

Otázky a odpovede k

# **Nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí**



## PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CLP).  
Jednako, upozorňujeme užívateľov, že jediným platným právnym predpisom je nariadenie CLP a informácie obsiahnuté v tomto dokumente preto nemožno považovať za právnu radu. Európska chemická agentúra nepreberá zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

**Referenčné číslo:** ECHA-09-QA-01-EN

**Dátum:** 27.05.2009

**Jazyk:** EN/SK

Európska chemická agentúra (ECHA) vypracovala tento dokument, aby informovala zainteresovaných čitateľov o pozadí a základných ustanoveniach nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Pokiaľ máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, prosíme Vás, aby ste ich predložili, pričom použijete formulár žiadosti o poskytnutie informácií (uved'te referenčné číslo a dátum vydania). Formulár žiadosti o poskytnutie informácií nájdete prostredníctvom kontaktnej internetovej stránky ECHA na adrese:

[http://echa.europa.eu/about/contact-form\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp)

© Európska chemická agentúra, 2009. Vyhotovenie kópií sa povoľuje len za predpokladu, že sa uvedie úplný názov zdroja v tejto forme: „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a za predpokladu, že sa zašle písomné oznámenie ECHA Communications Unit ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Titulná strana © Európska chemická agentúra

Európska chemická agentúra, PO Box 400, Annankatu 18, 00121 Helsinki, Fínsko

### *Poznámka*

*Centrum pre chemické látky a prípravky pripravilo znenie tohto dokumentu v slovenskom jazyku a zverejnilo ho na internetovej stránke [www.cchlp.sk](http://www.cchlp.sk)*

# OBSAH

<b>1. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE</b> .....	<b>1</b>
1.1. Čoho sa týkajú právne predpisy EÚ pre klasifikáciu, označovanie a balenie? .....	1
1.2. Prečo OSN vypracovala pre klasifikáciu a označovanie chemikálií globálne harmonizovaný systém (GHS)? .....	1
1.3. Prečo EÚ vypracovala pre klasifikáciu, označovanie a balenie nové právne predpisy? .....	1
1.4. Ktoré krajiny mimo EÚ implementujú GHS? .....	2
1.5. Uľahčuje nariadenie CLP obchodovanie medzi krajinami EÚ a mimo EÚ? .....	2
<b>2. ROZSAH PÔSOBNOSTI</b> .....	<b>2</b>
2.1. Čo je klasifikácia? A čo je harmonizovaná klasifikácia?.....	2
2.2. Aký je rozdiel medzi hodnotením nebezpečnosti a hodnotením rizika?.....	3
2.3. Aké sú hlavné zmeny v porovnaní s predchádzajúcimi právnymi predpismi, t.j. smernicou DSD a smernicou DPD? .....	3
2.4. Dôjde podľa nariadenia CLP k zmene úrovne ochrany?.....	4
2.5. Boli do nariadenia CLP zapracované všetky kategórie nebezpečnosti GHS? .....	4
2.6. Prečo neexistuje žiadne doplňujúce označovanie látok PBT a vPvB?.....	5
2.7. Budú pod rozsah pôsobnosti nariadenia CLP spadať všetky látky a zmesi? .....	5
2.8. Mali by sa výrobky klasifikovať?.....	5
<b>3. POVINNOSTI</b> .....	<b>6</b>
3.1. Aké sú hlavné povinnosti, ktoré spoločnostiam dodávajúcim látky alebo zmesi ukladá nariadenie CLP?.....	6
3.2. Čo je prechodné obdobie a na čo slúži? .....	6
3.3. Prečo v nariadení CLP neexistuje hmotnostná hranica pre klasifikáciu a označovanie?.....	8
<b>4. ZOZNAM</b> .....	<b>8</b>
4.1. Čo je zoznam klasifikácie a označovania a na čo sa dá použiť? .....	8
4.2. Čo bude zoznam klasifikácie a označovania obsahovať?.....	8
4.3. Prečo musí oznamujúci uviesť dôvod, pre ktorý nebola látka klasifikovaná?.....	8
4.4. Musia tí, čo sú povinní klasifikovať, aj oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania?.....	9
4.5. Aké látky sa musia oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania? .....	9
4.6. Prečo neexistuje kvantitatívny limit pre oznamovanie klasifikácie do zoznamu klasifikácie a označovania? .....	9
<b>5. OZNAČOVANIE</b> .....	<b>9</b>
5.1. Prečo označovanie vychádza z nebezpečnosti a nie z rizika?.....	9
5.2. Prečo existujú rozdielne konečné termíny pre opätovné označovanie a balenie? .....	10

5.3. Výrobca A vyrába látku A, ktorá bola po prvý raz uvedená na trh pred 1. decembrom 2010. Výroba prebieha nepretržite a nové šarže tej istej látky sa vyrábajú každý mesiac. Má sa šarža vyrobená v čase medzi 1. decembrom 2010 a 1. decembrom 2012, označovať podľa DSD alebo CLP? .....	10
<b>6. ZBER A HODNOTENIE ÚDAJOV .....</b>	<b>10</b>
6.1. Možno na účely CLP použiť klasifikácie odvodené na základe prepravných právnych predpisov? .....	10
6.2. Požaduje sa podľa CLP pri klasifikácii z hľadiska vplyvu na ľudské zdravie a životné prostredie testovanie na zvieratách? .....	10
6.3. Požaduje sa testovanie na stanovenie fyzikálnej nebezpečnosti? .....	11
6.4. Ako možno používať iné metódy než testovanie na zvieratách? .....	11
<b>7. KARTY BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV (KBÚ) .....</b>	<b>11</b>
7.1. Musí sa v KBÚ zohľadňovať nová klasifikácia a prvky označovania v súlade s pravidlami CLP? .....	11
<b>8. HARMONIZOVANÁ KLASIFIKÁCIA.....</b>	<b>12</b>
8.1. V rámci EÚ prebieha harmonizácia klasifikácií už celé desaťročia. Čo sa stalo s prílohou I DSD, ktorá obsahuje harmonizované klasifikácie približne 8 000 látok? .....	12
8.2. V deň nadobudnutia účinnosti CLP, t.j. 20. januára 2009, bola príloha I DSD vypustená a prenesená do CLP. Ako má dodávateľ naložiť s látkami, na ktoré sa vzťahuje 30. a 31. prispôsobenie DSD technickému pokroku (ATP) a ktoré ešte neboli zaradené do prílohy VI CLP?.....	13
8.3. Kto môže podľa CLP podávať návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie?.....	13
8.4. Je možné harmonizovať klasifikácie pre všetky látky?.....	13
8.5. Prečo neboli generické koncentračné limity (GCL) v prílohe I DSD prenesené do tabuľky 3.2 prílohy VI CLP? .....	13
8.6. Čo je M-koeficient? .....	14
8.7. Mal by existovať zoznam harmonizovaných klasifikácií na úrovni OSN?.....	14

# 1. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

## 1.1. Čoho sa týkajú právne predpisy EÚ pre klasifikáciu, označovanie a balenie?

Právne predpisy EÚ pre klasifikáciu, označovanie a balenie majú zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a funkčný vnútorný trh. Na tento účel ustanovujú kritériá platné na celom území EÚ, na základe ktorých sa určuje, či látka alebo zmes, ktorá sa vyrába v rámci európskeho trhu alebo sa naň dováža, má vlastnosti, ktoré by mohli poškodzovať ľudské zdravie alebo životné prostredie. Ak látka alebo zmes spĺňa tieto tzv. „klasifikačné kritériá“, t.j. ak má určité nebezpečné vlastnosti, musí sa v súlade s tým klasifikovať, napr. v triede akútnej toxicity alebo horľavosti. Dodávatelia musia potom oznámiť identifikované nebezpečné vlastnosti týchto látok alebo zmesí svojim odberateľom, vrátane spotrebiteľov. Najbežnejším nástrojom na oznamovanie nebezpečnosti je označenie na obale látky alebo zmesi, ako aj karta bezpečnostných údajov (KBÚ), ktorá sa poskytuje iným spoločnostiam v dodávateľskom reťazci.

Označovanie nebezpečnosti umožňuje upozorniť užívateľa látky alebo zmesi na existujúce nebezpečenstvo a potrebu zabrániť expozícii a z nej vyplývajúcim rizikám. Ďalšie predpisy týkajúce sa balenia by mali pomôcť zaistiť bezpečné dodávanie nebezpečných látok a zmesí.

Právne predpisy EÚ pre klasifikáciu, označovanie a balenie pozostávajú z troch aktov: smernice pre nebezpečné látky (smernica 67/548/EHS, „DSD“), smernice pre nebezpečné prípravky (smernica 1999/45/ES, „DPD“) a nového nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, nariadenia (ES) č. 1272/2008 („nariadenie CLP“ alebo „CLP“), ktoré nadobudlo účinnosť 20. januára 2009.

## 1.2. Prečo OSN vypracovala pre klasifikáciu a označovanie chemikálií globálne harmonizovaný systém (GHS)?

Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií v rámci štruktúry Organizácie spojených národov (GHS OSN) poskytuje základ pre globálne zjednotené fyzikálne, environmentálne, zdravotné a bezpečnostné informácie o nebezpečných chemikáliách prostredníctvom harmonizovaných kritérií ich klasifikácie a označovania. Systém bol vypracovaný na úrovni OSN s cieľom zosúladiť v celosvetovom meradle rozdielne požiadavky na informácie na označení, ktoré súvisia s fyzikálnou nebezpečnosťou, nebezpečnosťou pre zdravie a životné prostredie tých istých chemikálií. Okrem toho systém má tiež obmedziť prekážky kladené obchodovaniu, ktoré vznikli v dôsledku toho, že vždy, keď sa nejaký výrobok vyvážal, zvyčajne musel byť vzhľadom na rozdielne kritériá klasifikovaný a označovaný rozdielnym spôsobom.

Ohľadom ďalších informácií o vypracovaní systému GHS OSN pozri [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html).

## 1.3. Prečo EÚ vypracovala pre klasifikáciu, označovanie a balenie nové právne predpisy?

Na Svetovej konferencii o trvalo udržateľnom rozvoji, ktorá sa konala v Johannesburgu v roku 2002, Komisia, členské štáty EÚ a účastníci zastupujúci priemysel a mimovládne organizácie podporili odporúčenie OSN implementovať do roku 2008 GHS do vnútroštátneho práva. EÚ chcela novým nariadením obmedziť iné ako colné bariéry kladené obchodovaniu, ktoré vznikli v dôsledku zmien v klasifikácii a označovaní na účel vývozu do krajín, ktoré nie sú členmi EÚ.

#### **1.4. Ktoré krajiny mimo EÚ implementujú GHS?**

Mimo EÚ sa zaviazali implementovať GHS do vnútroštátneho práva mnohé iné krajiny vrátane USA, Kanady, Nového Zélandu, Brazílie, Číny, Filipín, Ruska, Japonska, Mexika, Južnej Afriky a rôznych iných afrických krajín. Stupeň implementácie je rôzny, počnúc krajinami, ktoré už zaviedli alebo sa chystajú zaviesť svoj vlastný implementačný plán GHS (napr. EÚ, Japonsko, Nový Zéland, Južná Kórea), cez krajiny, v ktorých prebieha činnosť zameraná na vypracovanie implementačného plánu GHS (napr. USA) až po krajiny, v ktorých sa o implementácii GHS len začalo diskutovať. Každá jednotlivá krajina používa na účel implementácie GHS svoje vlastné vnútroštátne právne nástroje, napr. odvetvové zákonné predpisy alebo vnútroštátne normy. V EÚ bol GHS OSN zapracovaný do nariadenia CLP, ktoré nadobudlo účinnosť 20. januára 2009 a je priamo uplatniteľné v priemysle.

Ďalšie informácie o stave implementácie GHS OSN v jednotlivých krajinách možno nájsť na internetovej stránke ECE OSN, pozri:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html).

#### **1.5. Uľahčuje nariadenie CLP obchodovanie medzi krajinami EÚ a mimo EÚ?**

Áno, uľahčuje. Vývozca bude môcť používať ten istý opis nebezpečnosti na označení vo svojej domovskej krajine, ako aj v krajine, do ktorej vyváža. Znamená to, že pri vývoze svojho produktu ušetrí náklady spojené s novou klasifikáciou, ktorú by inak musel vykonať, aby splnil odlišné požiadavky na klasifikáciu a označovanie v krajine, do ktorej svoj produkt vyváža. A naopak, tie isté výhody bude mať dodávateľ z krajiny mimo EÚ, ktorý chce svoje látky alebo zmesi dovážať do EÚ.

Vo všeobecnosti bol systém GHS OSN vypracovaný najmä preto, aby existoval systém klasifikácie, ktorý umožňuje používať globálne zjednotené fyzikálne, environmentálne, zdravotné a bezpečnostné informácie o nebezpečných chemikáliách. V záujme toho došlo na úrovni OSN k harmonizácii kritérií klasifikácie a označovania látok a zmesí. Nakoľko mnohé krajiny a hlavní obchodní partneri EÚ sa zaviazali systém GHS OSN implementovať, vytvárajú sa predpoklady na to, aby sa látky a zmesi rovnako klasifikovali a označovali v EÚ ako aj v krajinách mimo EÚ.

## **2. ROZSAH PÔSOBNOSTI**

### **2.1. Čo je klasifikácia? A čo je harmonizovaná klasifikácia?**

Klasifikácia látky alebo zmesi vyjadruje typ a závažnosť nebezpečnosti tejto látky alebo zmesi, t.j. jej potenciál poškodzovať ľudí alebo životné prostredie. Konkrétna klasifikácia sa vyjadruje pomocou štandardizovaných deskriptorov, napr. „akútna toxicita kategórie 1 (orálna)“ alebo „horľavé kvapaliny, kategória 2“. Oznamuje sa prostredníctvom štandardizovaných viet a symbolov na označení a v KBÚ, napr. klasifikácia „akútna toxicita kategórie 1 (orálna)“ sa oznamuje výstražným upozornením „Smrteľný po požití“, výstražným slovom „Nebezpečenstvo“ a symbolom lebky so skříženými kosťami.

Rozhodnutie o klasifikácii určitej látky alebo zmesi zväčša prijíma dodávateľ látky alebo zmesi („samoklasifikácia“). V určitých prípadoch sa rozhodnutie o klasifikácii látky prijíma na úrovni Spoločenstva – pozri tiež otázku 2.3 a kapitolu o harmonizovanej klasifikácii v tomto dokumente. Klasifikácia, o ktorej sa rozhodne na úrovni Spoločenstva, sa nazýva „harmonizovaná klasifikácia“. Harmonizovanú klasifikáciu musia automaticky používať dodávatelia príslušnej látky. Klasifikácie približne 8 000 látok, ktoré boli za posledné desaťročia harmonizované na úrovni Spoločenstva, sú uvedené v prílohe VI CLP.

## 2.2. Aký je rozdiel medzi hodnotením nebezpečnosti a hodnotením rizika?

Hodnotenie nebezpečnosti znamená hodnotenie vnútorných vlastností látok. Nesmie sa zamieňať s hodnotením rizika, v rámci ktorého sa nebezpečná vlastnosť uvádza do súvislosti so skutočnou expozíciou ľudí alebo životného prostredia látke alebo zmesi, u ktorej sa prejavuje táto nebezpečná vlastnosť.

## 2.3. Aké sú hlavné zmeny v porovnaní s predchádzajúcimi právnymi predpismi, t.j. smernicou 67/548/EHS pre nebezpečné látky (DSD) a smernicou 1999/45/ES pre nebezpečné prípravky (DPD)?

Zatiaľ čo hlavné zásady klasifikácie a označovania sú v smerniciach DSD/DPD a v nariadení CLP podobné, existujú niektoré rozdiely v dôsledku toho, že bola prevzatá terminológia, klasifikačné kritériá a prvky označovania GHS OSN, ako aj postupy z nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH). Prehľad najdôležitejších rozdielov je uvedený v tabuľke nižšie a ďalej objasnený v texte nasledujúcom pod tabuľkou:

DSD / DPD	CLP
Terminológia smernice pre nebezpečné látky, napr. prípravok, nebezpečný (dangerous), kategória nebezpečnosti, označenie špecifického rizika (R-veta), označenie pre bezpečné používanie (S-veta)	Terminológia systému GHS OSN, t. j. zmes, nebezpečný (hazardous), trieda nebezpečnosti, výstražné upozornenie, bezpečnostné upozornenie
Kategórie nebezpečnosti podľa DSD pre fyzikálne, zdravotné a environmentálne nebezpečenstvo	Triedy nebezpečnosti podľa GHS OSN vrátane rozlíšení, ktoré najlepšie odrážajú kategórie nebezpečnosti podľa DSD; celkové množstvo tried nebezpečnosti je podľa CLP vyššie než celkový počet kategórií nebezpečnosti podľa DSD
Pravidlá výpočtu podľa DPD („konvenčná metóda“) pre klasifikáciu prípravkov	Metódy výpočtu podľa GHS OSN (aditivita, súčet) sa odlišujú od pravidiel výpočtu podľa DPD
Testovanie, skúsenosti s účinkom na ľudí alebo výpočet pre klasifikáciu zmesi	Podobné DPD; okrem toho princípy extrapolácie umožňujúce klasifikáciu zmesí na základe údajov o podobných testovaných zmesiach a informácie o jednotlivých nebezpečných zložkách
Kategórie nebezpečnosti podľa DSD plus doplňujúce prvky označovania, napr. R1 („V suchom stave výbušný“)	Triedy nebezpečnosti systému GHS OSN plus doplňujúce prvky označovania prevzaté z DSD, napr. EUH001 („V suchom stave výbušné“)
V prípade harmonizovanej klasifikácie bežne pre všetky kategórie nebezpečnosti	V prípade harmonizovanej klasifikácie pre karcinogénne, mutagénne, reprodukčne toxické látky, alebo látky, ktoré sú respiračnými senzibilizátormi; iné účinky na individuálnom základe
Harmonizovaná klasifikácia je založená na návrhu členského štátu	Harmonizovaná klasifikácia je založená na návrhu členského štátu (ustanovenia predtým uvedené v nariadení REACH) alebo návrhu výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa
Nepredpokladá sa postup oznámenia	Oznámenie klasifikácie a označovania látok do zoznamu klasifikácie a označovania zriadeného ECHA (ustanovenia predtým uvedené v nariadení REACH)

- Jednou z formálnych zmien, ktorú si treba uvedomiť, je zmena terminológie, ktorá sa priamo preberá zo systému GHS OSN: napríklad „prípravky“ sa podľa CLP nazývajú „zmesi“, „rizikové vety“ a „bezpečnostné vety“ sa teraz nazývajú „výstražné upozornenia“ a „bezpečnostné upozornenia“ a „triedy nebezpečnosti“ formálne nahrádzajú dobre známe „kategórie nebezpečnosti“ podľa DSD.
- EÚ v nariadení CLP prevzala tie triedy nebezpečnosti zo systému GHS OSN, ktoré najlepšie vyjadrujú kategórie nebezpečnosti podľa DSD. Tieto triedy nebezpečnosti sa ďalej členia na kategórie nebezpečnosti alebo rozlíšenia, ktoré zohľadňujú závažnosť účinku alebo spôsob expozície. Zatiaľ čo celkový rozsah klasifikácie podľa CLP je porovnateľný so smernicou DSD, v záujme zosúladenia s prepravnými predpismi sa celkový počet tried nebezpečnosti zvýšil (z 5 na 16), najmä pokiaľ ide o fyzikálne nebezpečnosti.
- Kritériá, na ktorých sú založené triedy a kategórie nebezpečnosti, sa vzťahujú rovnako na látky ako aj zmesi. Pokiaľ ide o klasifikáciu zmesí z hľadiska ich vplyvu na ľudské zdravie a životné prostredie, výpočtové pravidlá sa oproti DPD zmenili; ako nový prístup ku klasifikácii zmesí sa zavádzajú tzv. „princípy extrapolácie“.
- Existujú aj prvky, ktoré sú súčasťou smernice DSD alebo DPD, zatiaľ však neboli začlenené do systému GHS OSN, napríklad trieda nebezpečnosti v rámci EÚ „nebezpečnosť pre ozónovú vrstvu“ alebo niektoré nebezpečnosti, v dôsledku ktorých vnikli v rámci DSD doplňujúce označenia, napr. „R1 – V suchom stave výbušný“. Tieto prvky sa používajú ako doplňujúce informácie na označení a možno ich nájsť v časti 5 prílohy I a prílohy II CLP. Aby bolo zrejmé, že tieto doplňujúce prvky označovania nepochádzajú z klasifikácie OSN, sú kódované inak ako výstražné upozornenia podľa CLP. Napríklad: pre doplňujúce označenie R1 podľa DSD („V suchom stave výbušný“) sa nepoužíva kód H001, ale EUH001.
- Pokiaľ ide o harmonizáciu klasifikácie a označovania látok na úrovni Spoločenstva, nariadením CLP sa ustanovuje harmonizovaná klasifikácia látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (látky CMR) a respiračných senzibilizátorov kategórie 1; návrhy týkajúce sa iných tried nebezpečnosti možno predkladať z prípadu na prípad tam, kde sa preukáže potreba harmonizovanej klasifikácie a označovania na úrovni Spoločenstva. Návrhy na takúto harmonizovanú klasifikáciu môžu predkladať buď príslušné orgány členských štátov alebo, a to je v CLP nové, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia. Návrhy zo strany priemyslu by sa mali vzťahovať na látky, ktoré zatiaľ nie sú zaradené do prílohy VI. Ustanovenia o harmonizovanej klasifikácii obsahujú aj ustanovenia, ktoré boli do CLP prenesené z hlavy XI REACH.
- V nariadení CLP sa ustanovuje nová povinnosť oznamovať klasifikáciu a označovanie látok, ktoré sa uvádzajú na trh, do databázy, tzv. zoznamu klasifikácie a označovania, ktorú založila a uchováva ECHA. Ustanovenia o oznamovaní do zoznamu klasifikácie a označovania v ECHA boli do CLP prenesené z hlavy XI REACH.

#### **2.4. Dôjde podľa nariadenia CLP k zmene úrovne ochrany?**

Celková úroveň ochrany sa nezmenila, keďže CLP preberá existujúce ustanovenia smerníc DSD a DPD a súčasne zavádza tie kritériá systému GHS OSN, ktoré najviac zodpovedajú kritériám podľa DSD. Keďže však niektoré kritériá klasifikácie podľa GHS sa odlišujú od príslušných kritérií v rámci EÚ, môže sa stať, že niektoré látky a zmesi sa budú v budúcnosti klasifikovať ako nebezpečné, hoci v súčasnosti sa tak neklasifikujú, a naopak.

#### **2.5. Boli do nariadenia CLP zapracované všetky kategórie nebezpečnosti GHS?**

Nie. Nariadenie CLP svojím rozsahom pôsobnosti v čo najväčšej miere zachováva existujúci systém EÚ. Takže hoci CLP zavádza všetky triedy nebezpečnosti z GHS, nezavádza tie kategórie nebezpečnosti, ktoré nie sú súčasťou platných právnych predpisov EÚ, z toho dôvodu nie sú do CLP zahrnuté žiadne z nižšie uvedených kategórií nebezpečnosti GHS:

- „horľavé kvapaliny, kategória 4“,
- „akútna toxicita, kategória 5“,
- „žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 3“,
- „aspiračná nebezpečnosť, kategória 2“ a
- „akútna toxicita pre vodné prostredie, kategórie 2 a 3“.

## 2.6. Prečo neexistuje žiadne doplňujúce označovanie látok PBT a vPvB<sup>1</sup>?

Podľa nariadenia REACH chemikálie, ktoré spĺňajú kritériá PBT/vPvB, musia byť kontrolované a ich emisie čo najviac obmedzované, čo znamená, že tieto látky sa pravdepodobne nebudú používať v širokom meradle. Chemikálie, ktoré spĺňajú tieto kritériá, sú zväčša klasifikované a označované z hľadiska ich nebezpečnosti pre životné prostredie a v určitých prípadoch z hľadiska ich toxicity; tak tomu bude aj podľa CLP. Jednako, počas legislatívneho procesu sa do textu nariadenia CLP, konkrétne do čl. 53(2) zahrnulo ustanovenie týkajúce sa ďalšieho postupu, v ktorom sa uvádza, že: „členské štáty a Komisia podporia harmonizáciu kritérií na klasifikáciu a označovanie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT) alebo veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych (vPvB) látok na úrovni OSN“.

## 2.7. Budú pod rozsah pôsobnosti nariadenia CLP spadať všetky látky a zmesi?

Áno, väčšina z nich. Vo všeobecnosti platí, že rozsah klasifikácie látok a zmesí vychádza z dvoch právnych predpisov, samotného nariadenia CLP a nariadenia REACH (pozri čl. 4(2) CLP), pokiaľ látka výslovne nie je vyňatá spod pôsobnosti týchto aktov:

Na základe nariadenia CLP výrobca, dovozca alebo následný užívateľ chemických látok alebo zmesí, ktoré sa majú uviesť na trh, musí tieto látky alebo zmesi klasifikovať ešte skôr, ako ich uvedie na trh, bez ohľadu na množstvo, ktoré sa skutočne vyrobilo, doviezlo alebo uviedlo na trh.

Na základe nariadenia REACH výrobca alebo dovozca musí klasifikovať aj látky, ktoré sa na trh **neuvádzajú**, pokiaľ sa na ne vzťahuje registračná alebo oznamovacia povinnosť podľa čl. 6, 9, 17 alebo 18 REACH. Týka sa to aj klasifikácie monomérov, medziproduktov izolovaných na mieste, prepravovaných izolovaných medziproduktov, ako aj látok, ktoré sa používajú na účely technologického výskumu a vývoja (PPORD).

Upozorňujeme, že distribútor (vrátane maloobchodného predajcu) a následný užívateľ (vrátane výrobcu zmesí alebo opätovného dovozcu látok alebo zmesí) môže použiť klasifikáciu látky alebo zmesi, ktorú v súlade s hlavou II CLP odvodil iný účastník dodávateľského reťazca, napríklad z KBÚ. Následný užívateľ preto nesmie zmeniť zloženie látky ani zmesi.

## 2.8. Mali by sa výrobky klasifikovať?

Za bežných okolností nie. Jednako, povinnosť klasifikovať sa vzťahuje na **výrobcov alebo dovozcov určitých výbušných výrobkov**, ktoré zodpovedajú definícii uvedenej v oddiele 2.1 prílohy I CLP, a to ešte skôr, ako ich uvedú na trh. Na iné výrobky sa podľa CLP povinnosť klasifikovať, označovať a baliť nevzťahuje. Okrem toho, ak ste **výrobca** alebo **dovozca výrobku**, musíte klasifikovať látky, ktoré výrobok obsahuje, tam kde čl. 7 a 9 REACH ustanovujú povinnosť ich registrácie alebo oznámenia a tieto látky zatiaľ neboli pre dané použitie zaregistrované. Týka sa to aj klasifikácie tých látok vo výrobkoch, ktoré sa používajú na účely technologického výskumu a vývoja (PPORD).

---

<sup>1</sup> PBT znamená perzistentné, bioakumulatívne a toxické, vPvB znamená veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne.

### 3. POVINNOSTI

#### 3.1. Aké sú hlavné povinnosti, ktoré spoločnostiam dodávajúcim látky alebo zmesi ukladá nariadenie CLP?

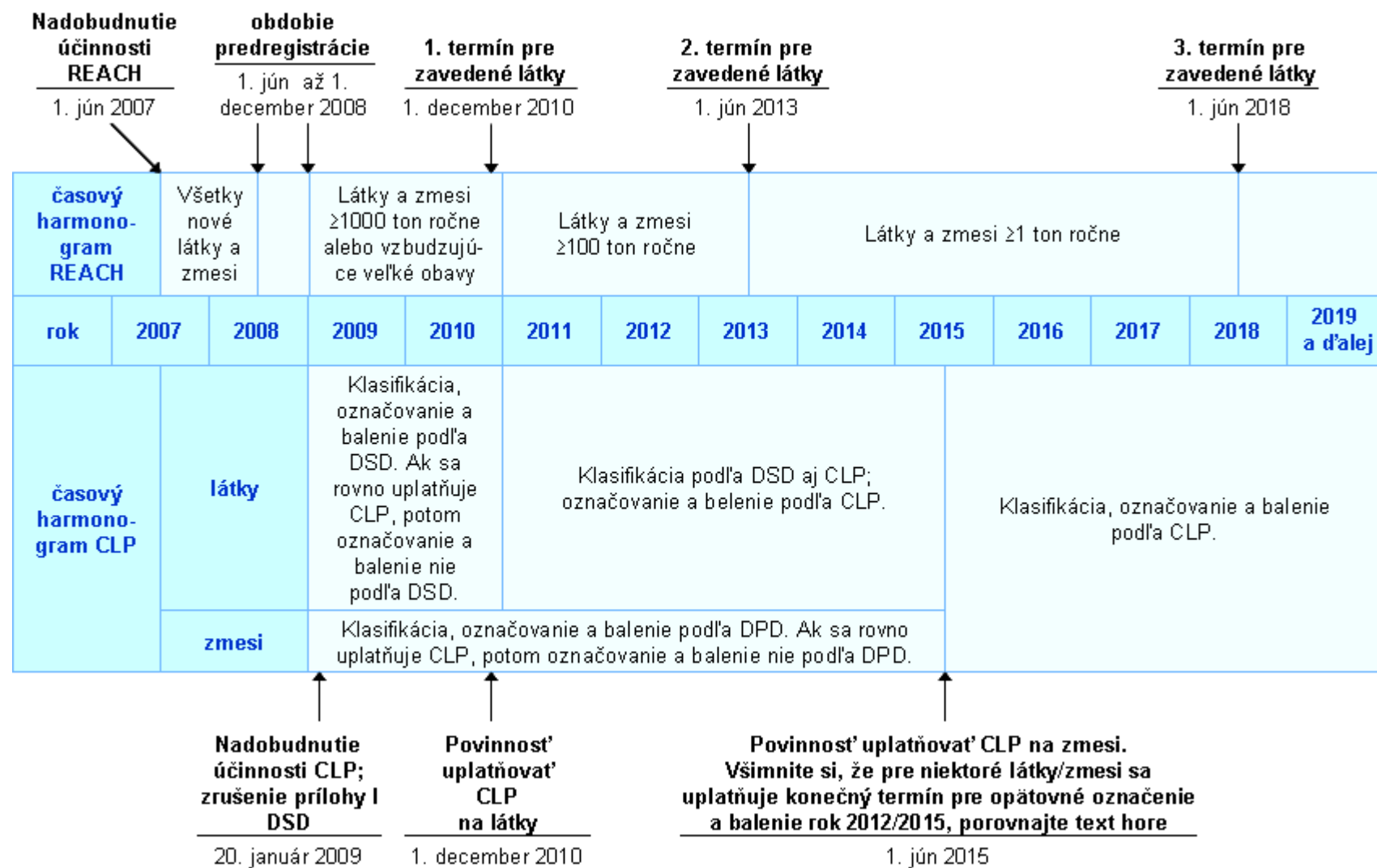
Hlavnou povinnosťou výrobcov a dovozcov látok, následných užívateľov, vrátane výrobcov zmesí a opätovných dovozcov látok alebo zmesí, na ktorých sa vzťahuje vyňatie spod pôsobnosti čl. 2(7)(c) REACH, je **klasifikovať, označovať a baliť** látky a zmesi v súlade s CLP. Distribútori (vrátane maloobchodných predajcov) látok a zmesí musia vykonávať označovanie a balenie v súlade s nariadením CLP.

Výrobcovia a dovozcovia (alebo skupiny výrobcov alebo dovozcov), ktorí uvádzajú na trh nebezpečnú látku, budú tiež povinní **oznamovať** ECHA určité informácie, najmä identitu látky a jej klasifikáciu a označovanie, pokiaľ už tieto informácie neboli predložené ako súčasť registrácie podľa REACH. ECHA potom zahrnie oznámené informácie do zoznamu klasifikácie a označovania. Pozri tiež oddiel o oznamovaní nižšie.

#### 3.2. Čo je prechodné obdobie a na čo slúži?

Podľa nariadenia CLP prechodné obdobie je doba, ktorá sa poskytuje dodávateľom chemikálií na prechod z klasifikačného systému DSD/DPD na pravidlá podľa CLP. Prechodné ustanovenia obsahuje čl. 61 CLP, v ktorom sa definujú najmä dva termíny týkajúce sa klasifikácie, oznamovania nebezpečnosti a balenia nebezpečných látok a zmesí, konkrétne 1. december 2010 a 1. jún 2015.

Uplatniteľnosť pravidiel CLP pred vyššie spomínanými termínmi a ich súvislosť s konečnými termínmi pre registráciu zavedených látok podľa REACH je znázornená na obrázku nižšie:



### **3.3. Prečo v nariadení CLP neexistuje hmotnostná hranica pre klasifikáciu a označovanie?**

Nariadenia CLP a REACH, ani staré právne predpisy neobsahujú hmotnostné hranice pre klasifikáciu a označovanie, keďže pracovníci a spotrebitelia, ktorí látky a zmesi používajú, musia byť varovaní a chránení bez ohľadu na ich vyrobené alebo dovezené množstvo.

## **4. ZOZNAM**

### **4.1. Čo je zoznam klasifikácie a označovania a na čo sa dá použiť?**

Zoznam klasifikácie a označovania (C&L) je databáza, ktorá bude obsahovať základné informácie o klasifikácii a označovaní oznámených a registrovaných látok. Bude obsahovať aj zoznam harmonizovaných klasifikácií (príloha VI). Zoznam vytvorí a bude viesť ECHA.

Zoznam klasifikácie a označovania slúži na viaceré účely:

- Predstavuje nástroj na oznamovanie nebezpečnosti a zdroj základných informácií o klasifikovaných látkach a neklasifikovaných látkach podliehajúcich registrácii, ktoré sa uvádzajú na trh, a je určený širokej verejnosti, príslušným orgánom členských štátov a dodávateľom podľa nariadení CLP a REACH;
- Odhaľuje rozdiely v klasifikácii a označovaní tej istej látky, v dôsledku čoho poukazuje na to, čo je prípadne pre konkrétnu klasifikáciu a označovanie látky potrebné ďalej prediskutovať, vyhodnotiť alebo harmonizovať;
- Predstavuje dôležitý nástroj oznamovania nebezpečnosti a manažmentu rizika, napr. keď príslušné orgány členských štátov posudzujú potrebu prípadných autorizácií a obmedzení nebezpečných látok podľa REACH.

### **4.2. Čo bude zoznam klasifikácie a označovania obsahovať?**

Po prvé, zoznam klasifikácie a označovania bude obsahovať identitu oznámenej alebo registrovanej látky, klasifikáciu látky, v prípadoch, keď látka bola klasifikovaná v niektorej ale nie všetkých triedach nebezpečnosti alebo rozlíšeníach dôvod, pre ktorý nebola klasifikovaná, špecifické koncentračné limity alebo M-koeficienty (násobiace koeficienty)<sup>2</sup> a prvky označovania látky.

Po druhé, ECHA do zoznamu zahrnie aj tieto informácie:

- či je konkrétny záznam harmonizovanou klasifikáciou;
- či je záznam spoločný pre viacerých registrujúcich tej istej látky;
- či ide o dohodnutý záznam;
- či sa záznam líši od iného záznamu tej istej látky v zozname.

### **4.3. Prečo musí oznamujúci uviesť dôvod, pre ktorý nebola látka klasifikovaná?**

Staré právne predpisy neboli celkom jednoznačné, pretože ak sa látka neklasifikuje, neznamená to ešte, že nie je nebezpečná: dôvodom neklasifikovania môže byť aj to, že údaje sú nepresvedčivé alebo nedostatočné. V prípade registrovaných látok sa v nariadení REACH požaduje, aby dôvody, pre ktoré látka nebola klasifikovaná, boli uvedené v správe o chemickej bezpečnosti. V prípade látok, ktoré majú byť oznámené alebo klasifikované v niektorých, ale nie všetkých triedach nebezpečnosti alebo rozlíšeníach, sa v nariadení CLP požaduje, aby sa takéto informácie v oznámení poskytovali.

---

<sup>2</sup> Ohľadom M-koeficientov pozri otázku 8.6.

#### **4.4. Musia tí, čo sú povinní klasifikovať, aj oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania?**

Iba výrobcovia a dovozcovia, ktorí uvádzajú na trh nebezpečnú látku, či už samotnú alebo v nebezpečnej zmesi, alebo ktorí uvádzajú na trh látku, ktorá podlieha registrácii podľa REACH, budú musieť ECHA oznamovať klasifikáciu a označovanie látky. Oznámenie sa nepožaduje v prípade, že ten istý výrobca alebo dovozca už predložil tie isté informácie (t.j. klasifikáciu v súlade s kritériami CLP) ako súčasť registrácie podľa REACH. Oznámenie nemusia vykonávať následní užívatelia, a to ani výrobcovia zmesí, distribútori a výrobcovia alebo dovozcovia výrobkov.

#### **4.5. Aké látky sa musia oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania?**

Do zoznamu klasifikácie a označovania sa budú musieť oznamovať tieto látky:

- látky podliehajúce registrácii podľa REACH ( $\geq 1$  tona ročne) a uvádzané na trh, pokiaľ dodávateľ už látku nezaregistroval s klasifikáciou a označením podľa CLP (spolu s klasifikáciou podľa DSD);
- látky klasifikované ako nebezpečné podľa CLP a uvádzané na trh bez ohľadu na množstvo; a
- látky klasifikované ako nebezpečné podľa CLP a prítomné v zmesi v koncentrácii vyššej ako sú koncentračné limity špecifikované v prílohe I CLP alebo prípadne v smernici 1999/45/ES, v dôsledku čoho sa zmes klasifikuje ako nebezpečná, a v prípade, že sa zmes uvádza na trh.

#### **4.6. Prečo neexistuje kvantitatívny limit pre oznamovanie klasifikácie do zoznamu klasifikácie a označovania?**

Povinnosť oznamovať klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok bola zavedená nariadením REACH a neskôr prevzatá do CLP. Zámerom je tiež získať základné informácie o nebezpečných vlastnostiach látok, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstve menšom ako 1 tona ročne alebo látok, ktoré nepodliehajú registrácii, ale uvádzajú sa na trh. Informácie sa budú uchovávať a uverejňovať na jednom centrálnom mieste, t.j. v zozname klasifikácie a označovania, ktorý vytvorí ECHA. V súčasnosti predstavuje oznamovanie do zoznamu klasifikácie a označovania jediný spôsob, akým môžu následní užívatelia a príslušné orgány získať informácie o látkach, ktoré sa uvádzajú na trh v množstve menšom ako 1 tona ročne: tieto informácie môžu vziať do úvahy pri oznamovaní nebezpečnosti a na účely manažmentu rizika, vrátane návrhov na autorizáciu, obmedzenie a harmonizovanú klasifikáciu.

## **5. OZNAČOVANIE**

### **5.1. Prečo označovanie vychádza z nebezpečnosti a nie z rizika?**

Zatiaľ čo označovanie, pri ktorom sa vychádza z nebezpečnosti, umožňuje poskytnúť užívateľovi chemikálie tie isté informácie bez ohľadu na situáciu, v akej sa chemikália používa, označovanie, pri ktorom sa vychádza z rizika, by záviselo od špecifického spôsobu použitia a situácie, za ktorej dochádza k expozícii. Okrem toho označovanie, pri ktorom sa vychádza z rizika, neumožňuje posúdiť vhodnosť opatrení manažmentu rizika.

Starý systém EÚ pre označovanie chemikálií sa zakladá na poskytovaní informácií o nebezpečnosti a nie na riziku, a tento prístup zavedený v EÚ sa v nariadení CLP zachováva. Označovanie, pri ktorom sa vychádza z nebezpečnosti, ako sa požaduje v právnych

predpisoch EÚ, umožňuje samostatné rozhodovanie o vhodnosti opatrení manažmentu rizika, ktoré môžu byť rôzne v závislosti od spôsobu použitia a cieľových skupín.

## **5.2. Prečo existujú rozdielne konečné termíny pre opätovné označovanie a balenie?**

Opätovné označovanie a balenie látok a zmesí, ktoré sú v dodávateľskom reťazci („na policiach“) už pred 1. decembrom 2010 (látky) a 1. júnom 2015 (zmesi), možno podľa CLP odložiť do 1. decembra 2012, resp. 1. júna 2017. Tieto ďalšie dva roky sa poskytujú na to, aby podniky, ktoré opätovne klasifikujú svoje látky a zmesi v súlade s CLP, neboli zbytočne zaťažované opätovným označovaním a balením.

## **5.3. Výrobca A vyrába látku A, ktorá bola po prvý raz uvedená na trh pred 1. decembrom 2010. Výroba prebieha nepretržite a nové šarže tej istej látky sa vyrábajú každý mesiac. Má sa šarža vyrobená v čase medzi 1. decembrom 2010 a 1. decembrom 2012, označovať podľa DSD alebo CLP?**

Šarža látky vyrobená medzi 1. decembrom 2010 a 1. decembrom 2012 sa musí klasifikovať, označovať a baliť v súlade s CLP. Jednako, tá istá šarža sa musí klasifikovať aj v súlade s DSD a tieto informácie musia byť následným užívateľom (najmä výrobcom zmesí) sprístupnené prostredníctvom KBÚ.

## **6. ZBER A HODNOTENIE ÚDAJOV**

### **6.1. Možno na účely CLP použiť klasifikácie odvodené na základe prepravných právnych predpisov?**

Áno, v niektorých prípadoch. Mnohé z kritérií GHS OSN (podľa triedy nebezpečnosti), najmä tie, ktoré sa týkajú fyzikálnej nebezpečnosti, sa už implementujú modelovými nariadeniami OSN (UN Model Regulations) a súvisiacimi právnymi nástrojmi, ktoré upravujú prepravu nebezpečných vecí, napr. v Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí, pozri [http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr_e.html). Prepravnú klasifikáciu možno použiť ako jeden zo zdrojov informácií na klasifikáciu a označovanie danej látky za predpokladu, že sa zohľadní toto:

- prepravné klasifikácie nezahŕňajú všetky kategórie GHS pre fyzikálnu nebezpečnosť, nebezpečnosť pre zdravie a životné prostredie, pokiaľ daná látka nie je z hľadiska prepravy klasifikovaná, neznamená to, že podľa nariadenia CLP sa nemá klasifikovať;
- pokiaľ ide o nebezpečné fyzikálne vlastnosti, na získanie údajov potrebných na jednoznačnú klasifikáciu podľa CLP sa prípadne bude musieť vykonať testovanie;
- právne predpisy pre prepravu niekedy obsahujú osobitné ustanovenia, ktoré súvisia so záznamami v zozname nebezpečných vecí (časť 3 Dohody ADR) a ktoré musia byť splnené, aby sa látka alebo zmes mohla zaradiť do príslušnej prepravnej triedy. V takom prípade môže byť klasifikácia na účel dodávania a používania, t.j. CLP, odlišná. Okrem toho, jedna látka môže mať aj dva samostatné záznamy s dvomi rozdielnymi klasifikáciami, pričom jedna z nich súvisí s jedným alebo viacerými osobitnými ustanoveniami.

### **6.2. Požaduje sa podľa CLP pri klasifikácii z hľadiska vplyvu na ľudské zdravie a životné prostredie testovanie na zvieratách?**

Pri klasifikácii sa nepožaduje vykonávanie testovania na zvieratách. Okrem toho sa jednoznačne uvádza, že nové testy na zvieratách sa smú vykonávať len v prípade, že na účel

klasifikácie dodávateľ vyčerpá všetky iné prostriedky na získanie spoľahlivých a vhodných informácií. V tomto prípade sa uplatňujú aj predpisy ustanovené v oddiele 1 prílohy XI REACH. Tieto predpisy sa týkajú používania existujúcich údajov, údajov z testov, ktoré sa nevykonali v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe (GLP), používania údajov získaných z historických skúseností u ľudí, posudzovania závažnosti dôkazov a používania modelov (Q)SAR<sup>3</sup>, metód *in-vitro* a prevzatých údajov o iných látkach. Expertné posúdenie sa používa pri uplatňovaní kritérií, napríklad pri posudzovaní dostupných údajov z testov, kedy nemožno priamo uplatniť príslušné kritériá alebo ak sa využívajú dostupné údaje o zmesiach, ktoré sú podobné zmesi, ktorá sa má klasifikovať. Testovanie na nehumánnych primátoch je zakázané.

### **6.3. Požaduje sa testovanie na stanovenie fyzikálnej nebezpečnosti?**

Podľa nariadenia CLP sa na stanovenie fyzikálnej nebezpečnosti požaduje testovanie, pokiaľ už nie sú k dispozícii vhodné a spoľahlivé informácie. Nebezpečné fyzikálne vlastnosti látok a zmesí sa určujú testovaním založeným na metódach alebo normách, ktoré sa uvádzajú v časti 2 prílohy I CLP. Možno ich nájsť napríklad v Príručke testov a kritérií OSN, pozri internetovú stránku

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html), ktorá sa bežne používa na klasifikovanie prepravovaných látok a zmesí.

### **6.4. Ako možno používať iné metódy než testovanie na zvieratách?**

S odkazom na prílohu XI REACH, nabáda nariadenie CLP používať alternatívne metódy testovania a netestovacie metódy. V dôsledku toho alternatívne metódy testovania a netestovacie metódy nemusia priamo zodpovedať klasifikačným kritériám a mali by sa posudzovať v kontexte stanovenia závažnosti dôkazov, vrátane expertného posúdenia.

## **7. KARTY BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV (KBÚ)**

### **7.1. Musí sa v KBÚ zohľadňovať nová klasifikácia a prvky označovania v súlade s pravidlami CLP?**

Aj keď požiadavky ohľadom KBÚ sú ustanovené v nariadení REACH, porovnaj čl. 31 a prílohu II REACH, tieto boli zmenené a doplnené čl. 57 až 59 CLP. Tieto zmeny a doplnenia ustanovujú toto:

- do 1. júna 2015 sa v KBÚ uvádza klasifikácia látky podľa DSD; po 1. decembri 2010 sa má uvádzať aj klasifikácia podľa CLP. Bude sa to týkať KBÚ látok samotných, ako aj KBÚ zmesí, ktoré tieto látky obsahujú;
- do 1. decembra 2010 platí, že ak sa látka klasifikuje, označuje a balí v súlade s CLP, v KBÚ sa popri klasifikácii vychádzajúcej z DSD uvádza aj klasifikácia podľa CLP. Dodávateľ sa však môže rozhodnúť, že klasifikáciu látky stanoví podľa CLP ešte skôr, ako začne toto nariadenie uplatňovať na látku v celom rozsahu (t.j. ešte predtým, ako začne používať označovanie a balenie podľa predpisov CLP). V takom prípade môže dodávateľ uviesť tieto informácie v priloženej KBÚ v oddiele 'ďalšie informácie';
- do 1. júna 2015 sa v KBÚ bude uvádzať klasifikácia zmesi v súlade s DPD;
- do 1. júna 2015 platí, že ak sa zmes klasifikuje, označuje a balí v súlade s CLP, popri klasifikácii vychádzajúcej z DPD sa v KBÚ uvedie aj klasifikácia podľa CLP. Dodávateľ sa však môže rozhodnúť, že klasifikáciu zmesi stanoví podľa CLP ešte skôr,

---

<sup>3</sup> (Q)SAR znamená kvalitatívny alebo kvantitatívny vzťah medzi štruktúrou a aktivitou.

ako začne toto nariadenie uplatňovať na zmes v celom rozsahu (t.j. ešte predtým, ako začne používať označovanie a balenie podľa predpisov CLP). V takom prípade môže dodávateľ uviesť tieto informácie v priloženej KBÚ v oddiele 'ďalšie informácie';

- od 1. júna 2015 sa v KBÚ bude uvádzať klasifikácia látky a zmesi podľa CLP. Počnúc týmto dňom sa zrušia staré právne predpisy (smernice DSD a DPD) a klasifikácia podľa DSD alebo DPD sa viac nebude smieť používať.

Tieto pravidlá sú uvedené aj v tabuľke nižšie:

<b>Konečný termín</b>	<b>Karta bezpečnostných údajov ...</b>
do 1. júna 2015	... bude obsahovať klasifikáciu látky podľa DSD; po 1. decembri 2010 sa bude uvádzať aj klasifikácia podľa CLP. Bude sa to týkať KBÚ látok samotných ako aj zmesí, ktoré tieto látky obsahujú.
do 1. decembra 2010	... bude obsahovať klasifikáciu látky podľa DSD. Ak sa však látka už klasifikuje, označuje a balí podľa CLP, KBÚ tejto látky bude obsahovať aj klasifikáciu podľa CLP.
do 1. júna 2015	... bude obsahovať klasifikáciu zmesi podľa DSD. Ak sa však zmes už klasifikuje, označuje a balí podľa CLP, KBÚ bude obsahovať aj klasifikáciu podľa CLP.
od 1. júna 2015	... bude obsahovať klasifikáciu látky a zmesi podľa CLP.

## **8. HARMONIZOVANÁ KLASIFIKÁCIA**

### **8.1. V rámci EÚ prebieha harmonizácia klasifikácií už celé desaťročia. Čo sa stalo s prílohou I k smernici pre nebezpečné látky (DSD), ktorá obsahuje harmonizované klasifikácie približne 8 000 látok?**

Príloha I k smernici DSD bola prenesená do tabuľky 3.2 prílohy VI CLP. Tento prenos je dôležitý z dvoch dôvodov: po prvé, príloha I DSD bola zrušená ku dňu nadobudnutia účinnosti CLP. Po druhé, výsledky harmonizácie dosiahnuté za uplynulé desaťročia sa uchovávajú v tom zmysle, že dodávateľia ešte môžu a musia používať harmonizované klasifikácie: môžu a musia ich používať, keď v prechodnom období látky a zmesi klasifikujú podľa DSD a DPD (tabuľka 3.2 prílohy VI) a keď ich klasifikujú podľa CLP (tabuľka 3.1). Posledne uvedený prípad je možný, pretože klasifikácie podľa smernice DSD boli prenesené (t.j. konvertované) do príslušných klasifikácií podľa CLP v súlade s tabuľkou 3.1.

V prípade fyzikálnej nebezpečnosti sa pri prevodoch vychádzalo z prehodnotenia dostupných údajov. Pokiaľ ide o nebezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie, prevody sa vykonali pomocou prevodovej tabuľky (príloha VII CLP); všade tam, kde kritériá podľa DSD dostatočne nezodpovedali kritériám podľa CLP, bola uvedená minimálna klasifikácia.

V čase nadobudnutia účinnosti nariadenia CLP príloha VI obsahovala všetky harmonizované klasifikácie, vrátane 29. prispôsobenia smernice DSD technickému pokroku (ATP).

**8.2. V deň nadobudnutia účinnosti CLP, t.j. 20. januára 2009, bola príloha I k smernici 67/548/EHS vypustená a prenesená do CLP. Ako má dodávateľ naložiť s látkami, na ktoré sa vzťahuje 30. a 31. prispôsobenie smernice DSD technickému pokroku (ATP) a ktoré ešte neboli zaradené do prílohy VI CLP?**

30. a 31. prispôsobenie technickému pokroku (ATP) zmenilo a doplnilo prílohu I k smernici 67/548/EHS tak, že zaviedlo nové a aktualizované harmonizované klasifikácie. Tieto harmonizované klasifikácie nemohli byť zapracované do prílohy VI CLP.

Európska komisia preto vypracovala návrh 1. ATP k nariadeniu CLP so zámerom, aby sa do prílohy VI CLP preniesli harmonizované klasifikácie obsiahnuté v 30. a 31. ATP. Toto ATP bolo medzičasom schválené komitologickým hlasovaním; bude mať formu nariadenia a bude teda priamo uplatniteľné v rámci celej EÚ.

O vypustení prílohy I k smernici 67/548/EHS (a v širšom zmysle o vypustení dvoch vykonávacích smerníc):

Príloha I bola vypustená čl. 55(11) CLP dňom nadobudnutia jeho účinnosti (20. januára 2009). Medzera, ktorá vznikla týmto vypustením, by však nemala mať dlhé trvanie. Mala by sa vyplniť, len čo nadobudne účinnosť 1. ATP k nariadeniu CLP, k čomu by malo dôjsť v polovici roka 2009. Medzičasom sa spoločnostiam odporúča, aby používali harmonizované klasifikácie, ktoré sú obsiahnuté v 30. a 31. ATP a vzťahujú sa na látky, ktoré ešte neboli zaradené do prílohy VI CLP. V smernici 67/548/EHS a v nariadení CLP je ustanovená hlavná zásada samoklasifikácie, ktorá je založená na dostupných informáciách. V tomto prípade skutočnosť, že klasifikácie už boli harmonizované a čoskoro budú zaradené do prílohy VI, predstavuje veľmi vážny dôvod na samoklasifikáciu látky pomocou nových harmonizovaných klasifikácií uvedených v 30. a 31. ATP, ktoré sa týkajú látok, na ktoré sa nevzťahuje existujúci zápis v prílohe VI CLP.

**8.3. Kto môže podľa CLP podávať návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie?**

Príslušné orgány členských štátov, ako aj výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia môžu predkladať návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látky. Jednako, návrhy na aktualizáciu už harmonizovaných klasifikácií môžu predkladať len príslušné orgány členských štátov. V prípade, že výrobca, dovozca alebo následný užívateľ navrhne harmonizovanú klasifikáciu ohľadom iných kategórií nebezpečnosti ako CMR alebo respiračná senzibilizácia, za príslušný návrh sa uhradí poplatok, ktorého výška sa určí nariadením Komisie.

**8.4. Je možné harmonizovať klasifikácie pre všetky látky?**

V takom prípade by ECHA, Komisia a členské štáty museli disponovať ďalšími obrovskými zdrojmi, čo sa zdá byť prakticky nemožné. V nariadení CLP sa však predpokladá čiastočné uskutočnenie tejto myšlienky tak, že sa bude požadovať harmonizovaná klasifikácia pre tie najproblematickejšie triedy nebezpečnosti (látky CMR a respiračné senzibilizátory), aby sa verejné zdroje vynakladali efektívnym spôsobom. Keďže je však zrejmé, že harmonizované klasifikácie môžu byť potrebné aj pre iné nebezpečnosti, členské štáty, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia môžu predkladať príslušné návrhy z prípadu na prípad.

**8.5. Prečo neboli generické koncentračné limity (GCL) v prílohe I DSD prenesené do tabuľky 3.2 prílohy VI CLP?**

Hlavným dôvodom pre zaradenie GCL do prílohy I DSD bolo, aby klasifikujúci mali k dispozícii tabuľku, ktorá by obsahovala všetky potrebné údaje. Keďže tabuľka 3.1, ktorá obsahuje

klasifikácie v súlade s kritériami CLP, už neobsahuje generické koncentračné limity, bolo prijaté rozhodnutie aj o ich vypustení z tabuľky 3.2 (klasifikácie v súlade so smernicou 67/548/EHS), aby sa predišlo nejasnostiam a tabuľky boli zrozumiteľnejšie. Vypustením sa okrem toho zlepšuje súlad s druhým ATP smernice 1999/45/ES (DPD).

### **8.6. Čo je M-koeficient?**

M-koeficient je násobiaci koeficient. Pojem M-koeficienty sa zaviedol, aby sa pri klasifikovaní zmesí obsahujúcich látky veľmi toxické pre vodné prostredie, dodalo väčšej váhy týmto látkam. Tam, kde sa pre určitú látku v prílohe VI CLP neuvádza žiadny harmonizovaný M-koeficient, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia by mali pri klasifikovaní látok z hľadiska akútnej toxicity pre vodné prostredie kategórie 1 alebo chronickej toxicity pre vodné prostredie kategórie 1 stanoviť M-koeficient sami.

### **8.7. Mal by existovať zoznam harmonizovaných klasifikácií na úrovni OSN?**

V súčasnej dobe podvýbor expertov OSN pre GHS (UN SCE GHS) zastáva všeobecný názor, že by bolo predčasné zostaviť zoznam harmonizovaných klasifikácií látok na úrovni OSN – v súčasnej dobe prevažuje názor, že veľa sa dosiahlo už tým, že toľko štátov súhlasilo s implementáciou tých istých harmonizovaných kritérií pre klasifikáciu a označovanie.

**Otázky a odpověde k  
Nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o  
klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí**