

**Chemická legislativa**

**základy**

**Nařízení Evropského Parlamentu a Rady**  
**(ES) č. 1907/2006**

**o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických  
látek.....**

**Platnost nařízení od 1.6.2007**

## REACH

**R** egistration

registrace

**E** valuation

hodnocení

**A** uthorisation

povolení

**(R)** estriction

omezení

*of*

**Ch** emicals

# **Základní pojmy**

## **Látka**

≈ **Chemický prvek a jeho sloučeniny**

≈ V přírodním stavu či získané výrobním procesem

≈ Včetně přídatných látek nutných pro její stabilitu a nečistot

Kromě rozpouštědel, které lze oddělit aniž by byla dotčena stabilita látky

## **Směs**

≈ **Směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek**

Bez chemické reakce

## **Předmět**

≈ **Věc, která během výroby získává určitý**

tvár,

povrch,

vzhled,

**určující její funkci ve větší míře než chemické složení**

# Základní pojmy

## Role v rámci REACH

**Výrobce** (fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která vyrábí látku)

- ≈ Vyrábí látku (nebo vyrábí/sestavuje předmět) v ES
- ≈ Výroba = včetně těžby látek v přírodním stavu

**Dovozce** (fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz)

- ≈ Osoba, která odpovídá za dovoz
- ≈ Dovoz = fyzické uvedení na celní území Společenství

## Uvedení na trh

- ≈ Dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma.  
Za uvedení na trh se považuje také dovoz

# **Základní pojmy**

Role v rámci REACH

## **Následný uživatel**

≈ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti.

## **Distributor**

≈ pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou či obsaženou ve směsi pro třetí osoby

Například velkoobchod, maloobchod

## Kdo jsou tedy následní uživatelé?

**Formulátoři:** Vyrábějí směsi, které jsou obvykle dodávány dalším účastníkům v dodavatelském řetězci. (barvy, lepidla, čisticí prostředky a diagnostické soupravy).

**Koneční uživatelé:** Používají chemické výrobky, ale nedodávají je dalším účastníkům v dodavatelském řetězci. (uživatelé lepidel, barev, přípravků k povrchové úpravě a inkoustů, maziv, čisticích prostředků, rozpouštědel a chemických činidel, jako jsou bělidla).

**Výrobci předmětů:** Zapracovávají látky nebo směsi do materiálů nebo na jejich povrch za účelem výroby předmětu. (textilie, průmyslové vybavení, domácí spotřebiče a vozidla (díly i hotové výrobky)).

**Plnírny:** Přemísťují látky nebo směsi z jednoho obalu do jiného, obvykle zároveň s novým balením nebo změnou značky.

**Zpětní dovozci:** Dovážejí samotnou nebo ve směsi obsaženou látku, která byla původně vyrobena v EU a někdo ji zaregistroval v rámci téhož dodavatelského řetězce.

**Dovozce s výhradním zástupcem:** Dovozci jsou následnými uživateli, jestliže jejich dodavatel ze země mimo EU jmenoval výhradního zástupce, aby jednal jako žadatel o registraci usazený v Unii.

(výhradní zástupce podle REACH only representative – není totéž co obchodní výhradní zastoupení)



Následní uživatelé se dělí na:

**Průmyslové uživatele:** Pracovníci, kteří používají chemické výrobky v průmyslovém zařízení, ať již malém či velkém.

**Profesionální uživatele:** Pracovníci, kteří používají látky nebo směsi mimo průmyslová zařízení, například v dílně, v provozovně klienta nebo ve vzdělávacím či zdravotnickém zařízení.

Mezi další typické příklady malých podniků s profesionálním použitím patří stavební a mobilní úklidové firmy nebo profesionální malíři.

Nařízení **nedefinují pojem spotřebitel**

## Následný uživatel výrobce předmětů

**Předmětem** se rozumí věc, která získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.

Např.: oblečení, nábytek, elektronika a prakticky všechny předměty dnešní doby.

### *Poznámka:*

Jestliže je hlavním účelem výrobku uvolňování látky, jako je tomu v případě psacího pera, parfému nebo inkoustové náplně, není takový výrobek podle nařízení REACH považován za předmět.

Jedná se o kombinaci obalu (například lahvička parfému) a jeho obsahu (parfém). Obal proto bude považován za předmět a parfém za směs.

Pokud nemáme jistotu, zda se jedná o předmět nebo směs v obalu nebo směs (látku) na nosiči použijeme rozhodovací návod pro předměty na stránkách ECHA.

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Výrobek	Předmět s neodlučitelnou látkou/směsí	Kombinace předmětu (fungujícího jako obal nebo pomocný materiál) a látky/směsi
<b>Kazeta do tiskárny</b> (nanášení toneru/inkoustu na papír)		x
<b>Sprej s barvou</b> (nanášení barvy na povrch)		x
<b>Zábavná pyrotechnika</b> (vybuchování světelné efekty)		x
<b>Teploměr</b> (s kapalinou) (měření a ukazování teploty)	x	
<b>Páska do psacího stroje</b> (nanášení inkoustu na papír)		x
<b>Vlhčený čistící ubrousek</b> (odstraňování nečistot z povrchů)		x
<b>Lepicí páska na koberce</b> (slepení dvou materiálů k sobě)	x	
<b>Baterie</b> (dodávání elektrického proudu)	x	
<b>Svíčka</b> (vytváření plamene)		x

# **Základní pojmy**

## Role v rámci REACH

### **Dodavatel**

- ≈ výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou či obsaženou ve směsi anebo směs

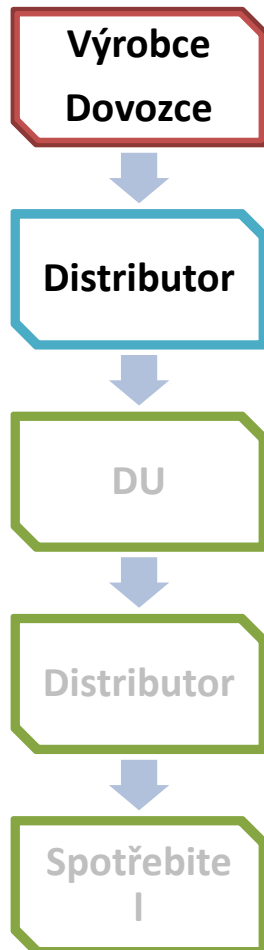
### **Příjemce**

- ≈ Následný uživatel nebo distributor kterému je látka nebo směs dodávána
- ≈ Předmětu průmyslový nebo profesionální uživatel či distributor, kterému je předmět dodáván, avšak nikoliv spotřebitel

### Pro všechny role platí

- ≈ Musí být usazení v ES
- ≈ Aktivita spadající pod REACH se odehrává na území ES
- ≈ Pokud jsou mimo ES mohou jmenovat Výhradního zástupce (Only representative)

# Dodavatelský řetězec z pohledu odpovědnosti



## Výrobce/Dovozce

- Nad 1 t/rok  $\Rightarrow$  registrace
- Klasifikace a označení (C&L)
- Připravuje scénáře použití a opatření pro řízení rizik  $\Rightarrow$  rozšířený-BL

## Distributor

- Skladuje a uvádí na trh látky
- Nepřichází do kontaktu s látkou

# Dodavatelský řetězec z pohledu odpovědnosti



## Následný uživatel-


- Používá látky ke své činnosti
- Přijímá informace o nebezpečnosti od M/I a uplatňuje opatření pro řízení rizik
- Může dále postupovat např. směsi (BL pro směs!) nebo být koncovým uživatelem

## Spotřebitel


- Běžný zákazník v obchodě

## Dodavatelský řetězec

## Informační toky

- 
- ≈ Identifikace látky
  - ≈ Popis vlastností
  - ≈ Klasifikace a označení
  - ≈ Použití
    - ≈ Doporučená
    - ≈ Nedoporučená
  - ≈ Popis opatření pro řízení rizik
    - ≈ bezpečného zacházení/používání látky



- 
- ≈ Použití následný uživatel
    - ≈ Registrace
    - ≈ Deskriptory
    - ≈ Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)
  - ≈ Nové informace
    - ≈ o nebezpečnosti
    - ≈ Bez ohledu na použití aplikované DU
  - ≈ Zpochybnění
    - ≈ opatření pro řízení rizik

# REACH – účel, oblast působnosti a použití

**Nařízení se nevztahuje na:**

- **Radioaktivní látky**
- **Látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo předmětu, které podléhají celnímu dohledu** (které jsou dočasně uskladněné nebo se nacházejí se ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu)  
Pozor jakákoli úprava nebo zpracování (zušlechťovací styk) je dle REACH výroba
- **Neizolované meziprodukty**
- **Přepravu** nebezpečných látek a přípravků
- **Odpady** nejsou látkami, přípravky ani předměty, jsou v působnosti předpisů pro odpady



## Kdo registruje ?

1. **Výrobce látky** (výroba nad 1 t)
2. **Dovozce látky** ze třetích zemí (dovoz nad 1 tunu)
3. **Dovozce směsí** ze třetích zemí (registrují se jednotlivé složky pokud jsou nad 1 t)
4. Dovozce předmětů (pokud obsahují cíleně uvolňující se látku v množství nad 1t)
5. Výrobce směsí pokud dováží ze třetích zemí některou složku své směsi v množství nad 1 t (týká se i výrobců kosmetických přípravků)
5. Výrobce předmětů, pokud dováží do předmětu látku ze třetích zemí, která se z jeho předmětu bude cíleně uvolňovat v množství nad 1 t.

# Výjimky z registrace

## Výjimky z registrace:

- Humánní nebo veterinární léčiva
- Potraviny a krmiva
- Aktivní látky biocidů a pesticidů
- Látky v příloze IV (látky o nichž je znám dostatek informací majících výjimku z registrace)
- Látky v příloze V (Obsahuje 61 látek typu: kyselina askorbová , glukosa , oxid uhličitý, voda.....)
- Polymery
- Výzkum a vývoj

,

## **Registrace a předregistrace**

Látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech se ve Společenství nesmějí vyrábět ani v něm nesmějí být uváděny na trh (dovoz), jestliže nebyly registrovány (pokud se to vyžaduje)

Pokud není uvedeno jinak, podá každý **výrobce nebo dovozce** látky samotné nebo obsažené ve směsi agentuře **žádost o registraci**, pokud množství této látky je rovno nebo větší než **1 tuna za rok**

### **Obecně:**

Od platnosti nařízení REACH (od 1.6. 2007) a od ukončení předregistrace smějí být na trhu EU jen látky registrované, předregistrované nebo vyráběné a dovážené do 1 tuny za rok (+ zvláštní případy)

# **Předregistrace**

Proběhla v termínu  
**1.6. 2008 - 1.12. 2008**

## **Možnost dodatečné předregistrace**

**V současné době pouze pro tonáž 1 – 100 tun/rok, tato  
možnost končí k 31. 5. 2017**

## K čemu slouží předregistrace ?

K využití odkladných termínů pro registraci	
<i>1. prosinec 2010</i>	<i>Registrace látek &gt; 1 t/r CMR &gt; 100 t/r N R50/53 &gt; 1000 t/r ostatní</i>
<i>1. červen 2013</i>	<i>Registrace látek &gt; 100 t/r</i>
1. červen 2018	Registrace látek > 1 t/r
Nové látky	Před zahájením výroby

Druhá vlna registrace skončila o půlnoci

**31. 5. 2013**

**Jak poznám, že je  
látka registrována ?**

**V dokladech od dodavatele má registrační číslo**

**Je uvedena jako registrovaná látka na stránkách  
ECHA**

## Struktura registračního čísla:

XX – XXXXXXXXXX – XX – XXXX



**TYPE**



**BASE NUMBER**



**CHECKS  
NUMBER**



**INDEX NUMBER**

TYPE – dvoumístné číslo označující druh čísla

-01 **Registrace**, -02 Oznámení klasifikace a označení

-03 Látka v předmětu, -04 PPORD,

-05 Předběžná registrace, -06 Dotaz (Inquiry),

-07 Izolované meziprodukty na místě

-08 Přpravované izolované meziprodukty

-09 Oznámení držitele údajů

-17 Dodatečná předregistrace

BASE NUMBER – desetimístné  
číslo

CHECKSUM – dvojmístné číslo

**INDEX NUMBER**

Čtyřmístné číslo označující  
index účastníka společného  
podání

# Povolování - autorizace

Týká se látek, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že jejich použití bude na území Evropské unie pouze na povolení.

## Látky SVHC - Látky vzbuzující velmi velké obavy

Jedná se o látky:

- karcinogenní kategorie 1A a 1B
- mutagenní kategorie 1A a 1B
- reprodukčně toxické kategorie 1A a 1B
- PBT a vPvB
- jiné nebezpečnosti (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí)







## News

27/01/2016 - News item

### **REACH-IT is back up – ECHA clarifies criteria for 'one substance, one registration'**

The dossier submission tool, REACH-IT, is now back up following a maintenance break to implement the requirements of the new Implementing Regulation on joint submission of data and data sharing. ECHA also clarifies the criteria for submitting initial registrations and updates.

27/01/2016 - News alert

### **ECHA shortlists substances for possible regulatory action**

The Agency has selected nearly 300 substances from REACH registrations for further scrutiny by the Member State competent authorities. The competent authorities will carry out a manual examination of the dossiers they prioritise to decide whether there is a need for regulatory action.

25/01/2016 - News alert

### **Registrants of the same substance must be part of the same registration**

The new Implementing Regulation adopted by the European Commission requires ECHA to make sure that all companies registering the same substance are part of the same registration. To implement this requirement, the dossier submission tool REACH-IT is being adapted to reject submissions outside of a joint registration and is, therefore, closed. The tool will re-open on 27 January at 10:00 EET.

25/01/2016 - News item

### **Notification deadline approaching following the redefinition of in situ generated active substances**

Last year, the Member State competent authorities redefined all in situ generated active substances in the Review Programme. Notifications for alternative precursors or systems for in situ generation have to be submitted by 27 April 2016.

20/01/2016 - Press release

### **Know more about the effects of the chemicals we use in Europe**

It is now easier to find information on 120 000 chemicals used in Europe today.

[More news](#)

## Public Consultations

### REACH

#### **Applications for authorisation**

Start date: 10/02/2016

Deadline: 06/04/2016

[Consultations: 40](#)

#### **Calls for comments and evidence**

### CLP

#### **Harmonised classification and labelling**

Start date: 22/01/2016

Deadline: 07/03/2016

[CLH proposals: 1](#)

#### **PPP**



[REACH-IT](#)



[IUCLID 5](#)



[CHESAR](#)



[R4BP 3](#)



[SPC Editor](#)



[ePIC](#)



[QSAR Toolbox](#)



[Guidance](#)



[ECHA-term](#)



[Publications](#)



[ECHA Newsletter](#)



[Subscribe](#)

### Top 3 pages

- [Registered substances](#)
- [Candidate list of SVHCs](#)
- [C&L Inventory](#)



## 168 látek na seznamu

Showing 1 - 50 of 168 results.

Items per Page 50

Page 1 of 4

&lt; First &lt; Previous Next &gt; Last &gt;

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset	
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	17/12/2015	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/79/2015		
o-aminoazotoluene	202-591-2	97-56-3	19/12/2012	■ Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
Imidazolidine-2-thione (2-imidazoline-2-thiol)	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	■ Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/121/2013		
1,2,3-trichloropropane	202-486-1	96-18-4	20/06/2011	■ Carcinogenic (Article 57a) ■ Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/31/2011		
4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)	202-453-1	95-80-7	19/12/2012	■ Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
o-toluidine	202-429-0	95-53-4	19/12/2012	■ Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
Biphenyl-4-ylamine	202-177-1	92-67-1	19/12/2012	■ Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights -	295-278-5	91995-17-4	13/01/2010	■ Carcinogenic (Article 57a) ■ Mutagenic (Article 57b) ■ PBT (Article 57 d) ■ vPvB (Article 57 e)	ED/68/2009		
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction -	295-275-9	91995-15-2	13/01/2010	■ Carcinogenic (Article 57a) ■ Mutagenic (Article 57b) ■ PBT (Article 57 d) ■ vPvB (Article 57 e)	ED/68/2009		
Fatty acids, C16-18, lead salts	292-966-7	91031-62-8	19/12/2012	■ Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/169/2012		
Anthracene oil, anthracene-low -	292-604-8	90640-82-7	13/01/2010	■ Carcinogenic (Article 57a) ■ Mutagenic (Article 57b) ■ PBT (Article 57 d) ■ vPvB (Article 57 e)	ED/68/2009		

# Candidate List of substances of very high concern for Authorisation

(published in accordance with Article 59(10) of the REACH Regulation)

## SVHC látky:

karcinogen kategorie 1A a 1B

mutagen kategorie 1A a 1B

reprodukčně toxická látka kategorie 1A a 1B

PBT a vPvB

jiné nebezpečnosti

### Further information

- › [More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation](#)
- › [Data on Candidate List substances in articles](#)

[« Back to the List](#)

#### Nitrobenzene

EC no.: 202-716-0 CAS no.: 98-95-3

<u>Reason for inclusion</u>	■ Toxic for reproduction (Article 57c)	Důvod zařazení
<u>Date of inclusion</u>	17/12/2015	Datum zařazení
<u>Decision</u>	 <a href="#">ED/79/2015</a>	Rozhodnutí o zařazení z ECHA
<u>IUCLID dataset</u>	 <a href="#">sia_nitrobenzene_en.i5z</a>	Data set IUCLID pro předměty
<u>Support document</u>	 <a href="#">svhc_supdoc_nitrobenzene_ec_202-716-0_en.pdf</a>	Podpůrný dokument pro zařazení
<u>Response to comments</u>	 <a href="#">svhc_rcom_nitrobenzene_ec_202-716-0_en.pdf</a>	Reakce na připomínky
<u>Remarks</u>		

**Co znamená pro  
následného uživatele,  
že je látka na  
seznamu kandidátů ?**

**Látka v budoucnu  
pravděpodobně bude  
látkou na povolení**

**Je potřeba sledovat vývoj kolem látky,  
ECHA uveřejní, až bude látka dále  
posuzována k zařazení do přílohy XIV  
REACH**

**Jakmile je látka na seznamu kandidátů zvážit, jak moc je  
důležitá pro firmu , zda ji lze popřípadě nahradit a zda by  
bylo technicky a finančně možné jít do procesu povolení,  
pokud by mé použití nebylo pokryto povolením výrobce.**

Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti <sup>(1)</sup>	Datum zániku <sup>(2)</sup>		
13.	tris(2-chlorethyl)-fosfát (TCEP) Číslo ES: 204-118-5 Číslo CAS: 115-96-8	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. únor 2014	21. srpen 2015	<b>Zápis v příloze XIV</b>	
14.	2,4-dinitrotoluen (2,4 DNT) Číslo ES: 204-450-0 Číslo CAS: 121-14-2	Karcinogenní (kategorie 1B)	21. únor 2014	21. srpen 2015		
15.	trichlorethylen Číslo ES: 201-167-4 Číslo CAS: 79-01-6	Karcinogenní (kategorie 1B)	21. října 2014	21. dubna 2016	—	—
16.	oxid chromový Číslo ES: 215-607-8 Číslo CAS: 1333-82-0	Karcinogenní (kategorie 1A) Mutagen (kategorie 1B)	21. března 2016	21. září 2017	—	—

**Od data platnosti zápisu v příloze je obvykle 18 měsíců na podání žádosti o povolení.**

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **169 látek**.

Z toho **31** je zapsáno v příloze XIV.

**SVHC látky, u kterých již bylo rozhodnuto, že jsou látkami na povolení jsou uveřejněny v příloze č. XIV nařízení REACH.**

Seznam se doplňuje novelizacemi nařízení REACH - Nařízením Komise.

About Us

Regulations

Addressing Chemicals  
of Concern

Information on  
Chemicals

Chemicals in our Life

Support

ECHA > Addressing Chemicals of Concern > Authorisation > Applications for authorisation > Adopted opinions and previous consultations on applications for authorisation



## Adopted opinions and previous consultations on applications for authorisation

This page provides further information on the applications for authorisation that have undergone public consultation. The applications for authorisation are in the opinion development phase until the final opinions of the Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis have been adopted and sent to the European Commission. The European Commission's decision-making process can be followed through the comitology register, where further information is published about the REACH Committee's past and upcoming meetings.

### Related links

› [Comitology register](#)

› [Current consultations](#)

› [Applications for Authorisation](#)

# Ke dni 10.02.2016 ...14 povolení

Showing 1 - 50 of 68 results.

Items per Page 50

Page 1 of 2

< First < Previous

Next > > Last

Consultation Number	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	
0001-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Rolls-Royce plc	The processing of a stop-off formulation containing DEHP during the diffusion bonding and manufacture of aero engine fan blades.	Commission decided	<a href="#">Details</a>
0002-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations	Application withdrawn	<a href="#">Details</a>
0002-02	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Industrial use in polymer processing by calendering, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles [except erasers, sex toys, small household items (<10cm ) that can be swallowed by children, clothing intended to be worn against the bare skin; also toys, cosmetics and food contact material (restricted under other EU regulation)]	Application withdrawn	<a href="#">Details</a>
0003-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations	Pending decision	<a href="#">Details</a>
0003-02	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.	Industrial use in polymer processing by calendering, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles [except erasers, sex toys, small household items (<10cm ) that can be swallowed by children, clothing intended to be worn against the bare skin; also toys, cosmetics and food contact material (restricted under other EU regulation)]	Pending decision	<a href="#">Details</a>
0004-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	DEZA a.s.	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations	Pending decision	<a href="#">Details</a>



Název

Bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)

Číslo ES

204-211-0

Číslo CAS

117-81-7

Položka č v příloze XIV

4

Použití název

Zpracování formulace stop-off, obsahující DEHP během difuzní spojování a výrobu leteckých motorů ventilátoru lopatek.

Široká informace o požadované použití (podmínky použití a funkce)

Použití jméno: zpracování formulace stop-off, obsahující DEHP během difuzní spojování a výrobu leteckých motorů ventilátoru lopatek.

Klíčové prvky na podmínkách použití a funkční požadavky:

- › Aplikace spojovací stop-off přípravku obsahujícího nominální 5% m / m DEHP na titanových listů během patentované a vysoce přesným provoz v prostředí čisté místnosti produkovat bezchybné duté titanové nože s extrémně úzkých tolerancí, zahrnující léčbu při velmi vysokých teplotách.

## Široká informace o požadované použití (popis použití systému)

- › Sektor konečného použití (SU): **SU 17:** Výroba ostatních dopravních prostředků a zařízení (Generální výrobní např strojů, zařízení, vozidel ostatních dopravních prostředků)
- › Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC): **ERC 5:** Průmyslové použití vedoucí k zahrnutí do matrice nebo na ni
- › Kategorie procesů (PROC): **PROC 1:** difuzní spojování. - Uzavřený proces, v interiéru, neexistuje nebezpečí expozice **PROC 5:** Zpracování přípravku - Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech při formulaci přípravků a předmětů (více stadií a / nebo významný kontakt) s nízkou těkavostí kapaliny (DEHP) provádí ve větraném boxu nebo vysát skříně. **PROC 8b:** Převod formulace - Přeprava látky nebo přípravku (napouštění / vypouštění) z nádob / velkých kontejnerů ve specializovaných zařízeních s nízkou volatilitou kapaliny (DEHP) provádí ve větraném boxu nebo získávána krytu **PROC 10:** Aplikace válečkem nebo štětcem formulace s nízkou volatilitou kapaliny (DEHP) se provádí ve větraném boxu nebo extrahované skříně
- › Kategorie výrobku (PC): **PC 14:** Metal povrchová úprava produktů, včetně galvanických výrobků a galvaniky
- › Článek kategorie vztahující se k následnému životnosti (AC): Nevztahuje se - to je kompletní Životnost DEHP, protože je zničen (teplem), v závěrečných fázích výroby lopatek ventilátoru a motorů.

§ 9 a 10 CSR (nejsou důvěrné)

Analýza alternativ (non důvěrná zpráva)

Střídání Plan (nejsou důvěrné shrnutí)

Socio-ekonomická analýza (non důvěrná zpráva)

Konzultace Number

Žadatel (é)

Typ aplikace

Status

Další konzultace na stejném / podobném využití

Připomínky předložené k dnešnímu dni

Reakce na komentářů podle žadateli

Sestaveno RAC a SEAC názory



0001-01

Rolls-Royce plc

Počáteční

Komise rozhodla,

[Zobrazit komentáře](#)



## Článek 66

### Následní uživatelé

1. Následní uživatelé, kteří látku používají podle čl. 56 odst. 2, uvědomí agenturu do tří měsíců od prvního dodání látky.
2. Agentura vytvoří a aktualizuje rejstřík následných uživatelů, kteří provedli oznámení podle odstavce 1. Agentura umožní přístup do tohoto rejstříku příslušným orgánům členských států.

Článek 56 odst 2.

Následný uživatel může látku používat při splnění kritérií stanovených v odstavci 1, je-li použití v souladu s podmínkami povolení uděleného pro toto použití účastníkovi proti směru jeho dodavatelského řetězce.



Výrobce, dovozce nebo následný uživatel nesmí uvést na trh látku pro použití nebo ji sám používat, je-li tato látka uvedena v příloze XIV, ledaže: „ *uvedeny podmínky pro používání s povolením* „

# Princip povolování

## Povolení primárně žádá výrobce (dovozce)

(pokud nepokryje následnému uživateli jeho použití, **může o povolení požádat i následný uživatel**)

## Výrobce

- Osloví všechny své odběratele (o kterých ví) se žádostí o přesný popis užití látky na povolení
  - Dostane informace o použití v rámci předávání informací v dodavatelském řetězci každý má právo předat proti směru dodavatelského řetězce svá určená použití, aby byla začleněna do hodnocení rizik určeného použití při registraci)
- (Je v zájmu každého subjektu, který musí používat látku na povolení, aby se informace o použití k výrobcí, který žádá o povolení, dostaly, je proto doporučena spolupráce s žadateli o registraci)

## Princip povolování

**Žadatel o registraci získá od svých odběratelů data o použitích**

Získaná data použije žadatel o povolení při sestavení žádosti a všech souvisejících dokumentů (analýzy alternativ, socioekonomická analýza) tak, **aby povolení bylo směřováno přesně na konkrétní použití odběratele.**

Konkrétní použití musí být v rámci povolení přesně popsáno deskriptory a vyhodnoceno ve všech aspektech.

Pokud je látka na povolení **musí být použít, které bude povolováno přesně popsáno v žádosti o povolení** a současně musí být v souladu s popisem skutečného použití látky následným uživatelem.

## Princip povolování

**Subjekt používající látku na povolení neposlal proti směru řetězce své určené použití nebo nevstoupil do kontaktu s žadatelem o povolení**

Pokud následný uživatel **není uveden** v autorizační dokumentaci, tak nemůže látku používat.

Měl by si na stránkách ECHA (seznam látek u nichž se projednává povolení, probíhají konzultace..) **zjistit, zda zapadá do použití o jejichž povolení již bylo požádáno** (přesně zapadá do všech detailů žádosti o povolení). K tomu jsou na stránkách k dispozici potřebné dokumenty, volně dostupná část CSR, socioekonomická analýza, analýza alternativ.

Pokud by se určené použití shodovalo, pak výrobce SVHC látky, který dostal povolení na použití může přidat dalšího následného uživatele pro stejné použití bez toho aniž by byl tento uživatel zmíněn v autorizační dokumentaci.

**Pokud není shoda, platí datum zániku.**

## Subjekt používající látku na povolení „má ještě čas“

Pro všechny subjekty, které používají látky, které budou na povolení (jsou v příloze XIV a **ještě neuteklo datum podání žádosti o povolení**) je velmi důležité poslat své informace o použití přes dodavatelský řetězec směrem vzhůru nebo ještě lépe se spojit s výrobcem (dovozcem) = povolovatelem.

A nejen informace o použití. K tomu, aby byla žádost úspěšná, musí se **zpracovat kompletně všechno** – tzn. *Nejen jak je látka používána, ale jak moc je existence následného uživatele závislá na tomto použití, kdo další do toho vstupuje, co by to znamenalo kdyby látku nemohli používat, jaké by to mělo dopady na společnost, na dodávku konkrétního produktu, na vedlejší produkty, které vznikají v rámci výroby a podnik z toho má třeba významný profit apod... zde do toho vstupuje řada informací a mnohdy citlivých ...* proto je potřeba už **od samého začátku nastavit velice efektivní komunikaci a udělat počáteční analýzu (velice podrobnou)** dodavatelsko-odběratelského řetězce kam až je to nutné. Je nutné též **sledovat konzultace k povolení** na stránkách ECHA.



## **Povinnosti spojené s povolováním**

### **Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu**

- Pokud je látka na seznamu musí být BL
- Dodavatelé směsí, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou uváděny na trh v EU a EHP, musí poskytnout BL, pokud přípravky obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci
  - vyšší než 0,1 % hmotnostních pro přípravky pevné a kapalné nebo
  - vyšší než 0,2 % objemových pro přípravky plynné

**Pozor na látky s neklasifikovanou nebezpečností, které jsou  
SVHC**

**PBT, vPvB a disruptory**

## **Povinnosti spojené s povolováním**

### **Oznamování látek obsažených v předmětech**

Do **poloviny roku 2011** výrobci a dovozci předmětů v EU a EHP museli notifikovat látku v předmětech u ECHA, pokud byly splněny všechny následující podmínky:

- předmět obsahuje látku z Kandidátského seznamu,
- látka je obsažena v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % hm.
- její celkové množství v předmětu je vyšší než 1 t/rok na výrobce nebo dovozce.

**Nyní se oznamuje do 6 měsíců poté, co byla látka zařazena na kandidátský seznam**

# Povinnosti spojené s povolováním

## Oznamování látek obsažených v předmětech

Látka se **nemusí oznamovat** ECHA v případě, že:

- látka již byla pro **dané použití zaregistrována** jinou společností  
**MUSÍ SE JEDNAT O REGISTROVANÉ URČENÉ POUŽITÍ**  
(např.: není registrováno použití v předmětech nelze tuto výjimku použít)
- výroba/dovoz předmětů skončil před zapsáním látky na Kandidátský seznam,
- lze prokázat, že nedochází k expozici lidí nebo životního prostředí během celého životního cyklu předmětu.

V těchto případech poskytne dodavatel předmětu informace pro bezpečné použití v rámci dodavatelského řetězce.

# Povinnosti spojené s povolováním

## Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

**Pro předměty:** Dodavatelé předmětů v EU a EHP, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních musí poskytnout informace, které umožní bezpečné použití předmětu

- průmyslovým odběratelům automaticky
- spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

Informace musí obsahovat minimálně název látky. Pro poskytování informací není stanoven hmotnostní limit výroby/dovozu.

Dánsko, Rakousko, Francie, Švédsko, Belgie a Německo (0,1% platí pro jednotlivý díl), ostatní (pro celek)

**POZOR:** ECHA bude na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravovat pravidla pro předměty a skutečně se bude muset dávat informace odběratelům i o předmětech v předmětu.

(Výrobek složený z několika částí, pokud jsou tyto části schopné udržet tvar předmětu dokud se nestanou odpadem)

## povolování se nevztahuje na

- izolované meziprodukty
- látky samotné, ve směsích nebo v předmětech, jejichž použití bylo osvobozeno od požadavku povolení
- látky používané před datem zániku
- použití látek ve vědeckém výzkumu a vývoji
- použití látek v přípravcích na ochranu rostlin
- použití látek v biocidních přípravcích
- použití jako motorová paliva
- použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních ropných produktů a použití jako palivo v uzavřených systémech
- **(na použití v laboratořích (není v REACH))**
- (Dotazy ECHA – použití v laboratoři do 1 tuny za rok je považováno za výzkum a vývoj...)

# Omezení

## Příloha č. XVII nařízení REACH

Dříve byla omezení k používání některých látek uvedena ve vyhlášce k chemickému zákonu (zanikla s platností REACH a novým chemickým zákonem). Omezení byla do vyhlášky zařazena z příslušné směrnice EU.

Tato směrnice byla převedena do nařízení REACH jako příloha XVII , nařízení je přímoplatné ve všech státech EU a omezení proto platí i v ČR.

Omezení jsou průběžně opravována, doplňována a jsou zařazována nová. Vždy je to přímoplatným rozhodnutím Evropské Komise = novelou REACH.

**Pozor: v příloze XVII jsou i dodatečné požadavky na označování obalů.**

## Například příloha XVII nařízení REACH

položka č. 3:

Kapalné látky nebo směsi, které splňují kritéria pro vyjmenované třídy a kategorie nebezpečnosti.....

a) oleje do lamp, které jsou označeny větou R65 nebo H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být označeny viditelně, čitelně a nesmazatelně nápisem: „Uchovávejte lampy naplněné touto kapalinou mimo dosah dětí“; a nejpozději od 1. prosince 2010 také nápisem: „Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;

b) tekuté podpalovače grilu, které jsou označeny větou R65 nebo H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 čitelně a nesmazatelně označeny nápisem: „Jediný doušek podpalovače grilu může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;

# **Nařízení EP a rady EU 1272/2008**

**o klasifikaci, označování a balení látek a směsí**

**Platnost nařízení od 20.1.2009**



## **Vztah CLP a REACH**

REACH neobsahuje žádné povinnosti v souvislosti s klasifikací, balením a označováním.

REACH určuje podmínky pro bezpečnostní list (je prakticky totožný s listem GHS, ale BL byl upřesněn nařízením 830/2015)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno:

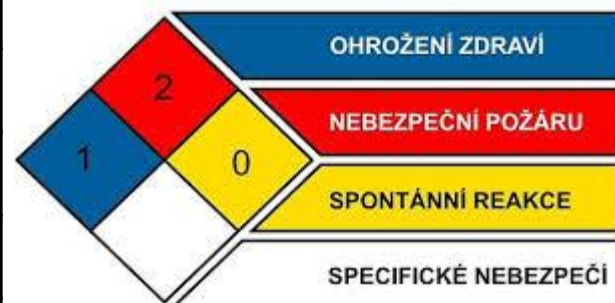
    direktivou (směrnicí) 67/548/EEC (látky DSD)

    direktivou (směrnicí) 1999/45/EC (přípravky DPD)

v souvislosti s CLP se změnila a v roce 2015 byly zcela zrušeny.

Na vznik CLP měl vliv pokus o sjednocení klasifikačního systému napříč světem.

<b>LÁTKA</b>	
<b>Orální toxicita : LD50 = 234 mg/kg</b>	
Přeprava: toxický (třída 6)	
Evropa	Harmful (R22)
USA	Toxic
Kanada	Toxic
Austrálie	Harmful
<b>Indie</b>	<b>Non - toxic</b>
Japonsko	Toxic
Malajsie	Harmful
Nový Zéland	Hazardous
<b>Čína</b>	<b>Not Dangerous</b>



V různých zemích jsou látky z hlediska nebezpečnosti hodnoceny různě, což přináší problémy při vzájemném obchodu

# The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

Vznikl na úrovni UN.

Cíl:

1. Posílení ochrany zdraví a ŽP **zavedením mezinárodního systému**, který bude informovat o nebezpečnosti chemických látek.
2. Rozšíření systému hodnocení nebezpečnosti i do zemí kde dosud nebyl.
3. Omezit a snížit potřebu opakovaného zkoušení a hodnocení chemických látek.
4. Usnadnění mezinárodního obchodu s chemikáliemi.

# GHS = „stavebnice“

## GHS zahrnuje:

- **kritéria** pro klasifikaci látek a přípravků pro účinky fyzikálně-chemické, účinky na zdraví a životní prostředí,
- harmonizované prvky pro **jednotné sdílení nebezpečí** (symbol, věty, signální slova), štítek a MSDS,
- funguje na principu **stavebních bloků** – každá země si sama určí, které části GHS přijmou,
- **sám o sobě není právně závazný**, ale byl již implementován do právního systému řady států.

Pro země EU byly některé části přijaty jako nařízení. Navíc byly doplněny o prvky ze stávajícího systému.

## Nařízení CLP

Jedná se o **nařízení** EU - přímá účinnost ve všech státech, nezačleňuje se do národních legislativ.

Pojmy, až na ty specifické pro CLP jsou sjednoceny s REACH a přepravními předpisy

Stávající úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí je zachována.

**Je požadována spolupráce uvnitř dodavatelského řetězce.**

Klasifikace a označení látek PBT a vPvB budou zařazeny do nařízení později (v EU probíhá posouzení stávajících kritérií uvedených v příloze XIII nařízení REACH)

Povinnost **klasifikovat látky a směsi uváděné na trh** mají:

- výrobci,
- dovozci,
- následní uživatelé.

**Označovat a balit látky a směsi uváděné na trh** mají:

- dodavatelé (výrobci, dovozci, následní uživatelé, distributoři)

Klasifikovat látky, **které nejsou uváděny na trh** a které podléhají registraci nebo oznámení mají

- výrobci,
- výrobci předmětů,
- dovozci.

Nařízení CLP se **nevztahuje na**:

1. radioaktivní látky a směsi,
2. látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu,
3. neizolované meziprodukty,
4. látky a směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh,
5. odpady.

6. Nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou **vymezeny příslušnými předpisy, v konečném stavu a určeny konečnému spotřebiteli**, v těchto formách:

- léčivé přípravky
- veterinární léčivé přípravky
- kosmetické prostředky
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem
- potraviny nebo krmiva

včetně použití:

jako potravinářská přídatná látka v potravinách

jako látka určená k aromatizaci v potravinách

jako doplňková látka v krmivech

ve výživě zvířat

**Vždy s dovětkem v oblasti působnosti směrnice.....**



## Konečný spotřebitel ??

Nařízení REACH ani CLP **nedefinuje** pojem spotřebitel.

V kontextu použití tohoto pojmu v nařízeních je to osoba na konci dodavatelského řetězce, která nemá nařízeními dány žádné povinnosti. Obecně se pojmem spotřebitel myslíme fyzickou osobu (běžného uživatele, který látky a směsi nakupuje pouze pro svoji potřebu).

## Co je klasifikace ?

Klasifikace je zhodnocení nebezpečných vlastností látky nebo směsi.

Výsledkem **klasifikace** podle CLP je přidělení

- třídy nebezpečnosti
- kategorie nebezpečnosti
- H-věty

Výsledkem **označení** podle CLP je přidělení

- H-věty
- signálního slova výstražného symbolu
- P-věty

**POZOR** na rozdíl klasifikace a označení zejména v bezpečnostním listu

# Kdo klasifikuje ?

**Výrobce, dovozce, následný uživatel,**  
**kteří látky uvádějí na trh** bez ohledu na množství, ve kterém je látka  
vyráběna, dovážena nebo **uváděna na trh** (Povinnost z CLP)

**Výrobce,**  
**dovozce,**  
kteří **registrují** své látky, je klasifikují, **i když nejsou uváděny na trh**, ale  
jsou předmětem registrace nebo oznámení podle podmínek REACH.  
Tj. klasifikují se: monomery, izolované meziprodukty spotřebované i  
přepravované, látky pro výzkum a vývoj, pokud jsou registrovány.

## Kdo klasifikuje ?

### Výrobce nebo dovozce předmětu

který má v předmětu látky podléhající registraci nebo oznámení dle REACH, musí tyto látky klasifikovat, pokud tak již nebylo učiněno dříve (kupuje do předmětu registrovanou = klasifikovanou látku).

### Kdo nemusí klasifikovat, ale může:

**Distributoři** (včetně maloobchodníků) – **mohou použít klasifikaci dodavatele**, ale **jsou povinni** zajistit, aby balení a označení bylo v souladu s CLP.

**Následní uživatelé** – **mohou pro látky a směsi převzít klasifikaci, kterou odvodil dodavatel**, např. z BL (pokud nemění složení látky nebo směsi), ale **jsou povinni** zajistit, aby balení a označení bylo v souladu s CLP.

Dodavatelé v dodavatelském řetězci **spolupracují** za účelem splnění požadavků stanovených v nařízení pro klasifikaci, označování a balení.

I pokud dodavatelé v průmyslovém odvětví spolupracují, **odpovídá každý dodavatel** i nadále plně **za klasifikaci, označování a balení látek a směsí, které uvádí na trh**, a za splnění veškerých dalších požadavků tohoto nařízení.

## Co je harmonizovaná klasifikace ?

Rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni Společenství (Nařízením Komise) = **harmonizovaná klasifikace**

Použití harmonizované klasifikace a označení **je povinné** pro všechny klasifikující subjekty.

V původních předpisech DSP byla uvedena „závazná“ klasifikace, která je do CLP převedena jako harmonizovaná - příloha VI.

tabulka 3.1 – ve tvaru nové klasifikace CLP

tabulka 3.2 – ve tvaru původní klasifikace (R věty)

Tato klasifikace se týkala nebezpečí, hodnoceného na úrovni Komise, ale u mnoha látek **není hodnoceno veškeré známé nebezpečí**.

Pokud se na určitou látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení, dodavatel klasifikuje látku podle daného záznamu a **pro příslušné třídy nebezpečnosti** nebo členění na něž se záznam vztahuje, se pak neprovádí klasifikace podle pokynů CLP.

*Pokud ale látka, kromě tříd nebezpečnosti, které mají harmonizovanou klasifikaci, má ještě další nebezpečnost, pak se pro tyto třídy klasifikace podle CLP (hlava II) provádí.*

Např: ropné látky – harmonizovaná klasifikace se vztahuje na karcinogenitu a mutagenitu, popřípadě nebezpečnost při vdechnutí, neřeší hořlavost popřípadě účinky na životní prostředí.

**U směsí se takto hodnotí všechny jednotlivé složky** a pro hodnocení celkové klasifikace směsi se použije posouzení všech nebezpečností zjištěných u složek.

## Příklady:

### Ethanol:

Harmonizovaná klasifikace dle DSD: F, R11

dle CLP: Flam. Liq. 2, H225

dle hlavního registranta: Flam. Liq. 2, H225

Eye Irrit 2, H319

(specifický limit registranta: > 50 %)

### Paliva, nafta motorová

Harmonizovaná klasifikace dle DSD: Carc. Cat. 3, R40

dle CLP: **Carc. 2 H351**

dle hlavního registranta: Flam. Liq. 3, H226

Asp. Tox. 1, H304

Skin Irrit. 2, H315

Acute Tox. 4, H332

STOT RE 2, H373 (liver, kidneys)

Aquatic Chronic 2, H411



Nově bude rozhodováno na úrovni Společenství o harmonizované klasifikaci pouze pro vlastnosti **CMR a senzibilizace dýchacích cest**.

Harmonizace klasifikace dalších vlastností bude dále prováděna posuzováním jednotlivých případů. (O harmonizaci lze rovněž požádat u ECHA za poplatek)

**O změnu již stávající harmonizované klasifikace** žádá např. hlavní registrant **prostřednictvím národního orgánu** (V ČR je to MŽP)

**Úplnou harmonizovanou klasifikaci** mají v příloze VI tabulka 3 pouze účinné látky **biocidů a pesticidů**.

## **Zvláštnosti v používání harmonizované klasifikace:**

Původní klasifikace (používaná původně jako závazná) je v tabulce 3.2 přílohy VI.

Nová klasifikace podle CLP je v tabulce 3.1 přílohy VI

a byla stanovena převodem (dle převodní tabulky v nařízení CLP).

Použití převodníku má určitá úskalí, nejen pro harmonizovanou klasifikaci, v případě použití pro látky – složky směsi, je nutné zvláštnosti převodu vzít v úvahu.

## Ukázka převodníku mezi klasifikací R větami a H větami

Převodník  
najdeme na  
konci nařízení  
CLP.  
Použijeme pro  
čisté látky.  
Pozor na  
poznámky.

**Neplatí  
pro  
směsi**

T; R23	plyn	Acute Tox. 2	H330	(1)
T; R23	pára	Acute Tox. 2	H330	
T; R23	prach/mlha	Acute Tox. 3	H331	(1)
T; R24		Acute Tox. 3	H311	(1)
T; R25		Acute Tox. 3	H301	(1)
T+; R26	plyn	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R26	pára	Acute Tox. 1	H330	
T+; R26	prach/mlha	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R27		Acute Tox. 1	H310	
T+; R28		Acute Tox. 2	H300	(1)
R33		STOT RE 2	H373	(3)
C; R34		Skin Corr. 1B	H314	(2)
C; R35		Skin Corr. 1A	H314	
Xi; R36		Eye Irrit. 2	H319	

## Fyzikální nebezpečnost

U některých záznamů v tabulce 3.2 (DSD) je symbol ☒.

Znamená to, že záznam v tabulce 3.2 (DSD) neodpovídá záznamu v tabulce 3.1. (CLP). Je to z důvodu technického pokroku při klasifikaci CLP.

Některou fyzikální nebezpečnost nebylo možné stanovit pro DSD, kritéria pro CLP jsou mnohem rozsáhlejší nebo není vlastnost přímo převoditelná.

V tom případě jsou v tabulce \*\*\*\*

### ***Příklad:***

CLP:

ammonium dichromate Ox. Sol. 2 (\*\*\*\*) H272

DSD

ammonium dichromate E; R2, O; R8

Pokud má záznam (\*\*\*\*) je nutné vlastnost potvrdit pomocí zkoušek

## Minimální klasifikace (\*)

Pro některé třídy nebezpečnosti, včetně akutní toxicity a toxicity pro specifické cílové orgány při opakované expozici, neodpovídá klasifikace podle kritérií DSD přesně zařazení do třídy a kategorie nebezpečnosti podle CLP.

V těchto případech se klasifikace v příloze 3.1 (CLP) považuje za **minimální klasifikaci**.

Minimální klasifikace se použije vždy, kdy výrobce nebo dovozce **nemá k dispozici údaje**, které v porovnání s minimální klasifikací vedou k zařazení do přísnější kategorie.

Minimální klasifikaci u inhalační expozice lze zpřesnit znalostí fyzikálního stavu látky.

## **Příklady k minimální klasifikaci:**

Látka A – harmonizovaná klasifikace je Acute Tox. 4, H302

LD50 orální je 285 mg/kg

DSD: 200 – 2000 mg/kg    Xn R22 (převedeno Acute Tox. 4)

CLP: 50 – 300 mg/kg    Acute Tox 3, H301

Pro látku se použije oproti harmonizované klasifikaci přísnější klasifikace  
Acute Tox 3, H301

Látka B – harmonizovaná klasifikace je Acute Tox. 4, H302

LD50 orální je 2082 mg/kg

DSD: 200 – 2000 mg/kg    látka by nebyla klasifikována

CLP: 300 – 2000 mg/kg    látka by nebyla klasifikována

Pro látku se použije harmonizované klasifikaci Acute Tox 4, H302,  
Harmonizovanou klasifikaci nemohu snížit, musím ji povinně použít.

## **Příklad minimální klasifikace inhalační:**

Látka C – harmonizovaná klasifikace je Acute Tox. 4, H332 (při vdechování)  
látka je ve formě prachu

LC50 inhalační je 2.8 mg/l/ 4 hod

(v DSD aerosoly nebo částice – lze považovat za prach)

DSD: 1 – 5 mg/l/4 hod      Xn R20 (převáděno Acute Tox. 4)

(v CLP prach a mlha)

CLP: 0.5 – 3 mg/l/4 hod      Acute Tox 3, H331

Dojde ke zpřísnění harmonizované klasifikace pro inhalaci prachu (částic)  
na Acute Tox 3, H331

## Nelze vyloučit cestu expozice (\*\*)

V DSD byly věty pro nebezpečnost při opakované nebo prodloužené expozici vždy uváděny s cestou expozice.

Tyto věty jsou převedeny pomocí převodní tabulky **pouze s obecnou větou**, ke které **lze připojit cestu expozice**, je-li přesvědčivě prokázáno, že žádné jiné cesty expozice nevyvolávají nebezpečí.

Po převodu v CLP označeny \*\*.

### *Příklad:*

**DSD R48/20**

**CLP STOT RE 2, H373**

R 48/20: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

H373 **Může způsobit poškození orgánů** <nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy> **při prodloužené nebo opakované expozici** <uved'te cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné>.



## Standardní věty o nebezpečnosti pro toxicitu pro reprodukci (\*\*\*)

V CLP udávají věty pro reprodukci oba parametry reprodukční toxicity

H360 Může poškodit reprodukční schopnosti nebo plod v těle matky

H361 Podezření na poškození reprodukčních schopností nebo plodu v těle matky

V DSD byly tyto dva typy nebezpečí rozlišeny do samostatných vět

R60 Může poškodit reprodukční schopnost.

R61 Může poškodit plod v těle matky.

R62 Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti.

R63 Možné nebezpečí poškození plodu v těle matky.

Které bylo možné používat i v kombinacích

Aby byla informace podle DSD zachována používá CLP pro reprodukci upravené H věty.

## Speciální H věty pro reprodukční toxicitu

H350i	Může vyvolat rakovinu při vdechnutí.
H360F	Může poškodit reprodukční schopnost.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky
H360FD	Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
H361fd	Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Fd	Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Df	Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

Klasifikace podle směrnice 67/548/EHS	Fyzikální stav látky, je-li důležitý	Klasifikace podle tohoto nařízení		Poznámka
		Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti	
Repr. Cat. 3; R63		Repr. 2	H361d	(4)
Repr. Cat. 1; R60–61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 2; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 1; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. kat. 2; R60–61		Repr. 1B	H360FD	
Repr. Cat. 3; R62–63		Repr. 2	H361fd	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1A	H360Fd	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1B	H360Fd	
Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62		Repr. 1A	H360Df	

### Převodní tabulka:

Převod reprodukční toxicity z klasifikace DSD do CLP H vět s písmeny.

## Koncentrační limity a multiplikační faktory (\*)

Koncentrační limity v tabulce 3.2 nelze převádět na limity podle CLP.

Kadmium fluorid.

Koncentrační limit pro směsi podle DSD:

Xn; R22:  $0,1 \% \leq C < 10 \%$

Koncentrační limit pro směsi podle CLP neuveden:

(\*) oral (Znamená, že rozsah  $0,1 \% \leq C < 10 \%$   
nelze použít pro Acute Tox. 4 H332)

Pro orální toxicitu nejsou v CLP žádné specifické limity pro směs  
klasifikace toxicity směsi je zcela odlišná, specifické limity nejsou  
nutné.

## POZOR NA POZNÁMKY

**U některých záznamů harmonizované klasifikace je uvedena písmeno nebo číslo**, je to označení poznámky, kterou je třeba vyhledat v textu nařízení, upřesňují podmínky klasifikace.

**Např.:**

### 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.

POZOR na další část poznámky, která říká, že když se použije podmínka o obsahu benzenu a neklasifikuje se karcinogenitou musí být použity alespoň použity zde uvedené P věty.

# Oznamování - notifikace

**Každý výrobce či dovozce** nebo skupina výrobců či dovozců („oznamovatel”), kteří uvádějí na trh látku která je klasifikována jako nebezpečná – **BEZ OHLEDU NA MNOŽSTVÍ**, **oznamují agentuře** za účelem zápisu na seznam vedený Agenturou následující informace:

- **identifikaci oznamovatele odpovědného za uvedení látky na trh**
- **identifikaci látky**
- **klasifikaci látky dle GHS**
- *odůvodnění, proč byly některé třídy vynechány*
- *specif. konc. limity nebo multiplikační faktory*
- *prvky označení*

Výrobci a dovozci látek **mají povinnost oznámit agentuře** ty klasifikace a prvky označení, které agentuře nebyly předloženy v rámci registrace podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (**pro látky do 1 tuny**)

Tyto informace se neoznamují, pokud jsou agentuře předkládány jako součást žádosti o registraci podle nařízení REACH nebo již byly oznámeny v registraci dle bývalých předpisů. (**platilo v době, kdy látky již byly registrovány – 1. vlna registrace – ale ještě neplatila povinnost oznámení - oznamovalo se v roce 2011**)

### **Povinnost oznámení se vztahuje na látky:**

podléhající registraci v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (**látky v množství nad 1 tunu, které ještě nejsou registrovány, ale vzhledem k tonáži registrovány budou – momentálně jsou předregistrovány**)

## Oznamují se látky, jak je to u směsí?

Složky směsí nakoupených v EU nebo vyrobených ze složek nakoupených v EU se neoznamují.

## Oznamují se složky směsí dovezených ze zemí mimo EU?

(Reguluje článek 39 nařízení CLP)

Oznamují se látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné a jsou uváděny na trh samotné **nebo obsažené ve směsi v množství překračujícím koncentrační limity** stanovené CLP nebo případně směrnicí 1999/45/ES (chemický zákon v ČR), což vede k tomu, že směs je klasifikována jako nebezpečná

**Oznamují se pouze ty složky dovozových směsí (ze zemí mimo EU), které vedou ke klasifikaci směsi jako celku**

**Pokud dovozová směs jako celek není klasifikována jako nebezpečná, ale obsahuje nebezpečné složky pod koncentrační limity, pak se tyto složky neoznamují**



Klasifikace všech látek, které se Agentuře oznamují nebo, které se registrují v souladu s REACH jsou zahrnuty do seznamu klasifikace, který zřídila Agentura (čl. 42 CLP).

### **Co bylo původním účelem seznamu klasifikace a označení?**

- Získat seznam jednotných klasifikací látek v rámci EU – měl mít čísla na které se bude odvolávat identifikátor výrobku.

### **Jak tento záměr dopadl?**

Agentura vyrobila statistický seznam

#### **Příklad:**

Pro látku bylo podáno 1080 oznámení

350 subjektů oznámilo: Acute Tox. 4 H302, Skin Irrit. 2, H319

240 subjektů : Skin Irrit. 2, H315

120 subjektů: Eye Irrit. 2 H319

370 subjektů (potenciálních registrantů) nahlásilo, že látka není klasifikována

## Identifikátor výrobku

údaj, který umožňuje identifikaci látky nebo směsi.

Výraz použitý k identifikaci látky nebo směsi musí být stejný jako výraz uvedený v bezpečnostním listu.

Kromě názvu identifikátor obsahuje:

- identifikační číslo podle části 3 přílohy VI, pokud je látka zařazena do části 3 přílohy VI, (číslo, které jednoznačně identifikuje látku, je jedno zda indexové číslo, číslo CAS nebo Einecs.

Mohou být i všechny)

- pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI, avšak je uvedena v seznamu klasifikací a označení, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení (číslo CAS nebo Einecs)
- v ostatních případech se použije číslo CAS (+ název dle IUPAC nebo název dle mezinárodního názvosloví ) nebo jen název, pokud látka nemá číslo CAS.

Příloha VI – harmonizovaný seznam – je v aktuální verzi uveden jako součást seznamu notifikací na stránkách ECHA.

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

### **Látka se prodává pod českým obchodním názvem Ethanol**

Na štítku bude identifikátor:

Ethanol (správně je ethanol nebo ethylalkohol shoda s chemickým názvem, název nemusí být doplněn)  
identifikační číslo: 603-002-00-5

Pokud má látka obchodní název musí být ještě doplněn o český název z harmonizovaných klasifikací.

### **Látka je prodávána pod názvem Krtek**

Na štítku bude identifikátor:

Krtek

(hydroxid sodný) - *je uvedena v příloze VI (správný český název)*

identifikační číslo: 011-002-00-6

(nebo CAS 1310-73-2 nebo EINECS 215-185-5)

**Látka je prodávána pod názvem Benzimidazol**

Na štítku bude identifikátor:

Benzimidazol

identifikační číslo: CAS: 51-17-2

(nebo EINECS 200-081-4)

Název by měl být v souladu s názvem IUPAC nebo podle jiného mezinárodního názvosloví – název dle CAS.....

## Látka se prodává pod českým názvem fenylhydrazin

Na štítku bude identifikátor:

fenylhydrazin

identifikační číslo: CAS 100-63-0

(nebo EINECS 202-873-5)

Látka je uvedena v příloze VI, přesto nelze použít jako identifikační číslo číslo indexové, protože pod tímto číslem je uvedeno více látek:

Číslo: **612-023-00-9**

Patří látkám:

- **phenylhydrazine;**
- phenylhydrazinium chloride;
- phenylhydrazine hydrochloride;
- phenylhydrazinium sulphate (2:1)

**Proto v tomto případě jako  
jednoznačnou identifikaci  
použijeme CAS a/nebo EINECS**

## Identifikátory výrobku – směsi CLP

V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku tyto údaje :

**obchodní název nebo označení směsi**

**identifikace všech látek ve směsi, které přispívají k**

- **akutní toxicitě** (Acute Tox. 1, 2, 3, 4 )
- **žíravosti pro kůži nebo vážnému poškození očí,**  
(Skin Corr. 1A, 1B, 1C, Eye Dam. 1)
- **CMR** (Kategorie 1A, 1B a 2)
- **senzibilizaci dýchacích orgánů nebo kůže,**  
(Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1)
- **toxicitě pro specifické cílové orgány**  
(STOT SE 1 a 2, STOT RE 1 a 2)
- **nebezpečnosti při vdechnutí** (Asp. Tox. 1)

Maximálně čtyři názvy látek, které jsou zodpovědné za největší nebezpečí.

### Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 4,5 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 1 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A.  
Směs je zařazena podle této složky a tato složka bude součástí identifikátoru výrobku

Obchodní název  
(složka A)

### Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 0,8 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 0,9 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%. Nebo součet složek ve směsi s touto klas. je rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A + B + C.  
Směs je zařazena podle součtu složek a tyto složky budou součástí identifikátoru výrobku.  
Obchodní název  
(složka A+B+C)

**Směs obsahuje ethanol, xylen – název směsi Speciální ředidlo**

Složky: Ethanol – Flam Liq. 2 H225

Skin Irrit. 2 H319

Xylen: Flam. Liq. 3 H226

Acute Tox. 4 H312+ H332

Skin Irrit. 2 H319

Na štítku bude identifikátor:

**Speciální ředidlo**

**(xylen)**

Zvolené chemické názvy musí identifikovat látky primárně způsobující hlavní druhy nebezpečnosti pro zdraví, které jsou důvodem klasifikace a výběru příslušných standardních vět o nebezpečnosti.



## Důležité pojmy

**Třída nebezpečnosti** - povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí

**Kategorie nebezpečnosti** - rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

## Třída: **hořlavé kapaliny**

### Kategorie

<b>1</b>	Bod vzplanutí $< 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ a počáteční bod varu $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>2</b>	Bod vzplanutí $< 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ a počáteční bod varu $> 35\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>3</b>	Bod vzplanutí $\geq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $\leq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$

Pro srovnání:

Extrémně hořlavý: Bod vzplanutí  $< 0\text{ }^{\circ}\text{C}$  a počáteční bod varu  $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vysoce hořlavý: Bod vzplanutí  $< 21\text{ }^{\circ}\text{C}$  a nejsou extrémně hořlavé

Hořlavý: Bod vzplanutí  $\geq 21\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $\leq 55\text{ }^{\circ}\text{C}$

## Důležité pojmy

**Výstražný symbol nebezpečnosti** - složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti



**Signální slovo** – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování před možným nebezpečím; rozlišují se tyto dvě úrovně:

**„nebezpečí“** - je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;

**„varování“** - je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti

## Důležité pojmy

**„Standardní věta o nebezpečnosti“** - věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnost

**„Hazard statement“** - odtud **H- věta**

### *Hořlavá kapalina kategorie 1*

H224 – Extrémně hořlavá kapalina a páry

### *Hořlavá kapalina kategorie 2*

H225 – Vysoce hořlavá kapalina a páry

### *Hořlavá kapalina kategorie 3*

H226 – Hořlavá kapalina a páry

Dříve: R11 vysoce hořlavý nebo R10 hořlavý

## Důležité pojmy

**Standardní věty o nebezpečnosti** pro každou klasifikaci jsou stanoveny v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu a najdete je v příloze I nařízení CLP.

Je-li látka zařazena do **přílohy VI** (harmonizovaná klasifikace) použije se na štítku každá H-věta pro každou specifickou klasifikaci v záznamu, včetně H-vět pro každou klasifikaci na níž se záznam nevztahuje.

**Znění standardních vět** (H-vět) je uvedeno **v příloze III** nařízení CLP celkem ve 23 jazycích.

**H-věta musí být v souladu** s touto přílohou v jazyce, který potřebujete na štítek.

## Důležité pojmy

**„Pokyny pro bezpečné zacházení“** věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

**„Precautionary statement“** - odtud **P – věta**

Pokyny pro bezpečné zacházení pro každou třídu nebezpečnosti a příslušné kategorie se zvolí z tabulek a pokynů uvedených v příloze I (část 2 až 5).

Pokyny pro bezpečné zacházení se zvolí s přihlédnutím ke standardním větám nebezpečnosti (H-věta) a k zamýšlenému nebo určenému použití dané látky nebo směsi.

**Znění pokynů pro bezpečné zacházení** (P-vět) je uvedeno **v příloze IV** nařízení CLP v českém jazyce.

**P-věta musí být v souladu** s touto přílohou

Cizojazyčné znění P vět lze získat v nařízení CLP v příslušném jazyce, které je možné vyhledat na internetu.

Přidělení P vět pro látku klasifikovanou:

<b>Flam. Liq. 3</b>	<b>Skin. Irrit. 2</b>	<b>Acute Tox. 3 (orální)</b>	<b>Acute Tox. 3 (dermální)</b>
<b>P210</b> <b>P233</b> <b>P240</b> <b>P241</b> <b>P242</b> <b>P243</b> <b>P280</b>	<b>P264</b> <b>P280</b>	<b>P264</b> <b>P270</b>	<b>P280</b>
<b>P303 + P361 + P353</b> <b>P370 + P378</b>	<b>P302 + P352</b> <b>P321</b> <b>P332 + P313</b> <b>P362 + P364</b>	<b>P301 + P310</b> <b>P321</b> <b>P330</b>	<b>P302 + P352</b> <b>P312</b> <b>P321</b> <b>P361 + P364</b>
<b>P403 + P235</b>		<b>P405</b>	<b>P405</b>
<b>P501</b>		<b>P501</b>	<b>P501</b>

## Důležité pojmy

**Pokud jsou P-věty** s ohledem na látku nebo směs nadbytečné, neuvádí se, tj. vybereme ty, které odpovídají povaze látky nebo směsi.

**Pokud je látka** nebo směs určená široké veřejnosti **uvádí se jeden pokyn pro bezpečné odstraňování obalu s výjimkou případů, kdy to není vyžadováno.** (kritéria v části 1 přílohy IV)

**Ve všech ostatních případech** (podnikatelské využití) se pokyn pro odstraňování nevyžaduje, pokud odstraňování látky neohrozí zdraví nebo životní prostředí.

**Na štítku by se mělo** uvádět maximálně 6 P-vět, pokud jich více není potřeba k vyjádření závažnosti nebezpečnosti. Kombinované věty se počítají za jednu.

„Méně důležité“ věty, které se nevejdou na štítek lze zapsat do příslušných oddílů BL.



## Důležité pojmy

### Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

#### *EUH031 – „Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami“*

Pro látky a směsi, které reagují s kyselinami za uvolňování plynů zařazených pro akutní toxicitu do kategorie 3 v nebezpečných množstvích, například chlornan sodný nebo polysulfid barnatý.

(R31 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami)

### Doplňkové údaje na štítku pro některé směsi

#### Směsi obsahující kyanoakryláty

Štítek na vlastním obalu lepidel založených na kyanoakrylátech musí obsahovat tuto standardní větu:

*EUH202 – „Kyanoakrylát. Nebezpečí. Okamžitě slepuje kůži a oči.  
Uchovávejte mimo dosah dětí.“*

K balení musí být přiloženy příslušné pokyny pro bezpečné zacházení.

## **Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty**

***EUH208 – „Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.“***

Štítek na obalu směsí, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku (složku) klasifikovanou jako senzibilizující, jež je přítomna v koncentraci, která je uvedena v klasifikačních kritériích v nařízení CLP, musí obsahovat tuto standardní větu.

Pro kategorii senzibilizace 1 to je více než 0.1 % a méně než 1 %)

V případě, že je směs klasifikována jako senzibilizující (obsahuje senzibilizující složku v koncentraci vyšší než je uvedena v kritériích v CLP) a navíc obsahuje i jiné senzibilizující složky v koncentraci, jež nevede ke klasifikaci směsi jako senzibilizující, musí mít tyto složky uvedeny na štítku.

# Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



**16 tříd**

## **Třídy nebezpečnosti:**

- ≈ Výbušniny
- ≈ Hořlavé plyny
- ≈ Hořlavé aerosoly
- ≈ Oxidující plyny
- ≈ Stlačené plyny
- ≈ Hořlavé kapaliny
- ≈ Hořlavé tuhé látky
- ≈ Samovolně se rozkládající látky
- ≈ Samovznětlivé kapaliny
- ≈ Samovznětlivé tuhé látky
- ≈ Samozahřívající se kapaliny
- ≈ Látky, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny
- ≈ Oxidující kapaliny
- ≈ Oxidující tuhé látky
- ≈ Organické peroxidy
- ≈ Žíravé pro kovy

## Hořlavé aerosoly

**Aerosol** (aerosolový dávkovač) - znovu nenaplnitelná nádržka ze skla, kovu nebo plastu obsahující plyn stlačený, zkapalněný nebo pod tlakem rozpuštěný s/bez kapaliny, pasty nebo prášku, opatřená dávkovacím zařízením umožňujícím uvolňovat obsah v suspenzi s plynem jako pěnu, pastu nebo prášek, nebo kapalnou či plynnou fází.

**Aerosol se považuje za hořlavý, obsahuje-li jako svoji složku**

- hořlavé tuhé látky
- hořlavé plyny
- hořlavé kapaliny s bodem vzplanutí  $\leq 93\text{ °C}$

Hořlavé složky nezahrnují samozápalné nebo samozahřívající se látky či směsi ani látky nebo směsi reagující s vodou, jelikož tyto složky se nikdy nepoužívají jako obsah aerosolů.

Aerosoly, které obsahují více než 1 % hořlavých složek nebo jejichž spalné teplo činí nejméně 20 kJ/g a které **nejsou podrobeny postupům klasifikace hořlavosti (test)**, jsou klasifikovány jako aerosoly, kategorie 1.

# NOVÉ – Novela CLP 487/2013

## Nehořlavé aerosoly

### Kategorie 3:

Bez výstražného symbolu

### Věta:

H229: Nádoba je pod tlakem:  
při zahřívání se může  
roztrhnout

Věta H229 patří i k aerosolům

Kategorie 1

Kategorie 2

Aerosoly jsou tak jedinou  
třídou, která má přiděleny ve  
dvou kategoriích dvě H-věty

# Aerosoly

**Aerosoly**



<b>Kategorie 1</b>	<b>nebezpečí</b>
<b>Kategorie 2</b>	<b>varování</b>
<b>Kategorie 3</b>	<b>varování</b>
<b>(bez symbolu)</b>	

H222: Extrémně hořlavý aerosol

H223: Hořlavý aerosol

H229 Nádobu je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout

U aerosolů pozor na novelu českého aerosolového nařízení č. **80/2014 Sb.**

Za značení aerosolu je nově **odpovědná osoba uvádějící aerosol na trh** (dříve výrobce nebo dovozce)

Podle CLP bude mít značení



pro kategorii 1  
H222 + **H229**



pro kategorii 2  
H223 + **H229**

---

pro kategorii 3  
**H229**

Místo povinného textu, který byl uváděn u značení podle chemického zákona jsou předepsány P věty:

**P210** Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení.  
Zákaz kouření.

**P251** Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití

**P410** Chraňte před slunečním zářením.

**P412** Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C

*P410+P412 Chraňte před slunečním zářením.*

*Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C*

Pro spotřebitele:

**P102** Uchovávejte mimo dosah dětí.

## Třídy nebezpečnosti - zdraví

**67/548 klasifikace jako:**

Vysoce toxický

Toxický

Zdraví škodlivý

Žíravý

Dráždivý

Senzibilizující

CMR (1,2)

CMR (3)

**Třídy nebezpečnosti:**

Akutní toxicita

Žíravost / dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí /oční dráždivost

Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

Mutagenita

Karcinogenita

Reprodukční toxicita

Toxicita pro specifické cílové orgány –  
jednorázová dávka

Toxicita pro specifické cílové orgány –  
opakovaná dávka

Nebezpečí při vdechnutí



# Akutní toxicita

## Klasifikace:

### **Kapitola 3.1 nařízení CLP – hodnotící kritéria**

Zkušební metody pro látky jsou popsány v Nařízení ES 440/2008,  
v platném znění

### **Akutní toxicita**

Orální

Dermální

Inhalační    Plyny

Páry

Prach a mlha

# Akutní toxicita

Třída: **Akutní toxicita - orální**

Kategorie	<b>1</b>	Kategorie 1	$0 < LD50 \leq 5$
	<b>2</b>	Kategorie 2	$5 < LD50 \leq 50$
	<b>3</b>	Kategorie 3	$50 < LD50 \leq 300$
	<b>4</b>	Kategorie 4	$300 < LD50 \leq 2000$

Pro srovnání DSD:

Vysoce toxický:  $LD50 \leq 25$  mg/kg

Toxický:  $25 < LD50 \leq 200$  mg/kg

Zdraví škodlivý:  $200 < LD50 \leq 2000$  mg/kg

Novela 286/2011 přináší možnost používání **kombinovaných H-vět** u akutní toxicity:

**Doposud:**

Acute Tox. 1 (oral) H300

Acute Tox. 1 (dermal) H310

Acute Tox. 1 (inhal) H330

**Nyní:**

H300 + H310 + H330



Při požití, při styku s kůží **nebo** při vdechování může způsobit smrt



H300 Při požití může způsobit smrt.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H330 Při vdechování může způsobit smrt.

**Dodavatelé mohou používat kombinace.....**

# Senzibilizace

Látky senzibilizující se klasifikují do kategorie 1, pokud neexistují dostatečné údaje na vytvoření podkategorií.

Pokud existují dostatečné údaje, přesnější hodnocení umožní zařadit látky senzibilizující do

- **podkategorie 1A** – silně senzibilující látky
- **podkategorie 1B** - určené pro jiné látky senzibilizující.

**Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako látky senzibilizující dýchací cesty nebo kůži, které vedou ke klasifikaci směsi**

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:		
	Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1 A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 1,0 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1 A			≥ 0,1 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1B			≥ 1,0 %“

## H věty

Zavádí se tzv. věty s prioritou.

při označování se mohou uplatňovat tyto zásady priority pro standardní věty o nebezpečnosti:

- a) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti **H410** ,Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky', není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti H400 ,Vysoce toxický pro vodní organismy';
- b) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti **H314** ,Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí', není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti **H318** ,Způsobuje vážné poškození očí'.

## Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



### Třídy nebezpečnosti:

- ≈ Akutní toxicita
- ≈ Žíravost / dráždivost pro kůži
- ≈ Vážné poškození očí /oční dráždivost
- ≈ Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže
- ≈ Mutagenita
- ≈ Karcinogenita
- ≈ Reprodukční toxicita
- ≈ Toxicita pro specifické cílové orgány
  - jednorázová dávka
- ≈ Toxicita pro specifické cílové orgány
  - opakovaná dávka
- ≈ Nebezpečí při vdechnutí

## Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



### Třídy nebezpečnosti:

- ≈ Akutní toxicita
- ≈ Chronická toxicita
- ≈ Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu



## **Změna P vět novelou 487/213**

Při výběru pokynů pro bezpečné zacházení mohou dodavatelé **kombinovat** pokyny pro bezpečné zacházení uvedené v tabulce, a to s ohledem na jasnost a srozumitelnost pokynů pro bezpečné zacházení.

Je-li část znění pokynů pro bezpečné zacházení uvedena v **hranatých závorkách** [...], znamená to, že text v hranatých závorkách neodpovídá ve všech případech a měl by se použít jen za určitých okolností. V takových případech jsou uvedeny podmínky, za nichž by měl být text použit.

**P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.**

Použije-li se v pokynech pro bezpečné zacházení obrácené lomítko nebo lomítko [/], znamená to, že je třeba vybrat jednu z vět, které jsou tímto lomítkem odděleny, v souladu s pokyny.

Použijí-li se v pokynech pro bezpečné zacházení tři tečky [...], jsou podrobnosti o tom, jaké informace je třeba poskytnout, uvedeny u tohoto zápisu.

Např. P220 Uchovávejte/skladujte odděleně od oděvů/.../hořlavých materiálů.

(v textu přílohy uvedeno, co a kdy je třeba použít a specifikovat)

P210 Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy.—  
Zákaz kouření. **Nahrazeno**

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a  
jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P223 Chraňte před možným stykem s vodou kvůli prudké reakci a možnému  
náhlému vzplanutí.

P223 Zabraňte styku s vodou.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO  
nebo lékaře.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ  
STŘEDISKO/lékaře/....

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste **postiženého** na čerstvý vzduch a ponechte **jej v klidu** v poloze usnadňující dýchání.

Nahrazeno

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste **osobu** na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P370+P378 V případě požáru: K **hašení** použijte ....

P370+P378 V případě požáru: K **uhašení** použijte...

## **Zrušeny**

P281 Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

P285 V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

P307 PŘI expozici:

P309 PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře:

**P322, P341, P350, P302+P350, P304+P341, P309+P311**

**... a celá řada dalších změn (není zatím konsolidované znění nařízení!!!)**

## Výstražné symboly nebezpečnosti

