



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci a označování látek a směsí = nařízení CLP

Nařízení CLP = Nařízení (ES) č. 1272/2008 o 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. Nařízení stanoví systém klasifikace, označování a balení chemických látek a směsí. Jedná se o obsáhlý předpis, který má včetně příloh přes 1300 stran. Nařízení bylo mnohokrát novelizováno (naposled v průběhu roku 2018) a další novely lze průběžně očekávat. Do textu na webu byl doplněn přehled jednotlivých novel nařízení CLP a odkaz na t.č. poslední konsolidované znění z r. 1. 3. 2018, které však neobsahuje všechny novely ale POUZE ty, které jsou k výše uvedenému datu účinné. Pro zájemce o kurz o nové klasifikaci a označování jsou uvedeny informace na konci článku.

UPOZORNĚNÍ

Po 1. 6. 2017 již NENÍ možné uvádět na trh (a to ani v rámci distribuce, tj. "*prodávání*") nebezpečné chemické látky nebo směsi označené podle staršího systému klasifikace a označení (tj. se žlutooranžovými symboly, R+S větami).

Má-li však právnická nebo fyzická osoba podnikající takto označené nebezpečné chemické látky nebo směsi již ve **svých skladech / na provozech** a bude je **spotřebovávat** v rámci **své** organizace, tj. při své výrobě, své nevýrobní činnosti, při vykonávání svých služeb apod. **NEMUSÍ** je přeznačovat.

Pracovní název toto předpisu byl **zpočátku nařízení GHS**, což znamená globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí. Předpokládá se, že systém by měl být postupně používán i státy mimo EU (například USA, Kanada, Japonsko, Čína apod.).

Upozorňujeme, že světový systém "GHS" se stále mírně liší od evropského nařízení "1272". I když shodně vycházelo z verze GHS United National z r. 2007 a dalších novel. Proto se začal pro **nařízení CLP** (= Classification, Labelling and Packaging) používat termín.

Slovo "přípravek" se nahradilo slovem "směs". Význam zůstal stejný.

Pro přehlednost seznam novel a oprav nařízení CLP, které se týkají českého znění (stav k 15. 5. 2018):

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. **1272/2008** (ze dne 16. prosince 2008) o **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, v platném znění.

Jednotlivé novely nebo opravy nařízení CLP:

- **novela** nařízení Komise (ES) č. **790/2009** - účinnost od 1.12.2010, *mění přílohu VI nařízení*
- **oprava českého znění**, Úřední věstník L 16, 20.1.2011, s. 1 - *oprava tabulky 1.1 v příloze VI nařízení CLP - kódy tříd nebezpečnosti*



- **novela** nařízení Komise (EU) č. **286/2011** - zapracování 3. revizi UN GHS, účinnost pro látky od 1.12.2012 a pro směsi od 1.6.2015
- **oprava českého znění**, Úřední věstník L 138, z 26.5.2011, s. 66 - *drobná oprava tabulky v příloze VI u látky 602-084-00-X (v podstatě grafické zarovnání)*
- **novela** nařízení Komise (EU) č. **618/2012** - mění (5 látek) + doplňuje (nově 11 látek) přílohu VI část 3, tabulky 3.1 a 3.2, účinnost od 1.12.2013
- **novela** nařízení Komise (EU) č. **487/2013** - zapracování 4. revizi UN GHS, účinnost pro látky od 1.12.2014 a pro směsi od 1.6.2015; mění / upřesňuje kritéria pro klasifikaci a označení
- **novela** nařízení Komise (EU) č. **517/2013** - upravuje nařízení (ES) č. 1272/2008 (*přístup Chorvatska, mění přílohy III a IV nařízení CLP - tzv. H+EUH+P věty v chorvatštině*)
- nařízení Komise (EU) č. **519/2013** - upravuje přímo nařízení (EU) č. 286/2011 = *2. novela nařízení CLP (upravuje 2. novelu CLP - přístup Chorvatska - tzv. kombinované "H" věty a pokyn P502 v chorvatštině)*
- **novela - resp. oprava** - nařízení Komise (EU) č. **758/2013**, kterým se opravuje příloha VI nařízení (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (*vstupuje v platnost 13.8.2013*)
- **novela** nařízení Komise (EU) č. **944/2013** - mění (17 látek) + doplňuje (nově 22 látek) přílohu VI část 3, tabulky 3.1 a 3.2 a částečně zapracovává 5. revizi UN GHS (pokyn P210); účinnost změna přílohy IV - pro látky od 1.12.2014, pro směsi od 1.6.2015; účinnost změna přílohy VI - od 1.1.2015 (kromě 1 látky)
- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) č. **605/2014** - doplnění tzv. "H+P" vět/ pokynů v chorvatštině, dále aktualizace přílohy VI (seznam látek s harmonizovanou klasifikací - mění 9 látek + doplňuje nově 14 látek), účinnost čl. 1 odst. 1 a 2 (změna příloh III a IV - chorvatština) pro látky od 1.12.2014 a pro směsi od 1.6.2015; čl. 1 odst. 3 (změna přílohy VI seznamu látek s harmonizovanou klasifikací) účinnost původně od 1.4.2015, posunuta nařízením Komise (EU) **2015/491** až od 1.1.2016.
- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2015/491** - *posunula účinnost nařízení Komise (EU) č. 605/2014*
- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) č. **1297/2014** - řeší tekuté prací prostředky v rozpustném obalu pro jednorázové použití určené pro spotřebitele, především s ohledem na ochranu malých dětí; účinnost od 1.6.2015
- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2015/1221** - mění (12 látek) + doplňuje (nově 20 látek) přílohu VI část 3, tabulky 3.1 a 3.2, účinnosti od 1.1.2017
- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2016/918** - mění více či méně všechny přílohy nařízení; v části nebezpečnosti pro zdraví jsou přepracovány 2 třídy nebezpečnosti: žíravost/dráždivost pro kůži a vážné poškození očí/podráždění očí; účinnost od 1.2.2018
- **oprava českého znění**, Úřední věstník L 153, z 10.6.2016, s. 39, *oprava textu pokynu pro bezpečné zacházení P210.*
- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2016/1179** - mění + doplňuje přílohu VI část 3, tabulky 3.1 a 3.2, účinnost od 1.3.2018, kromě čl. 1 odst. 2, který se použije od 1.6.2017 (*tj. zrušení tabulky 3.2 z příloze VI - s klasifikací podle "starého" systému vyjádření*)
- **oprava jiných znění** než češtiny, Úřední věstník L 349, z 21.12.2016 (opravuje texty některých tzv. H vět a P pokynů v různých řečech EU),
- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2017/542** - doplňuje přílohu VIII upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření; účinnost od



1.1.2020.

- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2017/776** - mění a doplňuje přílohu VI nařízení; konkrétně:

- část 1 s vysvětlivkami a poznámkami, účinnost od 1. června 2017.

- část 3 s tabulkou (dříve 3.1) nově 3, což je Seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek; účinnost od 1. prosince 2018.

UPOZORNĚNÍ - tabulka 3.2 přílohy VI nařízení (seznam s uvedením tzv. staré klasifikace - tj. s R větami) se k 1. 6. 2017 zrušuje jednou předcházejících novel. Proto již není ve výše uvedené novele ani uváděna. Tabulka označovaná jako 3.1 (*seznam s uvedením klasifikace s tzv. H větami*) je nyní jako tabulka 3 VI nařízení.

- **novela** nařízení CLP - nařízení Komise (EU) **2018/669** - mění přílohu VI nařízení; konkrétně - názvy látek v národním jazyce (tj. v češtině). Použije se ode dne 1. prosince 2019.

UPOZORNĚNÍ: Tato novela neobsahuje názvy všech nebezpečných látek, které mají tzv. účinnou harmonizovanou klasifikaci. Není-li látka uvedené v příloze novely, neznamená to, že nemá harmonizovanou klasifikaci. Jedná o látky, které byly uvedeny v posledních novelách nařízení CLP a kde jejich názvy v příloze VI již byly v češtině.

- *Další novely lze průběžně očekávat.*

Konsolidované znění nařízení CLP (k 1. 3. 2018), které bylo zveřejněno na webu Úředního věstníku EU. Obsahuje **POUZE** ty novely nebo jejich části, které již jsou **účinné** k danému datu.

Odkaz na web Úředního věstníku EU konsolidované znění nařízení CLP v češtině [ZDE](#).

K případě nefunkčnosti automatického odkazu použít:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20180301&rid=1>

Klasifikace byla dříve definovaná jako zjištění a zhodnocení nebezpečných vlastností látek a přípravků/směsí a zařazení do skupiny nebezpečnosti; podle nařízení CLP se jedná o přiřazení jedné nebo více kategorií nebezpečnosti pro každou příslušnou třídu nebezpečnosti a jednu nebo více standardních vět o nebezpečnosti.

Ve starším systému jsme přiřazovali chemickým látkám a směsím následující nebezpečné vlastnosti např. vysoce toxický, zdraví škodlivý, dráždivý, vysoce hořlavý aj. Nařízení CLP má třídy nebezpečnosti např. akutně toxický (kategorie 1-4), žíravost/dráždivost pro kůži, toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice, hořlavé kapaliny, hořlavé aerosoly aj.

Pro vyjádření tzv. "nové" klasifikace doporučujeme používat kódy tříd a kategorií nebezpečnosti jak jsou uvedeny v tabulce 1.1 část 1 přílohy VI nařízení CLP a současně příslušné standardní věty o nebezpečnosti (tzv. "H" věty), jak jsou přiřazovány pro jednotlivé kategorie a třídy nebezpečnosti v příloze I nařízení. Pro přehlednost doporučujeme uvádět kódy "H" vět hned za příslušný kód tříd a kategorií nebezpečnosti. **Například:** Acute Tox. 4, H302 nebo Eye Irrit. 2, H319.

Označení zahrnuje to, co musí být na obale látky a přípravku/směsi.



Ve starším systému jsme používali kromě názvu, výstražný symbol žlutooranžový čtverec s černým symbolem, R+S věty aj. Nařízení CLP má jiný **výstražný symbol nebezpečnosti** červeně orámovaný čtverec postavený na roh, nově **signální slova**, jsou sice **standardní věty o nebezpečnosti**, ale nejde již o známé R věty, ale o tzv. věty "H", které jsou jinak číslované a některé mají odlišný text a je jich víc. Podobné značné změny jako R věty doznávají i S věty - nově tzv. "P" = **pokyny pro bezpečné zacházení**. Popřípadě **doplňkové/doplňující označení** (tzv. EUH věty).

Balení - požadavky na obaly jsou velice podobné současným požadavkům.

Změny klasifikace a označování látek a směsí se následně promítly i do změn v požadavcích na **bezpečnostní listy** (respektive změn nařízení (ES) č. 1907/2006 - REACH). **Novela k bezpečnostnímu listu - nařízení (EU) 2015/830**.

Důležitá byla přechodná ustanovení předpisu, kde bylo uvedeno, že hlavy týkající se klasifikace, označování a balení **vstoupily v platnost pro látky** od 1. 12. 2010 a pro **směsi** (dříve přípravky) od 1. 6. 2015. Nicméně firmy mohly novou klasifikaci a balení používat dobrovolně i před uvedenými daty. Stejně tak existovala možnost určitého "**doprodeje**" směsí, které byly uvedeny prvně na trh před 1.6.2015 a ale jen do 1.6.2017.

V ČR již POZBYVÁ účinnost hlava II zákona č. 350/2011 Sb., která řeší požadavky na klasifikaci, označování a balení látek a směsí a prováděcí předpis **vyhláška č. 402/2011 Sb.**, o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí.

Nicméně předpisů lze využít pro porozumění informací, které jsou na obalech látek/směsí již dříve uvedených na trh a nyní jsou například ve skladech "spotřebitelských" firem apod.

Nařízení CLP se **vztahuje** na všechny látky a směsi dodávané v EU **s výjimkou** například veterinárních a humánních léčiv, kosmetických prostředků, zdravotnických prostředků, potravin nebo krmiv, včetně použití jako přídatné látky, látky určené pro aromatizaci potravin nebo jako doplňková látka do krmiv (ve smyslu příslušných směrnic nebo rozhodnutí ES), radioaktivních látek a dalších.

Použité **definice** jsou většinou shodné s nařízením REACH (= nařízení (ES) č. 1907/2006). Z **definic** jsou důležité především následující dvě definice:

- **třídou nebezpečnosti** se rozumí povaha fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví či životní prostředí
- **kategorií nebezpečnosti** se rozumí rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti, (*vyjadřuje stupeň bezpečnosti neboli kategorii v rámci určité třídy*)

Přehled jednotlivých tříd nebezpečnosti: třídy nebezpečnosti - fyzikálně-chemické (pro porovnání starý systém: výbušný, oxidující, extrémně hořlavý, vysoce hořlavý, hořlavý)

- Výbušniny .
- Hořlavé plyny.(včetně chemicky nestálých plynů)
- Aerosoly (*dřív hořlavé aerosoly*)
- Oxidující plyny.
- Plyny pod tlakem.



- Hořlavé kapaliny .
- Hořlavé tuhé látky.
- Samovolně se rozkládající látky.a směsi
- Samovzápalné kapaliny .
- Samozápalné tuhé látky .
- Samozahřívající se látky a směsi.
- Látky, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny.
- Oxidující kapaliny.
- Oxidující tuhé látky.
- Organické peroxidy.
- Látky a směsi korozivní pro kovy

třídy nebezpečnosti - pro zdraví (*pro porovnání starý systém: vysoce toxický, toxický, zdraví škodlivý, žíravý, dráždivý, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxický pro reprodukci*) .

- Akutní toxicita.
- Žíravost / dráždivost pro kůži .
- Vážné poškození očí / podráždění očí.
- Senzibilizace kůže nebo dýchacích cest.
- Mutagenita v zárodečných buňkách.
- Karcinogenita .
- Toxicita.pro reprodukci
- Specifická toxicita pro cílové orgány - jednorázová expozice.
- Specifická toxicita pro cílové orgány - opakovaná expozice .
- Nebezpečnost při vdechnutí

třída nebezpečnosti pro životní prostředí (*pro porovnání starý systém: nebezpečný pro životní prostředí*).

- Nebezpečnosti pro vodní prostředí

doplňková třída (*pro porovnání starý systém R59*)

- nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

Seznam příloh:

I - Klasifikace a označování nebezpečných látek a směsí

II - Zvláštní předpisy pro označování a balení některých látek a směsí (*EUH věty - kdy přiřadit*)

III - Přehled standardních vět o nebezpečnosti (*H věty*), doplňujících informací o nebezpečnosti (*EUH věty*) a doplňujících údajů na štítku

IV - Přehled pokynů pro bezpečné zacházení (*P věty*)



V - Výstražné symboly nebezpečnosti

VI - Harmonizované klasifikace a označení některých nebezpečných látek (*tabulka s klasifikací podle staršího systému byla vypuštěna*)

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

VIII - *Harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a preventivní opatření (účinnost od 1.1.2020)*

Pravidla pro klasifikaci jsou uvedena v příloze I nařízení. Pravidla, jak pro látky tak i pro směsi, jsou v řadě případů nová, někde mohou vyžadovat znalost výsledků testování.

Kromě toho dále se **zvětšil počet kategorií nebezpečnosti**. Příklad: třída nebezpečnosti "Akutní toxicita" má 4 kategorie; postaru se u podobných nebezpečností "vysoce toxický, toxický a zdraví škodlivý" se odlišovaly jen 3 "stupně". Se zvýšením počtu kategorií se u většiny "stávajících" tříd musí měnit i hranice pro zařazení do jednotlivých kategorií nebezpečnosti.

Látky nebo směsi klasifikované jako nebezpečné je třeba **označit štítkem**, který bude obsahovat údaje uvedené ve vlastním nařízení. Měly by tam být podle článku 17 nařízení: informace o dodavateli, identifikace výrobku (tzv. identifikátory výrobku), množství látky/směsi v obalech (pro širokou veřejnost), podle potřeby výstražné symboly nebezpečnosti, podle potřeby signální slova (Nebezpečí / Varování), podle potřeby standardní věty o nebezpečnosti (tzv. H věty), podle potřeby pokyny pro bezpečné zacházení (tzv. P věty), podle potřeby doplňkové informace (EUH věty).

Označování - informace pro označování, které jsou v nařízení, jsou podstatně odlišné od požadavků staršího systému, což je dáno především zavedením odlišných *grafických* symbolů, novinkou jsou i signální slova, částečně odlišné jsou koncipovány tzv. H a P věty (Přílohy III a IV).

Výstražné symboly nebezpečnosti (příloha V) nahradily starší symboly, které byly ve čtverci a na žlutooranžovém poli. Nové jsou zcela jiné. Jedná se o čtverec otočený/postavený na roh, červeně orámování, uvnitř s černým symbolem na bílém pozadí. Přičemž stejný výstražný symbol může pro více tříd nebezpečnosti. Pravidla, kdy u jaké třídy nebezpečnosti přiřazovat jaký piktogram, jsou daná opět v předpisu.

Příklad:

následující symbol "nebezpečnost pro zdraví" (*siluety člověka*) se přiřazuje pro látky/směsi klasifikované jako: senzibilizující dýchacích orgánů - mutageny - karcinogeny - látky/směsi toxické pro reprodukci - mající specifickou toxicitu pro cílové orgány - po jednorázové expozici (závažnější kategorie) - specifickou toxicitu pro cílové orgány - po opakované expozici

Leták ECHA s příklady výstražných symbolů ke [stažení](#)



Signální slova existují dvě: "Nebezpečí" (pro tzv. více nebezpečné) a "Varování". Na štítku nebezpečných látek / směsí se však uvádí maximálně 1 z nich. V určitých, výjimečných případech, signální slovo není třeba uvádět.

Standardních vět o nebezpečnosti (tzv. H věty, Hazard statement, příloha III) příklady:.

- fyzikálně-chemické: H200 Nestabilní výbušnina.
- na zdraví člověka: H300 Při požití může způsobit smrt (*jiná formulace*).
- pro životní prostředí: H400 Vysoce toxický pro vodní organismy (*dnešní R50*).
- doplňkové: EUH001 Výbušný v suchém stavu (*dnešní R1*)

Pokyny pro bezpečné zacházení (tzv. P věty, Precautionary statement, příloha IV), dělí se na několik typů; příklady:.

- všeobecné: P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
- preventivní: P201 Před použitím si obzvláště přečtěte speciální instrukce.
- při používání: P301 Při požití: *** *vždy bude v kombinaci s dalšími*.
- pro skladování: P402 Skladujte na suchém místě.
- pro likvidaci: P501 Odstraňte obsah/obal... + *doplnit jak/způsob dané v určité zemi*

Doplňující informace (tzv. EUH věty, příloha II) příklady:

EUH208 Obsahuje (*název senzibilizující složky*). Může vyvolat alergickou reakci.

Od 1.6.2015 se měnila kritéria pro přiřazení EUH208. Je nutno ji uvádět v označení častěji.

EUH070 Toxický při styku s očima

V rámci přílohy týkající se **speciálních pravidel pro označování a balení** (příloha II) jsou například uvedeny požadavky na látky a směsi, které obsahují olovo, kyanoakrylát, cement, isokyanát, volný chlór, kadmium, senzibilizující složku v množství mezi 1-0,1% a další.

Dále jsou zde specifikovány požadavky na balení/uzávěry nebezpečných látek a směsí konkrétně na uzavěry odolné proti otevření dětmi nebo označení pro nevidomé. V neposlední řadě jsou zde zpřesněny požadavky pro přiřazení některých doplňkových vět (EUH), které jsou většinou nové.

Nařízení zahrnuje také obsáhlý **Seznam látek s harmonizovanou klasifikací** (v příloze VI), který je podle potřeby průběžně aktualizován.

Dříve obsahoval dvě obsáhlé tabulky, po 1.6.2017 již jen jednu.

Tabulka 3.2. s klasifikací ve starším systému (tj. R větami) byla v 1.6.2017 zrušena. Následně se dříve tabulka 3.1 (s klasifikací podle CLP) přečíslovala a nadále je jen jedna tabulka 3.

Příklad závazně klasifikované látky toluenu s indexovým číslem 601-021-00-3:

Flam. Liq. 2, H225; Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit.2, H315; STOT SE 3, H336; Repr. 2, H361d; STOT RE 2, H373 (**)

Další informace jsou na webu Ministerstva obchodu a průmyslu například [ZDE](#)

SZÚ se snaží **pomoci firmám** a dalším organizacím při klasifikaci a označování chemických látek a směsí **v 1x 2009, 4x v r. 2010, 2x v r. 2011, opět v r. 2012, v r. 2013, 2014, 2015 a 2016** speciálně pro ně



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

připravilo (nejprve 2-denní později 3-denní ještě později 4-denní) základní **KURZ o nařízením** jako takovém, jeho přílohách, dále o jednotlivých třídách nebezpečnosti pro zdraví s příklady na procvičení, porovnání se stávající klasifikací, porovnání s klasifikací GHS Spojených národů.

V r. 2017 se podílí na kurzu pro pracovníky **KHS**.

Výklad k jednotlivým nebezpečnostem pro zdraví je doplňován řadou příkladů jak na klasifikaci látek tak i směsí.

Vzhledem ke kladné odezvě na kurz a zároveň žádostem z různých organizací uvažujeme tento **základní KURZ Nebezpečné chemické látky a směsi - nařízení (ES) č. 1272/2008 = nařízení CLP** ("evropská verze GHS") **i v budoucnu OPAKOVAT**. Bližší informace jsou ke stažení na webu [Aktuality - pracovní prostředí a zdraví](#). Upozorňujeme, že počet účastníků kurzu je již tradičně omezen na 25.

Zájemcům o kurz CLP doporučujeme místo předem REZERVOVAT.

Zpracovala: MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., zdenka.travnickova@szu.cz tel: 267 082 673 (první uveřejnění příspěvku v únoru 2008, poslední aktualizace 21. 5. 2018)