

bude na webu SZÚ <https://szu.cz/veda-vyzkum-vzdelavani/materialy-ze-seminaru/>



Novinky v nařízení CLP

především za letošní rok - stručně

Zdeňka Trávníčková

Státní zdravotní ústav

96. konzultační den SZÚ, Praha XI/2023

Téma přednášky



Volně navazuje na přednášku z XXXVI. kongresu pracovního lékařství, Plzeň X/2023 - Zdroje informací o chemických látkách/směsích

Nařízení CLP = Nařízení (ES) č. 1272/2008, klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, ve znění pozdějších předpisů

- **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
- **Označení** – **co musí být na obale / štítku L/S** – v oddíle 3 BL + obal/štítek

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).



Úvod



- **X/2007 a X/2008** - SZÚ se vyjadřoval k návrhu nařízení, který vycházel jak z materiálu GHS, jak i z principů a přístupů tzv. staré klasifikace + označení (Trávníčková, Frantík)
- **31.12.2008** - nařízení vyšlo v Úředním věstníku Evropské unie (1355 stran – a to byla 2x příloha VI - se starou a novou klasifikací) **CLP = classification, labelling and packaging**
- **od r. 2009** - vyšlo **přes 30 novel** + několik oprav nařízení CLP (poslední konsolidované znění z VII/2023 - 1550 stran)
- ... další novely lze průběžně očekávat
 - k řadě návrhů novel jsme se mohli vyjádřit a vyjádřili
 - upozorňovali jsme několikrát na chyby
 - **nyní?**



Novely vydané v roce 2023

- Nařízení (EU) 2023/707 (návrh představen zde již loni) – již účinné

dopl. nová třída 3.11 Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví – definice ED, ... kritéria pro klasifikaci

pro látky – 2 kategorie - **nový kód ED HH 1 nebo 2**

1 – známé nebo předpokládané ED pro lidské zdraví

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

kritéria v návrhu nařízení velmi obecně

pro směsi – obecné koncentrační limity pro směsi pro kategorii 1 limit 0,1% a pro kategorii 2 limit 1% obsah složky ve směsi (jako u CM)

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

EUH380 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

EUH381 Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

Časová působnost – látky až do XI/2026, směsi až do V/2028 (+ kdy na trhu)

Novely vydané v roce 2023



➤ *Nařízení (EU) 2023/707 - pokračování*

dopl. nová třída 4.2 Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí – pro látky – 2 kategorie (jako pro lidi) kód ED ENV 1 nebo 2 pro směsi – obecné koncentrační limity pro směsi (podobně jako pro lidi)

Označení: EUH430 a EUH431 opět časová působnost

dopl. nová třída 4.3 Perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti kódy PBT nebo vPvB

dopl. nová třída 4.4 Perzistentní, mobilní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní vlastnosti kódy PMT nebo vPvM



mění se příloha I (definice, kritéria látky/směsi, informace o nebezpečnosti)
příloha II (kdy věta EUH210 – na vyžádání BL);
příloha III (nové EUH věty)
příloha IV (nové kódy pro třídy a kategorie nebezpečnosti)

Novely vydané v roce 2023

➤ Nařízení (EU) 2023/1434 – již účinné (jen 3 strany)

nové poznámky v příloze VI

poznámka X – určitá možnost doplnění záznamu a klasifikace

poznámka 11 – týkají se součtu sloučenin bóru ve směsi, které uvolňují kyselinu boritou/boritany

poznámka 12 – týkají se součtu látek/složek Repr. ve směsi (zásada aditivity)

➤ Nařízení (EU) 2023/1435 – účinnost až od II/2025 (jen 4 strany)

2-ethylhexanové kyseliny a jejich solí, kyseliny borité a dalších sloučenin boru ...

změna záznamů v příloze VI

u sloučenin bóru (*Repr. 1B, bez SCL – nařízení (EU) 2021/849, účinnost XII/2022*) – nově dopl. poznámka 11

u 2-ethylhexanové kyseliny a jejich solí – nově dopl. poznámky A, X, 12

Účinnost novel v roce 2023



Nařízení (EU) 2023/707 - použije se od 20. **dubna** 2023 (resp. dvacátý den po vyhlášení v Úředním věstníku EU)
týká se endokrinní distupce (ED)

Nařízení (EU) 2023/1434 - použije se od poloviny **srpna** 2023 (resp. dvacátý den po vyhlášení v Úředním věstníku EU)
týká se nových poznámek do přílohy VI

Nařízení (EU) 2022/692 (+ oprava data) - použije se od 1. **prosince** 2023
doplňuje a aktualizuje přílohu VI nařízení (39 nově, 17 mění, 1 zrušuje)

T. č. poslední konsolidované znění nařízení CLP - k 31. 7. 2023.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20230731&qid=1700494821283>

(t.č. nejsou 2 novely - nařízení (EU) 2022/692 a nařízení (EU) 2023/1435)

Poznámka: Konsolidované verze všech nařízení je třeba brát jako dokumentační nástroje a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jejich obsah.

Výhled - GHS 10. revize (publikováno 27. 7. 2023, celé 592 stran)



<https://unece.org/transport/dangerous-goods/ghs-rev10-2023>

- *Výbušniny - the classification procedure for desensitized explosives (chapter 2.17);*
- **Používání tzv. alternativních metod pro klasifikaci - the use of non-animal testing methods for classification of health hazards**, in particular: **skin corrosion/irritation** (chapter 3.2), serious **eye damage/irritation** (chapter 3.3) and respiratory or skin **sensitization** (chapter 3.4);
Lze doporučit např. přehledové tabulky: jaká kategorie podle alternativ. testu !!!
- **Pokyny pro bezpečné zacházení** - further rationalization of **precautionary statements** to improve users' **comprehensibility** while taking into account **usability** for labelling practitioners; and
- *Nebezpečnost pro vodní prostředí - the review of annexes 9 and 10 to ensure alignment of the classification strategy, guidance and tools on metals and metal compounds with the provisions for long-term aquatic classification toxicity in chapter 4.1.*

Výťah z GHS (tabulka kůže zde není celá; podobně Tab. 3.3.6 oči, Tab. 3.4.7+3.4.8 senzib.)

Table 3.2.6: Skin corrosion criteria for in vitro/ex vivo methods

Category	OECD Test Guideline 430 (Transcutaneous Electrical Resistance test method)	OECD Test Guideline 431 Reconstructed human Epidermis test methods: Methods 1, 2, 3, 4 and 5 as numbered in Annex 2 of OECD Test Guideline 431				OECD Test Guideline 435 Membrane barrier test method	
	Using rat skin discs corrosive chemicals are identified by their ability to produce a loss of normal <i>stratum corneum</i> integrity. Barrier function of the skin is assessed by recording the passage of ions through the skin. The electrical impedance of the skin is measured using transcutaneous electrical resistance (TER). A confirmatory test of positive results using a dye-binding step that assesses if an increase in ionic permeability is due to the physical destruction of the <i>stratum corneum</i> is performed in case of a reduced TER (less than or around 5 kΩ) in the absence of obvious damage. The criteria are based on the mean TER value in kΩ and sometimes on dye content.	Four similar methods where the test chemical is applied topically to a three-dimensional reconstructed human epidermis (RhE) which closely mimics the properties of the upper parts of human skin. The test method is based on the premise that corrosive chemicals are able to penetrate the <i>stratum corneum</i> by diffusion or erosion and are cytotoxic to the cells in the underlying layers. Tissue viability is assessed by enzymatic conversion of the dye MTT into a blue formazan salt that is quantitatively measured after extraction from the tissues. Corrosive chemicals are identified by their ability to decrease tissue viability below defined threshold values. The criteria are based on the percent tissue viability following a defined exposure period.				An in vitro membrane barrier test method comprising a synthetic macromolecular bio-barrier and a chemical detection system (CDS). Barrier damage is measured after the application of the test chemical to the surface of the synthetic membrane barrier. The criteria are based on the mean penetration/breakthrough time of the chemical through the membrane barrier.	
					Type 1 chemicals (high acid/alkaline reserve)	Type 2 chemicals (low acid/alkaline reserve)	
1	(a) mean TER value ≤ 5 kΩ and the skin discs are obviously damaged (e.g. perforated), or (b) mean TER value ≤ 5 kΩ, and (i) the skin discs show no obvious damage (e.g. perforation), but (ii) the subsequent confirmatory testing of positive results using a dye binding step is positive.	Method 1 < 35 % after 3, 60 or 240 min exposure	Methods 2, 3, 4, 5 < 50 % after 3 min exposure; or ≥ 50 % after 3 min exposure and < 15 % after 60 min exposure			≤ 240 min	< 60 min
1A	Not applicable	Method 1 < 35 % after 3 min exposure	Method 2 < 25 % after 3 min exposure	Method 3 < 18 % after 3 min exposure	Methods 4, 5 < 15 % after 3 min exposure	0-3 min.	0-3 min
1B		≥ 35 % after 3 min exposure and < 35 % after 60 min exposure	≥ 25 % after 3 min exposure and fulfilling criteria for Category 1	≥ 18 % after 3 min exposure and fulfilling criteria for Category 1	≥ 15 % after 3 min exposure and fulfilling criteria for Category 1	> 3 to 60 min.	> 3 to 30 min
1C		or ≥ 35 % after 60 min exposure and < 35 % after 240 min exposure				> 60 to 240 min.	> 30 to 60 min
Not classified as skin corrosive	(a) the mean TER value > 5 kΩ, or (b) the mean TER value ≤ 5 kΩ, and (i) the skin discs show no obvious damage (e.g. perforation), and (ii) the subsequent confirmatory testing of positive results using a dye binding step is negative	≥ 35 % after 240 min exposure	≥ 50 % after 3 min exposure and ≥ 15 % after 60 min exposure			> 240 min.	> 60 min

Výhled – aktualizace přílohy VI nařízení – seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek



RAC ECHA projednal v/od r. 2021 řadu látek (obvykle za 2 roky vyjdou v nařízení)

Návrh novely nařízení CLP:

28 nových záznamů + 24 změn záznamů/aktualizace

- mezi nimi například řada **účinných látek** z přípravků na ochranu rostlin
- **benzylalkohol** (CAS 100-51-6)
 - Nyní: Acute Tox. 4(*), H302 (*akut. toxic. při požití*); Acute Tox. 4(*), H332 (... *vdechování*)
 - Nově: Acute Tox. 4, H302 (*akut. toxic. při požití*); Eye Irrit. 2, H319 (*dráždí oči*);
Skin Sens. 1B, H317 (*senzibilizace kůže*)
- **1,2-benzoisothiazolin-3-on** (CAS 2634-33-5)
 - + nové nebezpečnosti, ale hlavně změna specifického koncentračního limitu (SCL)
 - Nyní: Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,05 %
 - Nově: Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,036 % → víc směsí bude senzibilizujících kůži

Výhled – doplnění těla nařízení (například)

- minimální požadavky na **informování o nebezpečnosti** budou zpřísněny zavedením **závazných pravidel pro formátování**, jako je minimální velikost písma a barva, aby se zlepšila čitelnost štítků – min. velikost písma
- otázka - **opakovaně plnitelných nádob** (↓odpadů; omezení na ↓ nebezpečné)
- dobrovolné **digitální označování** chemických látek
- povoleno širší používání **rozkládacích štítků**
- odchylky pro chemické látky prodávané spotřebitelům **volně ložené** (jako jsou paliva), a ve **velmi malých obalech** (např. různé psací potřeby)
- řešení mezer a nejasností v oblasti **on-line prodeje a oznamování toxikolog. střediskům**
- **nově definice** - vícesložkové látky
- specifikace pro **střelivo** (*má své další předpisy*)

Závěr



- Informace jsou pro naši práci důležité – **nařízení CLP je jedním ze zdrojů nejen pro klasifikaci**, ale i **má využití při hodnocení rizik, kategorizaci prací, zákazy/omezení** pro nakládání - platí také pro neprofesionály, navrhování ochranných **opatření**, částečně i pro první **pomoc** nebo pro lékařské **prohlídky ...**
- Aktualizace CLP → provázanost a **doplnění nové třídy ED HH do národních předpisů** (např. vyhláška práce zakázané ...)

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.

Státní zdravotní ústav

zdenka.travnickova@szu.cz tel: 267 082 673

