikací.

# Štítek

- Identifikace osoby a látky/směsi
  - V případě látky i číslo
  - identifikaci všech látek obsažených ve směsi- akutní toxicita, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenita v zárodečných buňkách, karcinogenita, toxicitu pro reprodukci, senzibilizace dýchacích cest nebo kůže, toxicita pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí
- H věty
- P věty
- Výstražné symboly nebezpečnosti
- Signální slovo (varování, nebezpečí)

# Symbol

- Velikost – 1/15, min. 1 cm<sup>2</sup>
- Priorita:
  - GHS01 nad GHS02/03
  - GHS05/06/08 nad GHS07
  - GHS06 nad GHS04 (?)



Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech) pro informace požadované podle článku 17	Rozměry každého z výstražných symbolů (v milimetrech)
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 × 74	větší než 10 × 10 pokud možno alespoň 16 × 16
větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů:	alespoň 74 × 105	alespoň 23 × 23
větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů:	alespoň 105 × 148	alespoň 32 × 32
větší než 500 litrů:	alespoň 148 × 210	alespoň 46 × 46

# Věty

- H věty: standardní věty o nebezpečnosti přiřazené v souladu s klasifikací dané nebezpečné látky nebo směsi
  - Nemění se znění vět
  - Uvádí se všechny standardní věty o nebezpečnosti vyplývající z příslušné klasifikace, nevede-li to k uvádění zjevně zdvojených či nadbytečných údajů.
- P věty: pokyny pro bezpečné zacházení
  - Neuvádět nadbytečné nebo nepotřebné s ohledem na určitou látku, směs nebo obal
  - neuvádí více než šest P vět
  - Povinná jen věta P501/P502 při prodeji spotřebitelům

# Doplňkové informace

- **Doplňkové informace o nebezpečnosti**

*EUH014 – „Prudce reaguje s vodou“*

Pro látky a směsi, které prudce reagují s vodou, například acetylchlorid, alkalické kovy nebo chlorid titaničitý.

*EUH018 – „Při používání může vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi par se vzduchem“*

Pro látky a směsi, které nejsou samy o sobě klasifikovány jako hořlavé, ale mohou vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi par se vzduchem. V případě látek může jít o halogenované uhlovodíky a v případě směsí se tak může stát v důsledku přítomnosti těkavé hořlavé složky nebo v důsledku ztráty těkavé nehořlavé složky.

*EUH019 – „Může vytvářet výbušné peroxidy“*

Pro látky a směsi, které mohou při skladování tvořit výbušné peroxidy, například diethylether nebo 1,4-dioxan.

- **Doplňkové údaje na štítku**



## Cementy a cementové směsi

Nejsou-li cementy nebo cementové směsi již klasifikovány a označeny jako senzibilizující standardní větou o nebezpečnosti H317 „Může vyvolat alergickou kožní reakci“, musí štítek na obalu cementů a cementových směsí v hydratovaném stavu obsahujících více než 0,0002 % rozpustného šestimocného chromu v celkové suché hmotnosti cementu obsahovat tuto standardní větu:

EUH203 – „Obsahuje chrom (VI). Může vyvolat alergickou reakci.“

Jsou-li použita redukční činidla, musí obal cementu nebo směsi obsahujících cement obsahovat informaci o datu balení, vhodných podmínkách a době skladování k zachování účinnosti redukčního činidla a udržení obsahu rozpustného šestimocného chromu pod hodnotou 0,0002 %.

## Směsi obsahující isokyanáty

Není-li toto upozornění uvedeno na štítku na obalu, musí být směsi obsahující isokyanáty (například monomery, oligomery, prepolymeru atd. nebo jejich směsi) opatřeny touto standardní větou:

EUH204 – „Obsahuje isokyanáty. Může vyvolat alergickou reakci.“



# Výjimky

- Obal má nevhodný tvar či formu
  - Rozkládací štítky, visačky
  - Vnější obal (na vnitřním obalu symboly, telefon a dodavatel)
- Do 125 ml (pro určité klasifikace)
  - Není nutné uvádět všechny H a P věty
  - U některých klasifikací všechny P věty
  - Symbol u koroze pro kovy
- Rozpustné obaly
- Obaly do 10 ml
  - Pro výzkum a vývoj



# Balení



# Kdo řeší balení

- Všichni dodavatelé v celém řetězci
- Primární odpovědnost u výrobců, formulátorů směsí, dovozců a prvních dodavatelů z EU
- Dodavatelé uchovávají informace týkající se uzávěrů odolných dětem

# Povinnosti

- Obal je navržen a vytvořen tak, aby jeho obsah nemohl uniknout
- Materiály nesmějí být náchylné k poškození způsobenému obsahem nebo k tvorbě nebezpečných sloučenin s obsahem
- obal a uzávěry musí být ve všech místech silné a pevné
- opakovaně uzavírán bez úniku obsahu
- Nesmí přitahovat děti nebo vzbuzovat jejich zvědavost anebo uvádět spotřebitele v omyl
  - provedení jako obal pro potraviny, krmiva, léčivé přípravky nebo kosmetické prostředky

# Hmatatelné výstrahy

- Dodáváno široké veřejnosti
  - akutně toxické, žíravé pro kůži, mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 2, karcinogenní kategorie 2, toxické pro reprodukci kategorie 2, senzibilizující dýchací cesty, toxické pro specifické cílové orgány kategorií 1 nebo 2, nebezpečné při vdechnutí, hořlavé plyny, hořlavé kapaliny kategorií 1 nebo 2 nebo hořlavé tuhé látky
- EN ISO 11683 v platném znění „Obaly – Hmatatelné výstrahy. Požadavky.“



# Uzávěry odolné dětem

- Dodáváno široké veřejnosti
  - toxická kategorie 1 až 3, toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1, toxická pro specifické cílové orgány po opakované expozici kategorie 1 nebo žíravá pro kůži kategorie 1
- EN ISO 8317 v platném znění „Obaly odolné dětem – Požadavky na opakovaně uzavíratelné obaly a metody jejich zkoušení“
- Výjimka pro obaly k jejichž obalu se nelze dostat bez pomoci nástroje



# Oznamování látek



# Kdo oznamuje co

- Všichni výrobci a dovozci (i dovozci směsí)
- Látky klasifikované jako nebezpečné (a ty podléhající registraci) a látky ve směsi
- Oznamuje se:
  - Identifikace
  - Klasifikace
  - Specifické koncentrační limity
  - Označení
- Do jednoho měsíce od jejich uvedení na trh
- Výjimka pro registrované látky



# Seznam

- Oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden

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

# Seznam

## Dusík

	H201			
	H280	H280		
Skin Irrit. 2	H315	H315		
Eye Irrit. 2	H319	H319		
Acute Tox. 4	H332	H332		
STOT SE 3	H335 (Lunge)	H335		
Muta. 1B	H340	H340		
Carc. 1A	H350	H350		
				GHS08 GHS07 GHS04 Dgr

## Molybden

Flam. Sol. 1	H228	H228		GHS02 Dgr
Flam. Sol. 2	H228	H228		GHS02 Wng

# Uchovávání informací a reklama



# Reklama

- Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti.
- Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná která umožňuje komukoliv ze široké veřejnosti uzavřít kupní smlouvu, aniž by předtím viděl štítek dané směsi, musí uvádět typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku.

# Uchovávání informací

- Dodavatel shromažďuje a uchovává veškeré informace, které používá pro účely klasifikace a označení podle tohoto nařízení, po dobu nejméně deset let poté, kdy danou látku nebo směs naposledy dodal.
- Přechází na osobu odpovědnou za likvidaci podniku
- Informace si může vyžádat kontrolní orgán

# Novinky v CLP



# Poznámky k harmonizované klasifikaci

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/643

**Poznámka J**

*Klasifikace látky jako karcinogenní nebo mutagenní není povinná, jestliže lze prokázat, že látka obsahuje méně než 0,1 % hmotnostních benzenu (číslo EINECS 200-753-7). Tato poznámka se vztahuje pouze na některé složité látky uvedené v části 3, které vznikají při zpracování uhlí a ropy.*

↓

*Pokud nelze prokázat, že látka obsahuje méně než 0,1 % hmotnostních benzenu (číslo EINECS 200-753-7), použije se harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní nebo mutagenní, přičemž v takovém případě se klasifikace podle hlavy II tohoto nařízení provede také pro uvedené třídy nebezpečnosti.*

- Obdobně pro BaP, DMSO, 1,3 butadien
- Pravidla pro respirabilní vlákna

# TiO<sub>2</sub>

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/797
- Oprava chyby v oddílu 2.12 části 2 přílohy II, pokud jde o povinnost označování směsí obsahujících oxid titaničitý

Štítek na obalu pevných směsí obsahujících 1 % nebo více oxidu titaničitého musí obsahovat tuto standardní větu:

EUH212: „Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.“

Kromě toho musí štítek na obalu kapalných a pevných směsí, jež nejsou určeny široké veřejnosti a nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou označeny jako EUH211 nebo EUH212, obsahovat standardní větu EUH210.“;



# Změna harmonizované klasifikace

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849
- Nové klasifikace:
  - 1,4-dimethylnaftalen, tetrafluorethylen (Carc. 1B), kyselina citronová () atd.
- Změny klasifikace:
  - sloučeniny boru (např. borax) – nejsou specifické koncentrační limity
  - sloučeniny mědi
  - Cypermethrin
  - účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin

# Ekoznačka

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849
- Detailní kritéria pro udělování ekoznačky
  - kosmetickým přípravkům
  - přípravkům pro péči o zvířata
- Omezení obsahu látek klasifikovaných dle CLP
  - Acute Tox. 1, 2 3, STOT SE 1 a 2, Skin Sens. 1A a 1B
  - CMR látky
    - Výjimka pro TiO<sub>2</sub> (nano)
  - Nebezpečných pro vodní prostředí, špatně rozložitelných
- Omezení specifických látek
  - Ftaláty, mikroplasty,