



Výukový seminář chemické legislativy

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

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

Platnost nařízení od 1.6.2007



Registration
Evaluation
Authorisation
(R)estriction
of
Chemicals

registrace
hodnocení
povolení
omezení

R egistration

registrace

E valuation

hodnocení

Poslední termín registrace byl 31. 5. 2018

Neznamená to ale, že registrace skončily.

Výroba – dovoz pokud společnost nemá registraci a překračuje 1 tunu/rok

Taková látka nesmí být vyráběna nebo dovážena dokud nebude zaregistrována.

Možnosti registrace

1. Podat žádost agentuře s dotazem, zda látky již byla registrována (**inquiry**)
2. Dotaz musí být předložen elektronicky v systému IUCLID6
3. Součástí dotazu je přesná identifikace látky (jasný popis látky)
4. Žadatel musí počkat na vyhodnocení dotazu před zahájení např. zkoušek na obratlovcích.
5. Agentura informuje žadatele o současných registrantech (je potřeba se domluvit s hlavním registrantem, eventuálně na sdílení údajů)
6. Žadatel obdrží inquiry číslo (bez něj se nedá registrovat)

Po podání žádosti o registraci musí žadatel počkat až obdrží registrační číslo, do té doby nelze vyrábět nebo dovážet.

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 úplaty či zdarma.
Za uvedení na trh se považuje také dovoz

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: Dvozci 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/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

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



Výrobce/Dovozce

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

Distributor

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



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

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

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.

Následný uživatel, který vyrábí směsi z látek, které již zaregistroval jejich výrobce nebo dovozce.

Dovozce látky, směsi nebo předmětu dovážející od společnosti usazené mimo EU, která určila „**výhradního zástupce**“, bude považován za následného uživatele a proto nemusí registrovat.

Výrobce nebo dovozce látek, které mají výjimku.

Následný uživatel, který vyrábí směsi z látek, které kupuje v EU.

Distributor.

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

,

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

V dokladech od dodavatele má registrační číslo

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

XX – XXXXXXXXXX – XX – XXXX



TYPE

BASE NUMBER

**CHECKS
NUMBER**



INDEX NUMBER

Čísla pro každou registrovanou látku stejné:

BASE NUMBER – desetimístné číslo

CHECKSUM – dvojmístné číslo

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

(od 1. 6. 2017 již není možná)

INDEX NUMBER

Čtyřmístné číslo označující index účastníka společného podání

Podle novely nařízení REACH platí princip

jedné registrace, všichni musí registrovat přes hlavního registranta, nelze podat samostanou registrační dokumentaci

Pozor:

Registrační číslo může být registrantovi odebráno a to i hlavnímu

Pokud máte v BL k **čisté látce** registrační číslo a v oddíle 15.2 je uvedeno, že bylo provedeno hodnocení rizika, je potřeba získat o dodavatele expoziční scénář.

A uthorisation	povolení
(R) estriction	omezení

Kde hledat tyto důležité informace k nakládání BOZP ?

- Na stránkách ECHA
- V bezpečnostním listu oddíl 15

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
Endokrinní disruptory, látky senzibilizující vdechováním





NAŘÍZENÍ

REACH

CLP

BPR

PIC

VEŘEJNÉ KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH
LÁTKÁCH

PODPORA

Vyhledávání chemických látek

Vyhledávejte podle názvu, čísla ES nebo čísla CAS.

Hledání

 Seznámil(a) jsem se s právním upozorněním a akceptuji ho

POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ >



Některé z našich IT aplikací a systémů budou předmětem údržby.

Více informací o jejich dostupnosti >

Novinky



New version of REACH-IT in November – downtime before

REACH CLP

09/10/2017

A new version of the dossier submission and communication tool, REACH-IT, will be introduced on 7 November 2017. To manage the update, the tool will be closed from 1 November until 6 November inclusive.

REACH >

– jste nováčkem?

Jste

spotřebitelem?



Biocidal Products Committee adopts 10 opinions

05/10/2017

The Biocidal Products Committee (BPC) has adopted opinions on applications for approval of three active substances for use in biocidal products used as disinfectants and preservatives.

BPR



How do REACH and CLP impact industry's sustainability strategies?

04/10/2017

Sustainability is increasingly important on industry's agenda but chemicals management is often not directly linked to companies' sustainability strategies.

REACH CLP

Tweety od uživatele @EU_ECHA

Uživatel ECHA retweetnul

 EU Consumer Affairs
@EU_Consumer

Learn how to protect your children from #detergent capsules! #ProductSafety #RapidAlerts
keepcapsfromkids.eu

youtube.com/watch?time_con...

YouTube @YouTube

REACH 2018
 REGISTER YOUR CHEMICALS BY 31 MAY 2018

REACH 2018
 Stakeholders' Day
 30-31 January 2018


REACH-IT



IUCLID 6



CHESAR



R4BP 3


www.envigroup.cz

NAŘÍZENÍ

VEŘEJNÉ KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH
LÁTKÁCH

PODPORA

REACH

CLP

BPR

PIC

This is unique source of information on the chemicals manufactured and imported in Europe. It covers their hazardous properties, classification and labelling, and information on how to use them safely.

REACH

- Registration statistics
- Registered substances
- EC Inventory
- Dossier Evaluation decisions
- PACT
- Substance Evaluation - CoRAP
- Information on Candidate List substances in articles
- Substances restricted under REACH
- Authorisation List
- Candidate List of substances of very high concern for Authorisation

CLP

- C&L Inventory
- Table of harmonised entries in Annex VI to CLP

BPR

- Biocidal Active Substances
- Biocidal Products
- List of active substances and suppliers

PIC

- Chemicals subject to PIC
- Export notifications
- Import notifications
- Explicit consent

OPINIONS

- Adopted opinions on restriction proposals
- Adopted opinions on applications for authorisation
- MSC agreements on identification of SVHCs
- MSC opinions on ECHA's draft recommendations for the Authorisation List
- MSC opinions on ECHA's draft CoRAP
- RAC opinions on proposals for harmonised classification and labelling

 Registry of Intentions

VIEW ALL >



191 látek na kandidátském seznamu k 15.10.2018

Strana 1 - 4 50 Items per Page Zobrazení 1 - z 174 výsledků. První Předchozí Další Poslední

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	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	

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts PFHxS	-	-	07/07/2017	vPvB (Article 57e)	ED/30/2017	
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	ED/30/2017 ED/01/2017	
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	-	-	12/01/2017	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	ED/01/2017	

(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.: 98-95-3Reason for inclusion

■ Toxic for reproduction (Article 57c)

Důvod zařazení


Date of inclusion

17/12/2015

Datum zařazení

Decision [ED/79/2015](#)

Rozhodnutí o zařazení z ECHA

IUCLID dataset [sia_nitrobenzene_en.i5z](#)

Data set IUCLID pro předměty

Support document [svhc_supdoc_nitrobenzene_ec_202-716-0_en.pdf](#)

Podpůrný dokument pro zařazení

Response to comments [svhc_rcom_nitrobenzene_ec_202-716-0_en.pdf](#)

Reakce na připomínky

Remarks

Last updated 16 června 2017. Database contains 43 unique substances/entries.

[Filter the list](#)

Uvedeno 43 látek k 10.10.2018

Zobrazeno 43 výsledků

Name	EC no.	CAS no.	Entry no.	Latest application date	Sunset Date	
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	01	21/02/2013	21/08/2014	
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	02	21/02/2013	21/08/2014	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified gamma-hexabromocyclododecane EC no.: - CAS no.: 134237-52-8 <hr/> beta-hexabromocyclododecane EC no.: - CAS no.: 134237-51-7 <hr/> 1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane EC no.: 221- 695-9 CAS no.: 3194-55-6 <hr/> Hexabromocyclododecane EC no.: 247-148-4 CAS no.: 25637-99-4 <hr/> alpha-hexabromocyclododecane EC no.: - CAS no.: 134237-50-6	-	-	03	21/02/2014	21/08/2015	
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	04	21/08/2013	21/02/2015	
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	05	21/08/2013	21/02/2015	
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	06	21/08/2013	21/02/2015	
Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	07	21/08/2013	21/02/2015	
Diarsenic trioxide info@envigroup.cz	215-481-4	1327-53-3	08	21/11/2013	21/05/2015	

Povolení

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* „

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 žadatelem o registraci)

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 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 použítí, které bude povolováno popsáno v žádosti o povolení.**

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

Pak se musí spolehnout v rámci dodavatelského řetězce, že jeho určené použití dostane povolení.



Jako následný uživatel neobdrží své vlastní číslo povolení, ale dodavatel v rámci řetězce na jehož vrcholu bylo povolení uděleno, bude informován o čísle povolení (mělo by být uvedeno na etiketě výrobku).

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.

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.

Určené použití následného uživatele nebylo zařazeno do povolení výrobce.

Následný uživatel **může o povolení svého určeného použití požádat sám**, pokud povolení získá platí pouze pro jeho odběratele, neplatí pro širší dodavatelský řetězec.

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

Oznamování látek obsažených v předmětech

Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:

- předmět obsahuje látku z Kandidátského seznamu (SVHC),
- 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.

Pokud jsou splněny podmínky oznamuje se SVHC látky v předmětu **do 6 měsíců poté**, co byla látka zařazena na kandidátský seznam

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.

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

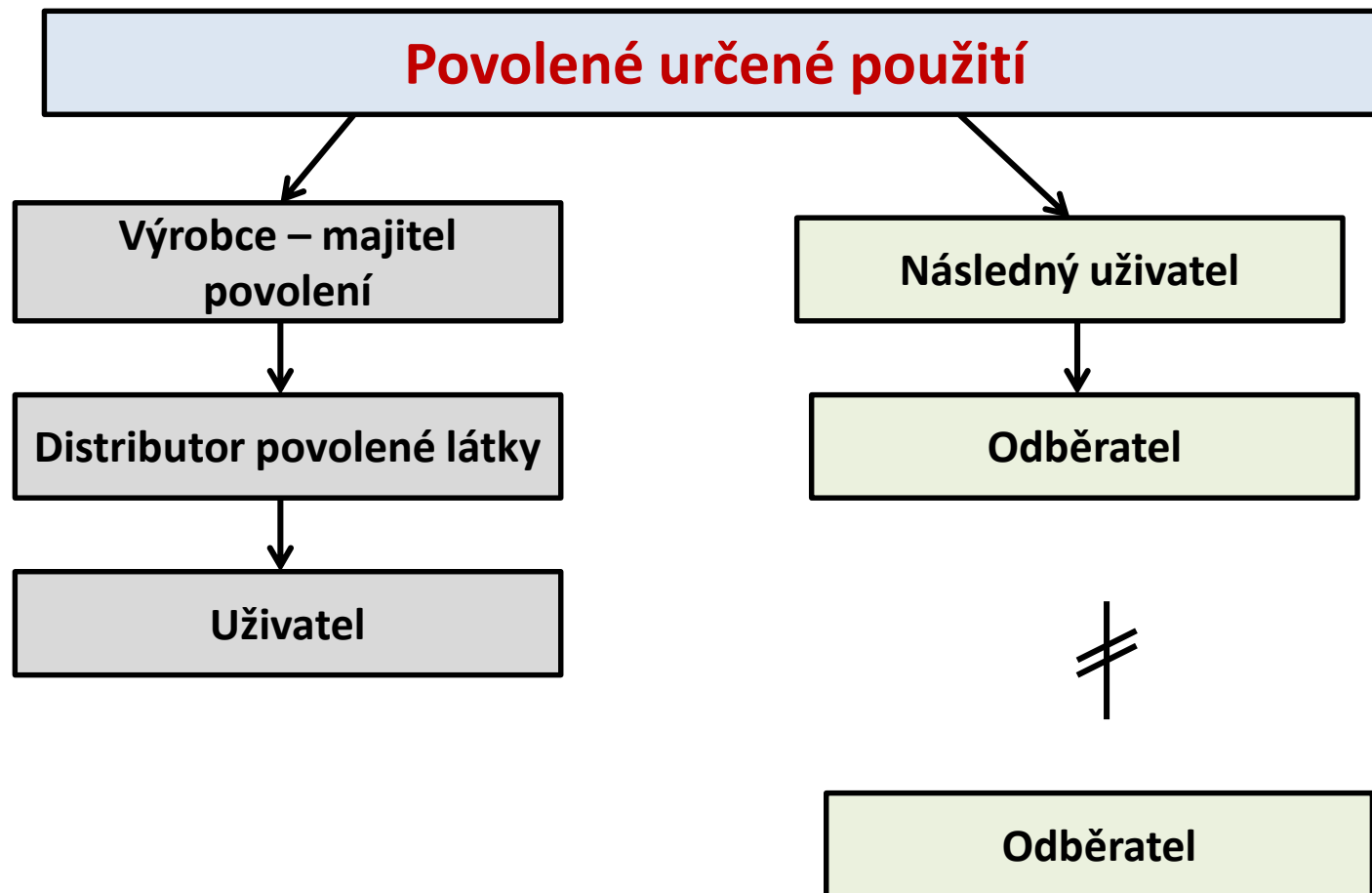
Informace musí obsahovat minimálně název látky. Pro poskytování informací není stanoven hmotnostní limit výroby/dovozu.

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)

- 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 1tuny za rok je považováno za výzkum a vývoj...)



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:

Kapalně 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

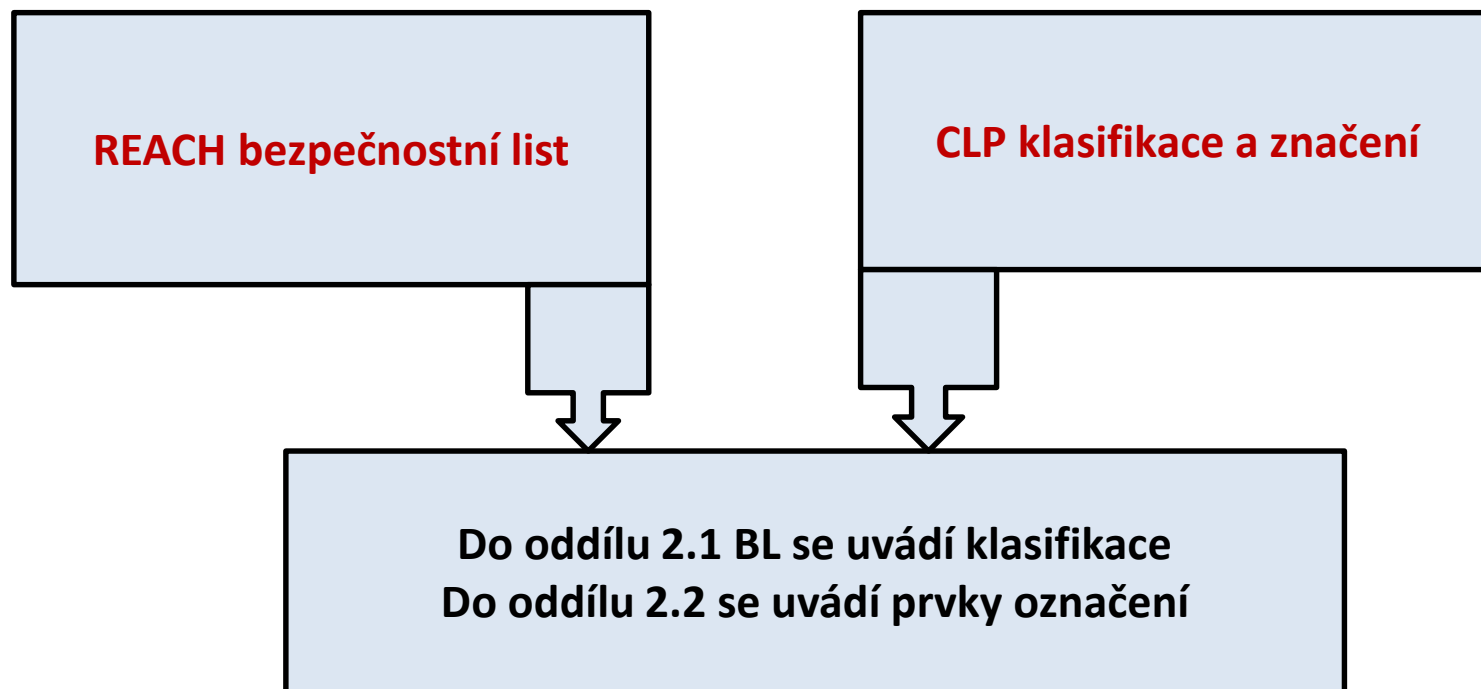
o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009



CLP

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



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

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



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

GHS = The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

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.

Základním principem CLP je:

Hodnocení nebezpečnosti látek a směsí (**klasifikace**)

Správné **balení** látek a směsí

Označování látek a směsí

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 uživateli**, 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.....

V souvislosti s CLP se objevují pojmy
konečný spotřebitel nebo široká veřejnost

Nařízení REACH ani CLP nedefinuje pojem spotřebitel.

V kontextu použití tohoto pojmu v nařízeních je to osoba na konci
dodavatelského řetězce, která nemá nařízenými 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

Klasifikační informace jsou uvedeny v oddíle 2.1 bezpečnostního listu. Informace o označení v oddíle 2.2., musí být soulad mezi informacemi na štítku a oddílem 2.2.

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 neklasifikuje ?

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.

Harmonizovaná klasifikace je uvedena v tabulce nařízení CLP jako příloha VI.

(V současné době je nejaktuálnější znění dostupné na stránkách ECHA)

Tato klasifikace se týká 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 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 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 CLP:

dle hlavního registranta:

Carc. 2 H351

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**.

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

Postaru 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 podrobnější informace 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.

Specifické koncentrační limity a multiplikační faktory (*)

Koncentrační limity v tabulce harmonizovaných klasifikací se používají pro výpočet u směsí

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Skin Corr. 1A	H314	H314		GHS05 Dgr	Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$	

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

Specifické koncentrační limity a multiplikační faktory (*)

Multiplikační faktor – speciální faktor pro výpočet nebezpečnosti pro vodní prostředí u směsí

„608-055-00-8	fipronil (ISO); (±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- <i>a,a</i> -(trifluormethyl)fenyl)-4-[(trifluormethyl)sulfinyl]pyrazol-3-karbonitril	424-610-5	120068-37-3	Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H301 H311 H331 H372* H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H301 H311 H331 H372* H410	M = 1 000 M = 10 000*
---------------	---	-----------	-------------	--	---	--------------------------------	---------------------------------------	--------------------------

Minimální klasifikace

Upřesnění podmínek expozice

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 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*

Platí pro všechna nebezpečí.

U dovozových směsí se oznamují klasifikované složky.

Notifikace oznámení se týká:

Látek vyráběných nebo dovážených do 1 tuny/rok

Složek dovážených směsí

Látek předregistrovaných !!

U látek registrovaných se do seznamu klasifikace přenesse automaticky

Dovoz = nákup v zemích mimo EU

Pozor do českého CHLaP se zapisují celé směsi uváděné na trh (ne složky).
(vyrobené, dovezené z mimo EU a nakoupené v EU a uváděné na trh
Nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálně chemicky)

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, 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

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no. ?	Name	CAS Number ?
205-483-3	2-aminoethanol	141-43-5

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives ?	Additional Notified Information ?	Number of Notifiers ?	Joint Entries ?	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Acute Tox. 4	H302	H302		GHS05 GHS07 Dgr	STOT SE 3 ; C ≥ 5 %		State/Form IUPAC Names	34	✓	View details	
Acute Tox. 4	H312	H312									
Skin Corr. 1B	H314	H314									
Acute Tox. 4	H332	H332									
STOT SE 3	H335 (Respiratory tra...) (Inhalation)	H335									
Aquatic Chronic 3	H412	H412									
Acute Tox. 4	H302	H302		GHS05 GHS07 Dgr	STOT SE 3 ; C ≥ 5 %		IUPAC Names	32	✓	View details	
Acute Tox. 4	H312	H312									
Skin Corr. 1B	H314	H314									
Acute Tox. 4	H332	H332									
STOT SE 3	H335 (Respiratory tra...) (Inhalation)	H335									
Acute Tox. 4	H302	H302		GHS05 GHS07 Dgr	STOT SE 3 ; C ≥ 5 %		State/Form IUPAC Names	2275		View details	
Acute Tox. 4	H312	H312									
Skin Corr. 1B	H314	H314									
Acute Tox. 4	H332	H332									

IDENTIFIKÁTOR

LÁTKY

Výraz k identifikaci **musí být stejný** jako v BL (popřípadě v dossieru – registrace) a obsahuje alespoň:

- Název látky dle přílohy VI (harmonizovaná klasifikace) a identifikační číslo dle přílohy VI, je-li tam látka zařazena (POZOR – je jedno zda indexové číslo, CAS nebo EINECS, mohou být i všechny). Obecně číslo, které jednoznačně identifikuje látku.

Název v češtině – oficiální překlad názvů v harmonizované klasifikaci je na stránkách:

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

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
001-004-00-5	232-189-2	7789-78-8	calcium hydride

ATP Inserted / Updated: CLP00

CLP Classification (Table 3)

Classification		
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Water-react. 1	H260	H260

Signal Words
Danger


Seveso III Data

Disclaimer: Please note that some of the substances covered by the Seveso Directive classification categories depending on the tonnage bands and the concentrations. Please also note that ECHA is not an authority for the Seveso Directive and that the Commission Decision (2015/1006/EU of 23 June 2015) is the only authentic legal reference and that the information in this inventory is for information only.

Classification and Labelling Inventory - Translated substance names	
Language	Index Number
BG	калциев хидрид
CS	hydrid vápenatý
DA	calciumhydrid
DE	Calciumhydrid
EL	υδρίδιο του ασβεστί
EN	calcium hydride
ES	hidruro de calcio
ET	kaltsiumhüdriid
FI	Kalsiumhydridi
FR	hydrure de calcium
HR	kalcijev hidrid
HU	kálcium-hidrid
IT	idruro di calcio calcio idruro
LT	kalcio hidridas

Seveso Data	
Seveso Substance	Seveso Categories
Ano	O2

Signal Word Code(s)	Specific Concentration limits, M-Factors	Notes

Pictograms
 Flame

to decide whether their substance or mixture fall in one or in more of these categories. Please also note that ECHA is not an authority for the Seveso Directive and that the Commission Decision (2015/1006/EU of 23 June 2015) is the only authentic legal reference and that the information in this inventory is for information only. Please ask your national authority.

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

IDENTIFIKÁTOR - pokračování

LÁTKY

- Není-li látka uvedena v příloze VI (harmonizovaný seznam), pak se použije název IUPAC nebo EINECS nebo CAS + identifikační číslo
doporučuje se použít číslo EINECS nebo CAS
- v ostatních případech (látka není v EINECS) případech se použije název CAS + číslo nebo jen název látky, pokud není CAS.

V nařízení CLP se doporučuje použít číslo ze seznamu klasifikací a označování (Notifikace ECHA), látky, které nejsou harmonizované v tomto seznamu **žádné číslo přidělené nemají.**

SMĚS

- obchodní název směsi
- Identifikace všech látek ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi jako:
 - akutní toxicita (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)
 - senzibilizace 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, hlavní 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.

VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY NEBEZPEČNOSTI

Každý symbol nebezpečnosti pokrývá nejméně jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku, který je určen k uvedení informací požadovaných podle CLP.

Minimální plocha každého výstražného symbolu nebezpečnosti nesmí být menší než 1 cm²

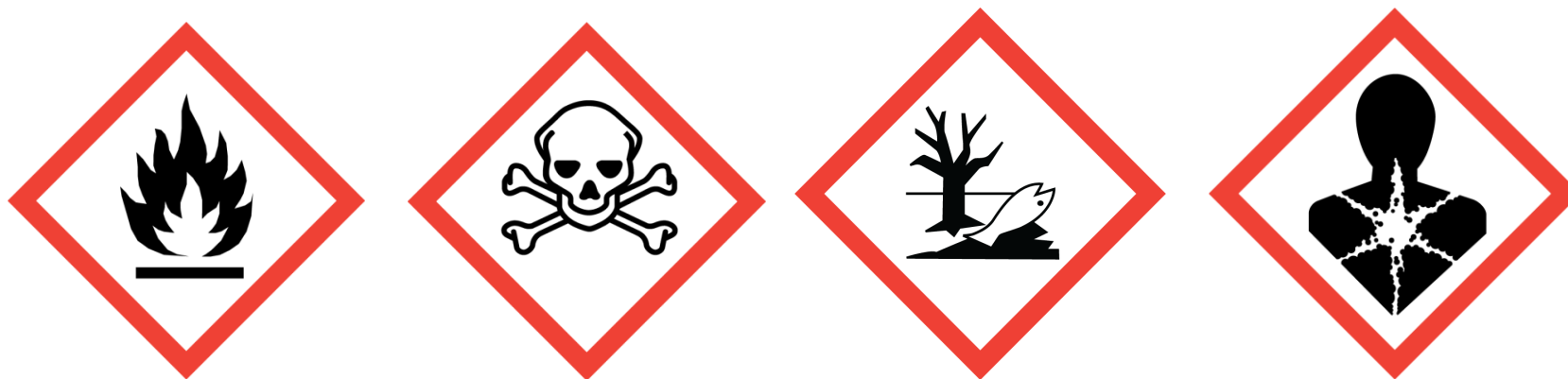
Zvětším-li rozměr štítku, aby se mi tam všechno vešlo, pak nemusím rozměr symbolu přizpůsobit na 1/15 nového (zvětšeného) rozměru štítku, ale bude dále zaujímat jen 1/15 plochy původního (minimálního) rozměru štítku.

Velikost písma není stanovena, má být snadno čitelné.

(Doporučuje se aspoň 1,8 mm - není právně stanoveno) Lze střídat větší a menší písmo.

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech)	Rozměry <u>každého</u> z výstražných symbolů (v milimetrech)
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 x 74	<u>ne menší než</u> <u>10 x 10</u> pokud možno alespoň 16 x 16
> 3 litry, ale max. 50 litrů:	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23
> 50 litrů, ale max. 500 litrů:	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32
> 500 litrů: info@envigroup.cz	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46 www.envigroup.cz

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



Čtverec postavený na špičku.

Přesně daná velikost podle velikosti obalu.

Symboly na stránkách GHS

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html>

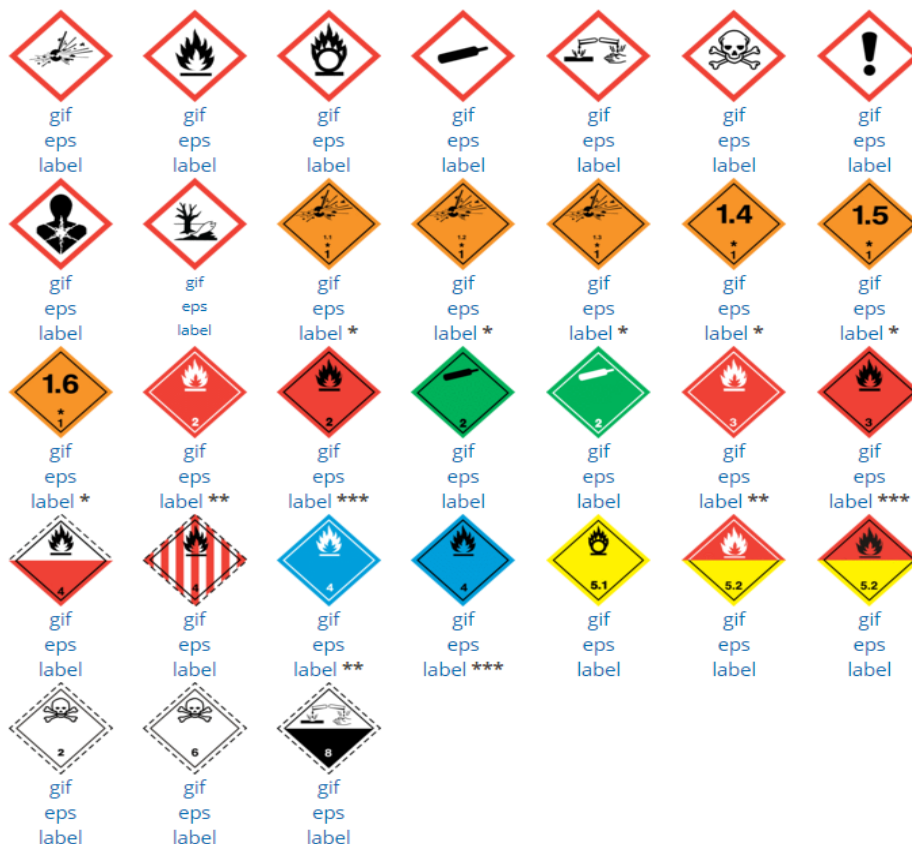
To download the pictograms, right-click on the formats under each picture and select **Save Target As...**

Notes:

GIF files are in RGB.

For CMYK colours use the file "label" (the "label" format is a TIF file with a 45°-rotated picture for direct label printing).

The pictograms are only available in the formats displayed hereafter.



: For the class on explosives (i.e. Class 1 for transport) "" is to be replaced by the indication of the

Obrázek formát gif

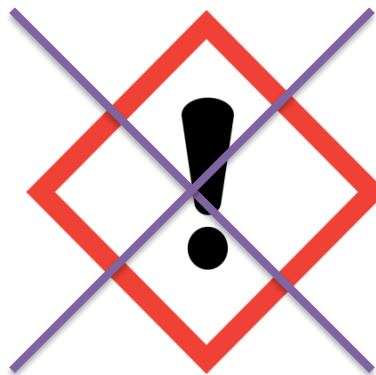


<http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/pictograms/skull.gif>

Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „žiravý“ (GHS05), nepoužije se pro podráždění kůže nebo očí piktogram označující nebezpečí „dráždivý“ (GHS07) pro kůži a oči.

Klasifikace žiravý a současně dráždivý pro kůži a/nebo oči



Ale v případě, že piktogram vykřičník je pro jinou třídu nebezpečnosti než dráždivost bude použit

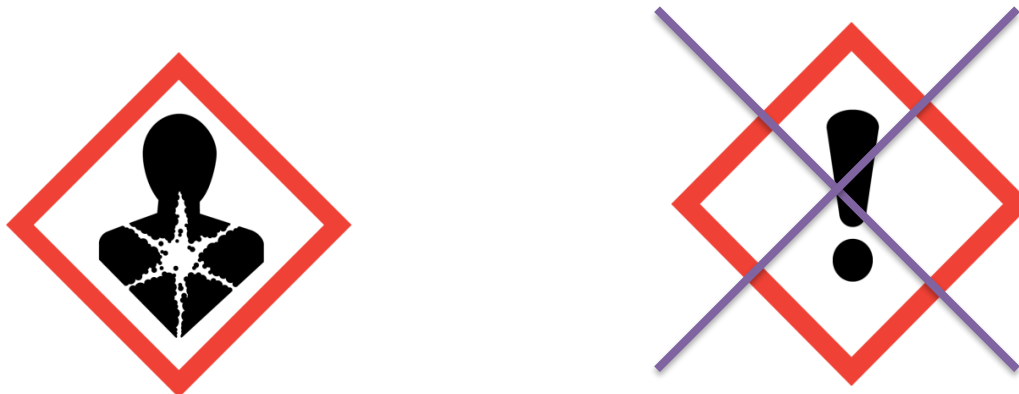


Klasifikace žiravý a současně akutní toxicita kategorie 4 nebo senzibilizace pro kůži.

Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

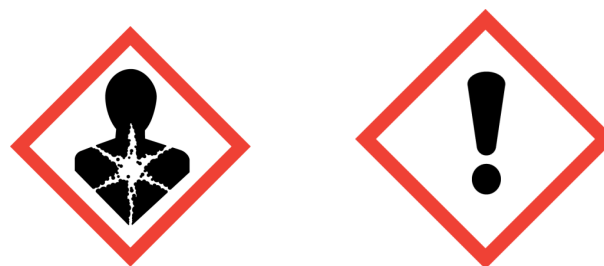
Má-li se na štítku použít piktoqram označující nebezpečí „senzibilizace pro dýchací orgány“ (GHS08), nepoužije se piktoqram pro „senzibilizaci kůže“ (GHS07), „podráždění očí a kůže“ (GHS07).

Klasifikace senzibilizace dýchacích orgánů a současně dráždivý pro oko nebo kůži nebo senzibilizující kůži



Ale v případě, že piktoqram vykřičník je pro jinou třídu nebezpečnosti než dráždivost nebo senzibilizaci bude použit.

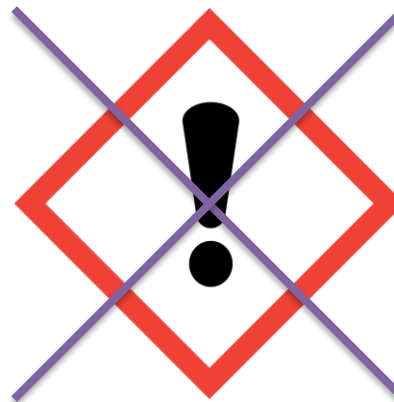
Klasifikace senzibilizace dýchacích orgánů a současně akutní toxicita kategorie 4



Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „toxický“ (GHS06), nepoužije se piktogram vykřičníku (GHS07).

Klasifikace toxický a jakýkoli vykřičník



Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „výbušný“ (GHS01), je použití piktogramu označující nebezpečí „hořlavý“ (GHS02) a „oxidující“ (GHS03) NEPOVINNÉ.



pak nepovinné je použití,
kromě případů, kdy je použití více než
jednoho z těchto symbolů povinné

Např. označení některých fyzikálně chemických vlastností

Zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti

Má-li se na štítku použít piktogram označující nebezpečí „hořlavý“ (GHS02) nebo „toxický“ (GHS06) je použití piktogramu „tlakové lahve“ (GHS04) NEPOVINNÉ.












nebo



pak nepovinné je použití,



Používání kódů výstražných symbolů

GHS01 	GHS02 	GHS03 
GHS04 	GHS05 	GHS06 
GHS07 	GHS08 	GHS09 

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

Použije-li se na štítku signální slovo „nebezpečí“, neuvádí se na štítku slovo „varování“.

Signální slova jsou pro každou konkrétní klasifikaci stanovena v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu nebezpečnosti.

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.

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.

H věty

Pro každou třídu a kategorii je jen jedna H věta (výjimka je aerosol)

Její znění **nelze** modifikovat.

Lze ji uvádět v kombinaci číslo-text (H315 Dráždí kůži) nebo pouze jako text (Dráždí kůži). Podstatný na štítku je text.

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

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

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1

H318 – Způsobuje vážné poškození očí.

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1

H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2

H315 – Dráždí kůži

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

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

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

Pokyny pro bezpečné zacházení

- » Všeobecné (např. P102)
- » Prevence
- » Reakce
- » Skladování
- » Odstraňování

P věty

Znění je předepsáno v příloze, ale P věty **lze modifikovat a vzájemně spojovat.**

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

Modifikace:

P310 Okamžitě volejte lékaře.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO
(+420) 224 919 293

Spojení:

P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.

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.

**Význam hranatých závorek výrazně mění
Novela nařízení CLP č. 2016/918**

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/....

Novela nařízení CLP č. 2016/918

P302+P334 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ponořte do studené vody nebo zabalte do vlhkého obvazu. (nová)

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody/...

P302+P335+P334 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Volné částice odstraňte z kůže. Ponořte do studené vody [nebo zabalte do vlhkého obvazu]

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]

Povinně se použije od 1. 2. 2018

Označení před tímto datem nemusí být změněno do 1. 2. 2020

Povinné P – věty

Pokud je látka nebo směs **dodávána široké veřejnosti**, uvádí se na štítku jeden pokyn pro bezpečné zacházení týkající se odstraňování dané látky nebo směsi jakož i odstraňování obalu, s výjimkou případů, kdy to není vyžadováno v příloze I u jednotlivých tříd nebezpečnosti nebo v příloze IV části 1.

P501 Odstraňte obsah/obal.....



Podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů

(upřesnit jak likvidovat).

Pokyny pro bezpečné zacházení – všeobecné, stále jen doporučení

P335 + P334	Volné částice odstráňte z kůže. Ponořte do studené vody [nebo zabalte do vlhkého obvazu].	látky (oddíl 2.10)		se použije pro samozápalné tuhé látky
		Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (oddíl 2.12)	1, 2	— Používejte pouze ‚ponořte do studené vody‘. Text v hranatých závorkách by se neměl používat.
P303 + P361 + P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].	Hořlavé kapaliny (oddíl 2.6)	1, 2, 3	— Pokud to výrobce/dodavatel považuje pro konkrétní chemickou látku za vhodné, doplní se text v hranatých závorkách.
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. [bez názvu]	Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Vážné poškození očí/podráždění očí (oddíl 3.3)	1	
		Podráždění očí (oddíl 3.3)	2 ^o	

Údaje na štítku pro vážné poškození očí / podráždění očí (a)

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H318: Způsobuje vážné poškození očí	H319: Způsobuje vážné podráždění očí
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P280	P264 P280
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování		
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování		

(a) a Pokud je chemická látka klasifikována jako žíravá pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1, může se vynechat označení vážného poškození očí / podráždění očí, neboť tato informace je již uvedena ve standardní větě o nebezpečnosti pro žíravost pro kůži kategorie 1 (H314).“

Přidělení P vět pro látku klasifikovanou:

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

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.

Změna P vět novelou 2016/918

Platnost od **1. 2. 2018**

Výjimka na látky a směsi uvedené na trh před tímto datem bude do 1. 2. 2020

Např.

P263 Zabraňte styku během těhotenství/kojení.

P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení.

P282 Používejte ochranné rukavice proti chladu /obličejový štít /ochranné brýle.

P282 Používejte ochranné rukavice proti chladu a buď obličejový štít, nebo ochranné brýle.

P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.

P234 Uchovávejte pouze v původním balení.

Změna P vět novelou 2016/918

Další změněné věty

Platnost od 1. 2. 2018

Výjimka na látky a směsi uvedené na trh před tímto datem bude do 1. 2. 2020

P334 Ponořte do studené vody [**nebo zabalte do vlhkého obvazu**].

P353 Opláchněte kůži vodou [**nebo osprchujte**].

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [**nebo osprchujte**].

Předchozí novela též zavedla větu

P502 Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci.

DOPLŇKOVÉ INFORMACE

Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

EUH066 – „Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Pro látky a směsi, které reagují mají uvedené vlastnosti. Pro směsi pokud je složek s touto vlastností nad 20%.

(R66 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže)

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.

(EUH začínající 2...)

Uvádějí se i když látka nebo směs není klasifikovaná

EUH208 – „Obsahuje <název senzibilizující látky>. Může vyvolat alergickou reakci.“

EUH210 – „Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.“

Speciální EUH věta pro senzibilizaci

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.

Klasifikace

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



16 tříd nebezpečnosti

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

Posuzují se na základě testů látek.

Využívají se testy pro registrace podle testovacího nařízení (např. hořlavost)

Nebo testy pro zařazení dle ADR.

Zařazení výrobku podle ADR též napovídá jakou bude mít fyzikálně chemickou vlastnost.

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 ≤ 93 °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.

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

(H229 Nádoba je pod tlakem:
při zahřívání se může roztrhnout.)

předepsány P věty:

Povinné P věty

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

Zákaz kouření.

P251 Nepochichujte nebo nespalujte ani po použití

P211 Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.

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.


Plyny pod tlakem
Dle přepravy plyny

hořlavé 

Nehořlavé netoxické 

Toxické 

Plyny pod tlakem



4 skupiny: varování

Stlačené plyny → H480

Zkapalněné plyny ↗

Hluboce zchlazený, zkapalněný plyn

Rozpuštěný plyn → H481 ←

H280: obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout

H281: obsahuje zchlazený plyn; může způsobit omrzliny nebo poškození
chladem

Látka, která může chemickým působením poškodit či dokonce zničit kovy.

**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**



H290: může být korozivní pro kovy

**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**



Kategorie 1 varování

**Na obal pro profesionální nebo
průmyslové použití**

**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**



H290: může být korozivní pro kovy

**Látka nebo směs korozivní
pro kovy**

**Pokud je jediná
nebezpečnost korozivita
pro kovy, symbol se
neuvádí (487/2013)**



spotřebitel

Kategorie 1

varování

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

- » Akutní toxicita
- » Žíravost / dráždivost pro kůži
- » Vážné poškození očí /oční dráždivost
- » Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

- » Karcinogenita (C)
- » Mutagenita (M)
- » Reprodukční toxicita (R)

(CMR)

- » 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

1	Kategorie 1	$0 < LD50 \leq 5$
2	Kategorie 2	$5 < LD50 \leq 50$
3	Kategorie 3	$50 < LD50 \leq 300$
4	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

Akutní toxicita

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
GHS piktogram				
Signální slovo	nebezpečí	nebezpečí	nebezpečí	varování
Údaj o nebezpečnosti	H300: při požití může způsobit smrt	H300: při požití může způsobit smrt	H301: toxický při požití	H302: zdraví škodlivý při požití

Žíravost



Kategorie 1 **nebezpečí**
Podkategorie 1A, 1B, 1C

**H314: způsobuje těžké poleptání kůže
a poškození očí**

Dráždivost pro kůži



Kategorie 2 **varování**

H315: dráždí kůži

Vážné poškození



Kategorie 1 **nebezpečí**

H318: způsobuje vážné poškození očí


Oční dráždivost



Kategorie 2 **varování**

H319: způsobuje vážné podráždění očí

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice



Kategorie 3 **varování**

H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. (Nová třída)

H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. (nová třída)

Senzibilizace dýchacích cest



Kategorie 1 **nebezpečí**

Podkategorie 1A a 1B

Pokud nelze zařadit použije se
kategorie 1

**H334: Při vdechování může vyvolat
příznaky alergie nebo astmatu
nebo dýchací potíže**

Senzibilizace kůže



Kategorie 2 **varování**

Podkategorie 1A a 1B

Pokud nelze zařadit použije se
kategorie 2

**H317: může vyvolat alergickou kožní
reakci**

CMR obecně

Kategorie	Kriteria
1A	1A – prokazatelně člověk a zvíře
1B	1B – prokazatelně zvíře, nedostatečné člověk
2	Podezřelé pro zvíře i pro člověka

CMR obecně

Kat. 1A a 1B



Kategorie 1A **nebezpečí**

Kategorie 1B **nebezpečí**

Kat. 2



Kategorie 2 **varování**

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.

Zvláštní kategorie zařazená u reprodukční toxicity, s reprodukční toxicitou ale nemusí vůbec souviset.

Účinky na laktaci

Nemá grafický symbol

Nemá signální slovo

H362: Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice



Kategorie 1 **nebezpečí**

STOT SE 1

Kategorie 2 **varování**

STOT SE 2

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice



Kategorie 1 **nebezpečí**

STOT RE 1

Kategorie 2 **varování**

STOT RE 2

H věty pro STOT SE a STOT RE

STOT SE 1	H370	Způsobuje poškození orgánů <i><nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy></i> <i><uved'te cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné></i> .
STOT SE 2	H371	Může způsobit poškození orgánů
STOT RE 1	H372	Způsobuje poškození orgánů <i><nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy></i> při prodloužené nebo opakované expozici <i><uved'te cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné></i> .
STOT RE 2	H373	Způsobuje poškození orgánů..... při prodloužené nebo opakované expozici.....
STOT SE 3	H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
STPT SE 3	H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.



Nebezpečí při vdechnutí

„**Vdechnutím**“ se rozumí vniknutí kapaliny nebo tuhé látky či směsi do průdušnice a dolních cest dýchacích přímo ústní nebo nosní dutinou nebo nepřímo při dávení.

Toxicita při vdechnutí zahrnuje vážné akutní účinky, například chemickou pneumonii, různé stupně poškození plic nebo smrt po vdechnutí.

Kategorie	Kriteria
1	- dostatečné důkazy u lidí - uhlovodík o kinematické viskozitě 20,5 (nyní 7) mm ² /s nebo méně, měřeno při 40 °C

Limit pro směsi - obsah látky nebezpečné při vdechnutí $\geq 10\%$ nebo viskozita nižší než 20,5 mm²/s



H304: při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP

Třídy nebezpečnosti:





- » Akutní toxicita pro vodní prostředí
- » Chronická toxicita pro vodní prostředí



- » Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu

Klasifikace	Kategorie 1
GHS piktogram	
Signální slovo	varování
Údaj o nebezpečnosti	H400: Vysoce toxický pro vodní organismy



Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
GHS piktogram			není	není
Signální slovo	varování	není	není	není
Údaj o nebezpečnosti	H410: vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	H411: toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	H412: škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	H413: může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy





Klasifikace směsí

některé nebezpečné vlastnosti se v rámci směsi ovlivňují. To znamená, že obsahuje-li směs více složek s určitou nebezpečností, které jsou obsaženy v koncentraci pod limity vedoucí k celkové klasifikaci směsi podle složky, je nutné posoudit nebezpečnost v rámci aditivity. Zda tedy směs jako celek nebude klasifikována jako nebezpečná vzhledem k obsahu složek s danou vlastností.

pro které nebezpečné vlastnosti **se použije** princip aditivity:

1. Žíravost/dráždivost pro kůži
2. Vážné poškození očí / podráždění očí
3. Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích
4. Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky
5. Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně a chronicky

Pro které nebezpečnosti se nepoužije princip aditivity

1. Senzibilizace dýchacích cest a kůže
2. Mutagenita
3. Karcinogenita
4. Reprodukční toxicita
5. Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice a opakovaná expozice , kategorie 1 a 2
6. Nebezpečnost při vdechnutí
7. Žíravost/dráždivost pro kůži za zvláštních podmínek: jako kritérium klasifikace použije hodnota pH nebo složky, které jsou žíravé nebo dráždivé pro kůži a které nelze klasifikovat na základě koncepce aditivity vzhledem k chemickým vlastnostem, které použití tohoto přístupu znemožňují
8. Vážné poškození očí / podráždění očí za zvláštních podmínek: jako kritérium klasifikace použije hodnota pH nebo složky, které jsou žíravé nebo dráždivé pro kůži a které nelze klasifikovat na základě koncepce aditivity vzhledem k chemickým vlastnostem, které použití tohoto přístupu znemožňují

Princip klasifikace směsí podle CLP je zcela odlišný, proto se **každá směs** z hlediska účinků na zdraví při přechodu na klasifikaci a značení podle CLP musí znovu vyhodnotit (klasifikovat).

Dle CLP patří nebezpečnost pro zdraví toxickými účinky do třídy **AKUTNÍ TOXICITA**. V rámci třídy mohou být látky zařazeny do jedné ze čtyř kategorií toxicity na základě akutní toxicity při orální, dermální nebo inhalační expozici. Kritériem jsou hodnoty akutní toxicity vyjádřené jako rozmezí hodnot LD50 (orální nebo dermální expozice) nebo LC50 (inhalační expozice) nebo hodnoty odhadů akutní toxicity (ATE)

Akutní toxicita – nepříznivé účinky k nimž dojde po aplikaci jedné dávky nebo vícenásobné dávky látky nebo směsi.

Při orální nebo dermální aplikaci během 24 hodin.

Při inhalační expozici během 4 hodin.

Dělí se:

Akutní toxicita orální \Rightarrow LD50 \Rightarrow mg/kg (tělesné hmotnosti)

Akutní toxicita dermální \Rightarrow LD50 \Rightarrow mg/kg (tělesné hmotnosti)

Akutní toxicita inhalační

plyny \Rightarrow LC50 \Rightarrow ppmV (částice na milion a na objem)

páry \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

mlha \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

prach \Rightarrow LC50 \Rightarrow mg/l

ATE = ODHAD AKUTNÍ TOXICITY

Zařazení látek do kategorií toxicity v rámci třídy akutní toxicita

Podle hodnot LD50 nebo LC50				
Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Orální	$LD50 \leq 5$	$5 < LD50 \leq 50$	$50 < LD50 \leq 300$	$300 < LD50 \leq 2000$
Demální	$LD50 \leq 50$	$50 < LD50 \leq 200$	$200 < LD50 \leq 1000$	$1000 < LD50 \leq 2000$
Inhalační plyny	$LC50 \leq 100$	$100 < LC50 \leq 500$	$500 < LC50 \leq 2500$	$2500 < LC50 \leq 20000$
Inhalační páry	$LC50 \leq 0,5$	$0,5 < LC50 \leq 2,0$	$2,0 < LC50 \leq 10,0$	$10,0 < LC50 \leq 20,0$
Inhalační prach a mlha	$LC50 \leq 0,05$	$0,05 < LC50 \leq 0,5$	$0,5 < LC50 \leq 1,0$	$1,0 < LC50 \leq 5,0$
Orální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Demální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Inhalační plyny	ppm V			
Inhalační páry	mg/l			
Inhalační prach a mlha	mg/l			



Podle hodnot ATE				
Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Orální	$ATE \leq 5$	$5 < ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 300$	$300 < ATE \leq 2000$
Demální	$ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 200$	$200 < ATE \leq 1000$	$1000 < ATE \leq 2000$
Inhalační plyny	$ATE \leq 100$	$100 < ATE \leq 500$	$500 < ATE \leq 2500$	$2500 < ATE \leq 20000$
Inhalační páry	$ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 2,0$	$2,0 < ATE \leq 10,0$	$10,0 < ATE \leq 20,0$
Inhalační prach a mlha	$ATE \leq 0,05$	$0,05 < ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 1,0$	$1,0 < ATE \leq 5,0$
Orální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Demální	mg/kg tělesné hmotnosti			
Inhalační plyny	ppm V			
Inhalační páry	mg/l			
Inhalační prach a mlha	mg/l			

Hodnotu ATE odvodíme z následující tabulky podle kategorie toxicity:



Cesta expozice		Klasifikační kategorie toxicity	Přepočtený bodový odhad akutní toxicity
Orální	mg/kg	kategorie 1	0,5
		kategorie 2	5
		kategorie 3	100
		kategorie 4	500
Dermální	mg/kg	kategorie 1	5
		kategorie 2	50
		kategorie 3	300
		kategorie 4	1 100
Inhalační plyny	ppmV	kategorie 1	10
		kategorie 2	100
		kategorie 3	700
		kategorie 4	4 500
Inhalační páry	mg/l	kategorie 1	0,05
		kategorie 2	0,5
		kategorie 3	3
		kategorie 4	11
Inhalační prach a mlha	mg/l	kategorie 1	0,005
		kategorie 2	0,05
		kategorie 3	0,5
		kategorie 4	1,5

Pro výpočtu ATE směsi (ATE_{mix}) se kategorie toxicity pro směs odvodí z tabulky:

Cesta expozice		Klasifikační kategorie toxicity
Orální	mg/kg	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 5$
		$5 < \text{kategorie } 2 \leq 50$
		$50 < \text{kategorie } 3 \leq 300$
		$300 < \text{kategorie } 4 \leq 2\,000$
Dermální	mg/kg	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 50$
		$50 < \text{kategorie } 2 \leq 200$
		$200 < \text{kategorie } 3 \leq 1\,000$
		$1\,000 < \text{kategorie } 4 \leq 2\,000$
Inhalační plyny	ppmV	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 100$
		$100 < \text{kategorie } 2 \leq 500$
		$500 < \text{kategorie } 3 \leq 2\,500$
		$2\,500 < \text{kategorie } 4 \leq 20\,000$
Inhalační páry	mg/l	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 0,5$
		$0,5 < \text{kategorie } 2 \leq 2,0$
		$2,0 < \text{kategorie } 3 \leq 10,0$
		$10,0 < \text{kategorie } 4 \leq 20,0$
Inhalační prach a mlha	mg/l	$0 < \text{kategorie } 1 \leq 0,05$
		$0,05 < \text{kategorie } 2 \leq 0,5$
		$0,5 < \text{kategorie } 3 \leq 1,0$
		$1,0 < \text{kategorie } 4 \leq 5,0$

Příklad:

Vypočtená hodnota ATE je pro orální expozici = 273.

V tabulce pro orální expozici tato hodnota odpovídá rozmezí $50 < \text{kategorie } 3 \leq 300$, směs bude klasifikována jako Akutně toxická, kategorie 3 s větou H301 (Toxický při požití).

Aditivní metoda u směsí

Známe koncentrace složek a LD₅₀ složek, nebo kategorii

- Zjistíme ATE složek (LD50 nebo ATE dle kategorie)
- ATE_{směsi (mix)} se spočítá dle vzorce:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Vzorec 1

Nejsou-li známy účinky všech komponent (> 10% není známo), pak vzorec je:

Vzorec 2

$$\frac{100 - (\sum C_{unknown\ if\ >10\%})}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Příklad

Směs: Látka A 16 % $LD_{50} = 1600$ mg/kg (orálně)
 Látka B 4 % $300 < LD_{50} < 1200$ mg/kg (orálně)
 Látka C 80 % $LD_{50} = 1050$ mg/kg (orálně)

Jedna cesta expozice, nejsou specifické limity.

Pro látku B musíme odvodit ATE:

odpovídá kategorii 4 ($300 < ATE \leq 2000$) – hodnota pro výpočet je 500

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{16}{1600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1050} = 0.184 \qquad ATE_{mix} = \frac{100}{0.184} = 544$$

$ATE_{mix} = 544$ odpovídá rozmezí $300 < ATE \leq 2000$ (nebo-li $300 < \text{kategorie 4} \leq 2000$)

Směs bude klasifikována jako

Akutně toxická kategorie 4 s větou H302 (zdraví škodlivý při požití)

Příklad klasifikace CLP – využití ATE

Směs: Látka A	8 %	ATE inh. = 11 (páry), ATE derm = 1100
Látka B	7 %	ATE oral = 100
Látka C	24 %	ATE oral = 500, ATE derm = 1100
Látka D	61 %	voda

Toxicita při požití

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

$$\frac{100}{ATE_{oral}} = \frac{7}{100} + \frac{24}{500} = 0.07 + 0.048 = 0.118 \quad ATE = \frac{100}{0.118} = 847$$

rozmezí $300 < ATE \leq 2000$ =
kategorie 4

➔ Acute Tox. 4: H302

Toxicita při dermální expozici

$$\frac{100}{\text{ATE}_{\text{dermal}}} = \frac{8}{1100} + \frac{24}{1100} = 0.0073 + 0.022 = 0.0293$$

$$\text{ATE} = \frac{100}{0.0293} = 3412 \quad \rightarrow \text{nebude klasifikován}$$

rozmezí $1000 < \text{ATE} \leq 2000 =$
kategorie 4

Toxicita při inhalační expozici (páry)

$$\frac{100}{\text{ATE}} = \frac{8}{11} = 0.73$$

$$\text{ATE} = \frac{100}{0.73} = 137 \quad \rightarrow \text{nebude klasifikován}$$

rozmezí $1 < \text{ATE} \leq 5$ =
kategorie 4

Směs se hodnotí pomocí výpočtové metody

Obecné koncentrační limity složek klasifikovaných jako žíravé (kategorie 1, 1A, 1B, 1C)/ dráždivé (kategorie 2) pro kůži, které vedou ke klasifikaci směsi jako žíravé/dráždivé pro kůži, pokud se použije koncepce aditivity

Součet složek klasifikovaných jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	žíravé pro kůži kategorie 1 (viz poznámka níže)	dráždivé pro kůži kategorie 2
Žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \%$ ale $< 5 \%$
Dráždivé pro kůži kategorie 2		$\geq 10 \%$
($10 \times$ žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1) + dráždivé pro kůži kategorie 2		$\geq 10 \%$

Pro běžné výpočty v rámci směsí je potřeba vědět:

Žíravá kategorie 1 je směs pokud je složky žíravé $\geq 5\%$

nebo pokud součet složek žíravých je $\geq 5\%$ (v tomto případě se dle návodu uplatňuje součet složek podle kategorií)

Obecné koncentrační limity složek klasifikovaných jako žíravé (kategorie 1, 1A, 1B, 1C)/ dráždivé (kategorie 2) pro kůži, které vedou ke klasifikaci směsi jako žíravé/dráždivé pro kůži, pokud se použije koncepce aditivity

Součet složek klasifikovaných jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	žíravé pro kůži kategorie 1 (viz poznámka níže)	dráždivé pro kůži kategorie 2
Žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \%$ ale $< 5 \%$
Dráždivé pro kůži kategorie 2		$\geq 10 \%$
($10 \times$ žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1) + dráždivé pro kůži kategorie 2		$\geq 10 \%$

Pro běžné výpočty v rámci směsí je potřeba vědět:

Dráždivá kategorie 2 je směs pokud je složky dráždivé $\geq 10 \%$

nebo pokud součet složek dráždivých je $\geq 10 \%$

(zvláštní případ je součet kombinace složek žíravých a dráždivých dle principu aditivity, pak je směs dráždivá pokud je tento součet $\geq 10 \%$)

Příklad výpočtu žíravosti směsi:

Složka A: 5,7 % Skin Corr. 1B

Složka B: 2 % Skin Corr. 1

Směs je žíravá když je složky $\geq 5\%$

Směs je klasifikována jako žíravá kategorie 1B

Složka A: 0,5 % Skin Corr. 1

Složka B: 2 % Skin Corr. 1

Složka C: 3,5 % Skin Corr. 1

Směs je žíravá když součet složek žíravých $\geq 5\%$

Směs je klasifikována jako žíravá kategorie 1

Příklad výpočtu žíravosti směsi:

Složka A: 0,8 % Skin Corr. 1

Složka B: 0,5 % Skin Corr. 1

Složka C: 0,7 % Skin Corr. 1

Složka D: 0,5 % Skin Corr. 1

Směs je žíravá když součet složek žíravých $\geq 5 \%$

Podmínka není splněna $0,8 + 0,5 + 0,7 + 0,5 = 3,5$

Směs je klasifikovaná jako dráždivá když je složek žíravých

$\geq 1 \%$ ale $< 5 \%$

Podmínka je splněna

Obecné koncentrační limity složek klasifikovaných jako žíravé pro kůži (kategorie 1, 1A, 1B, 1C) a/nebo vážně poškozující oči (kategorie 1) nebo dráždivé oči (kategorie 2), které vedou ke klasifikaci směsi jako vážně poškozující oči / dráždivé oči, pokud se uplatní koncepce aditivity

Součet složek klasifikovaných jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	Vážně poškozující oči	Dráždivé oči
	Kategorie 1	Kategorie 2
Žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1 + vážně poškozující oči (kategorie 1) ^(a)	≥ 3 %	≥ 1 % ale < 3 %
Dráždivé pro oči (kategorie 2)		≥ 10 %
10 x (žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1 + vážně poškozující oči (kategorie 1)) + dráždivé oči (kategorie 2)		≥ 10 %

^(a) Pokud je složka klasifikována jako žíravá pro kůži v podkategorii 1A, 1B, 1C nebo kategorii 1 a současně jako vážně poškozující oči (kategorie 1), zohlední se její koncentrace ve výpočtu pouze jednou.

V principu stejný postup jako u žíravosti.

Pokud vyjde směs na základě žíravosti dráždivá pro kůži bude automaticky dráždivá i pro oko

Příklad výpočtu pro oko:

Složka A: 4,2 % Eye Dam. 1

Složka B: 2 % Skin Corr. 1

Směs je vážně poškozující oči když je složky $\geq 3 \%$

Směs je klasifikována jako Eye Dam. 1

Složka A: 0,8 % Skin Corr. 1

Složka B: 2 % Eye Dam 1

Směs je žíravá když součet složek žíravých + Eye Dam 1 je větší než $\geq 3 \%$

Podmínka není splněna, součet je 2,8.

Směs je dráždivá pro oko pokud součet složek žíravých + Eye Dam je $\geq 1 \%$ ale $< 3 \%$. Podmínka je splněna

Klasifikace vyžaduje určení rizika pro vodní prostředí, tj. vodní organismy a vodní ekosystém. Základem je toxicita látky s přihlédnutím na bioakumulaci a rozložitelnost

Kritéria klasifikace pro látky

Akutní toxicita pro vodní prostředí – hodnoty EC50 nebo LC50 pro ryby, řasy, dafnie – nejnižší hodnota

Chronická toxicita spojuje údaje o akutní toxicitě pro vodní prostředí + údaje o osudu látky ve vodním prostředí

Klasifikace „**bezpečnostní síť**“ - (na niž se odkazuje jako na kategorii 4 chronické toxicity), která se použije, jestliže dostupné údaje neumožňují klasifikaci podle formálních kritérií, nicméně existují určité důvody k obavám

Údaje potřebné pro klasifikaci:

1. Akutní toxicita pro vodní prostředí
2. Možná nebo skutečná **bioakumulace** (adsorpce, transformace a vyloučení látky u organismu a to s ohledem na všechny cesty expozice – vzduchem, vodou, sedimenty, půdou, potravou)
3. **Rozložitelnost** (rozklad organických molekul na menší molekuly a nakonec na oxid uhličitý, vodu a soli)
4. **Chronická toxicita pro vodní prostředí**

Používají se údaje ze zkoušek dle předepsaných metod EU (OECD), nebo jakékoli údaje o toxicitě, pokud jsou získány srovnatelnými metodami. Nejsou-li takovéto údaje k dispozici je klasifikace založena na nejlepších dostupných údajích.

Co je M faktor ?

„**multiplikační faktor**“ je koeficient násobení

.Aplikuje se na koncentraci látky klasifikované jako nebezpečná pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1.

Používá se při sumační metodě k odvození klasifikace směsi, v níž je daná látka obsažena.

Akutní toxicita – sumační metoda**Klasifikace směsí pro akutní nebezpečnost na základě součtu klasifikovaných složek**

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie Akutní toxicita 1 × $M^{(a)} \geq 25 \%$	kategorie Akutní toxicita 1

Chronická toxicita – sumační metoda

Klasifikace směsí pro dlouhodobou nebezpečnost na základě součtu koncentrací klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do kategorie (kategorií):	Směs se zařadí do kategorie:
Chronická toxicita 1 \times M ^(a) \geq 25 %	Chronická toxicita 1
(M \times 10 \times Chronická toxicita 1) + Chronická toxicita 2 \geq 25 %	Chronická toxicita 2
(M \times 100 \times Chronická toxicita 1) + (10 \times Chronická toxicita 2) + Chronická toxicita 3 \geq 25 %	Chronická toxicita 3
Chronická toxicita 1 + Chronická toxicita 2 + Chronická toxicita 3 + Chronická toxicita 4 \geq 25 %	Chronická toxicita 4

Multiplikační faktory pro vysoce toxické složky směsí

L(E)C₅₀ mg/l	Multiplikační faktor M
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1000
Pokračovat dále v násobcích 10	

Příklad č. 1 (vodný roztok)

Složka **A** 3 %, Aquatic Chronic 2


Složka **B** 9 %, Aquatic Chronic 3

Složka **C** 1,5 %, Aquatic Chronic 1 $EC_{50,dafnie} = 0,028 \text{ mg/l}$

A - nebezpečnost pro vodní prostředí

1) Multiplikační faktor: **10**

Hodnota $L(E)C_{50}$	Multiplikační faktor
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000
(pokračovat dále v násobcích 10)	



Příklad č. 1 (vodný roztok)Složka **A** 3 %, Aquatic Chronic 2Složka **B** 9 %, Aquatic Chronic 3Složka **C** 1,5 %, Aquatic Chronic 1, $EC_{50,dafnie} = 0,028 \text{ mg/l}$ **A - nebezpečnost pro vodní prostředí****2) Výpočet**Aquatic Chronic 1: $1,5 \times 10 = 15 \dots < 25$, tedy nebudeAquatic Chronic 2: $1,5 \times 10 \times 10 + 3 = 153 \dots > 25$ bude **Aquatic Chronic 2; H411**

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie 1 chronické toxicity $\times M$ (%) ≥ 25 %	kategorie 1 chronické toxicity
$(M \times 10 \times \text{kategorie 1 chronické toxicity}) + \text{kategorie 2 chronické toxicity} \geq 25$ %	kategorie 2 chronické toxicity
$(M \times 100 \times \text{kategorie 1 chronické toxicity}) + (10 \times \text{kategorie 2 chronické toxicity}) + \text{kategorie 3 chronické toxicity} \geq 25$ %	kategorie 3 chronické toxicity
kategorie 1 chronické toxicity + kategorie 2 chronické toxicity + kategorie 3 chronické toxicity + kategorie 4 chronické toxicity ≥ 25 %	kategorie 4 chronické toxicity



Označení

Označení = informace na obalu (přímo např. tištěné na obale)
informace na štítku

Co musí být uvedeno na štítku (obalu)

- a) **Jméno / název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů**
(může být uvedeno i více dodavatelů, nemusí být uveden ten dodavatel, který fyzicky dává na trh),
- b) **Jmenovité množství látky** nebo směsi v obalech, které jsou zpřístupněny široké veřejnosti.
- c) **Identifikátory** výrobku.
- d) Popřípadě výstražné **symboly nebezpečnosti** .
- e) Popřípadě **signální slovo**.
- f) Popřípadě standardní věty o nebezpečnosti (**H-věty**).
- g) Popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení (**P-věty**).
- h) Popřípadě **doplňkové informace** (EUH-věty a další informace)

Kdy musí být obal označen (opatřen etiketou)?

- a) vždy, kdy je látka nebo směs klasifikována jako **nebezpečná**,
- b) Směs, pokud není nebezpečná, ale splňuje kritéria pro uvedení EUH vět – v tomto případě se uvádějí EUH věty začínající 2 (EUH208, EUH210)

V souladu s nařízením CLP se rovněž označují **výbušné předměty** – pokud odpovídají předepsanými kritérii v CLP .

Obecně se předměty podle CLP neoznačují.

U předmětů je důležité rozhodnutí, zda se jedná o předmět nebo směs v obalu, směs v obalu, pokud je klasifikována jako nebezpečná, musí být označena.

Termíny označení látek a směsí podle CLP.

Látky – jsou označeny podle CLP všechny již od roku 2010 (výjimky ukončeny 2012)

Směsi **uvedené na trh** před **1.6.2015** mohou být ještě označeny „postaru“ a **pouze** v rámci firem i nadále používány, ale takto označeny již nesmí být uváděny na trh.

V případě, že by se tyto „staré zásoby“ uváděly na trh (prodej) musí být přeznačeny podle CLP.

Směsi **uváděné na trh PO 1.6.2015 musí být označeny podle CLP.**

Kdy je povinnost změny údajů na štítku?

Pokud dojde ke změně klasifikace nebo doplňujících prvků označení (EUH věty (EUH2xx))

je-li nová nebezpečnost závažnější

(např. přechod Skin Irri. 2 na Skin Corr. 1) musí být změna provedena bez zbytečného prodlení = v rozumně dosažitelném termínu

je-li nová nebezpečnost méně závažná

(např. Skin Corr. 1 na Skin Irri. 2) je na změnu 18 měsíců (pod vyšší nebezpečnost se „schová“ ta nová nižší)

Pokud jsou použity EUH věty (EUH0xx) není to klasifikace, **změna těchto EUH vět proto není důvodem ke změně označení.**

Za účelem dokončení změn bez zbytečného prodlení

DODAVATELÉ SPOLUPRACUJÍ !!

Jazyk informací na štítku.

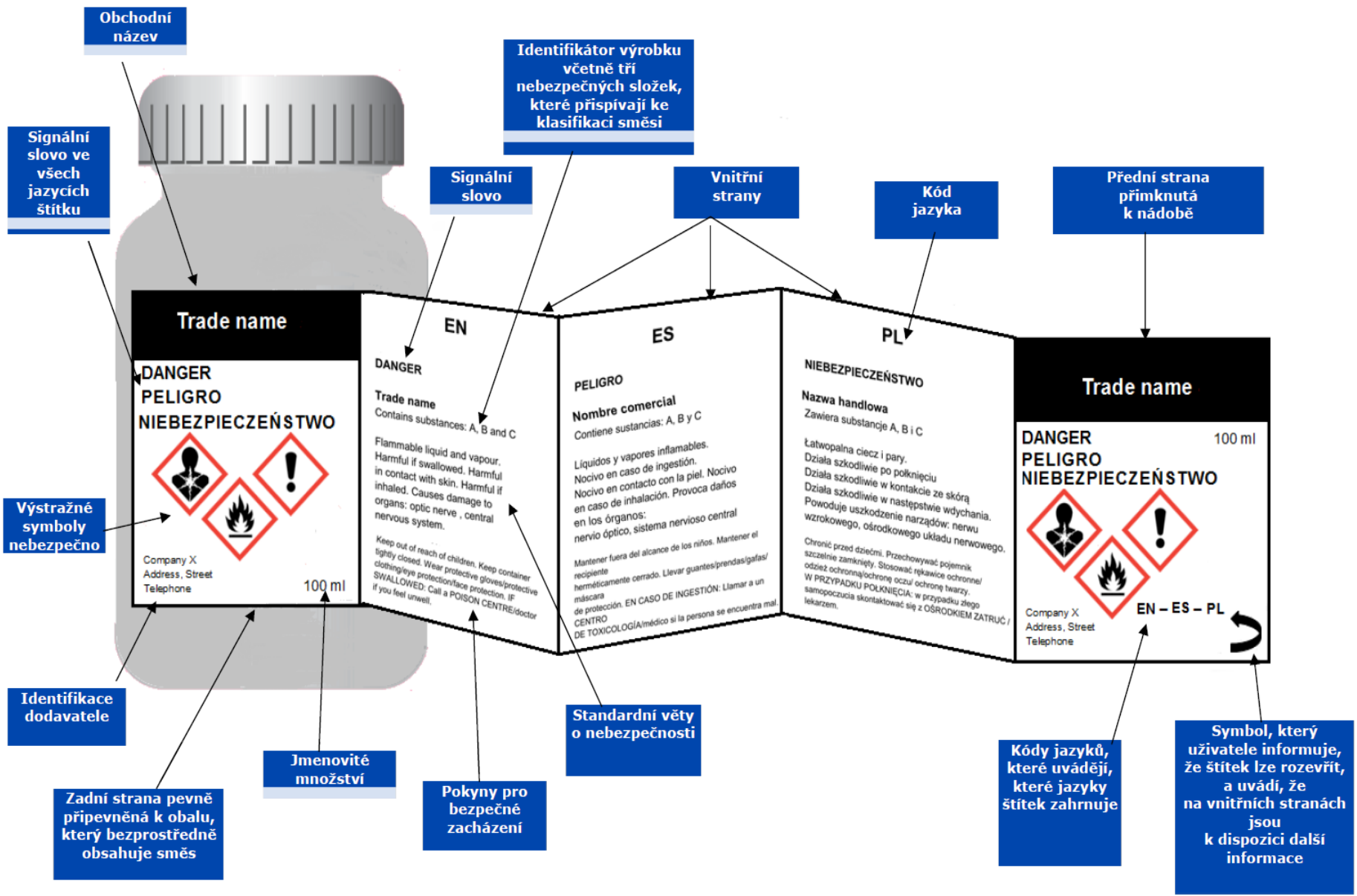
Podle nařízení CLP se informace na štítku uvádějí **v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh**, nestanoví-li dotčený členský stát jinak.

Lze:

Mít jeden vícejazyčný štítek (podmínka je, že **informace jsou ve všech jazycích stejné**)

Nebo lze mít jednotlivé štítky pro každou zemi, kam je uváděna látka nebo směs na trh.

Informace na štítcích i ve více jazycích musí být čitelné.



Umístění informací na štítku.

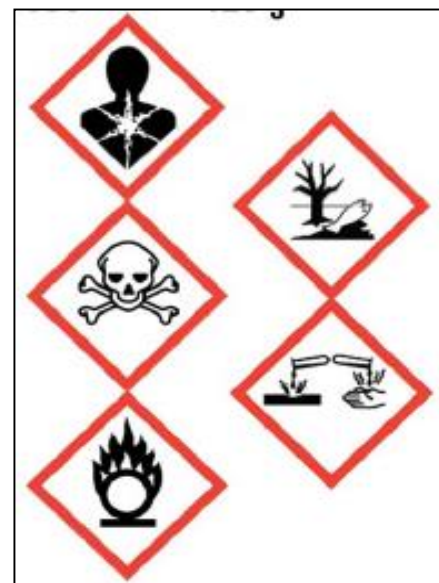
Na štítku musí být **společně umístěny**
výstražné symboly nebezpečnosti,

Signální slovo

H-věty

P-věty

Je na zvážení dodavatele,
jaké aranžmá zvolí pro
uspořádání symbolů



Umístění informací na štítku

Pořadí standardních vět o nebezpečnosti (H-věty) a pokynů pro bezpečné zacházení (P-věty) na štítku může zvolit dodavatel.

Všechny H-věty a P-věty musí být spolu se signálním slovem na štítku seskupeny podle jazyka. Nemusí být alfanumerické kódy.

Nebezpečí

H318 způsobuje vážné poškození očí

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Umístění informací na štítku

Je na zvážení dodavatele, jak na štítku umístí požadované informace na štítku.

Mohou být vlevo, vpravo, uprostřed nebo kdekoliv jinde na štítku a v jakém pořadí.

Při vícejazyčném štítku se připouští rozkládací štítek, odvinovací štítek, visačka...

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Nebezpečí

Umístění informací na štítku

Doplňující informace musí být viditelně odděleny od klasifikačních informací

Je na zvážení dodavatele, jak informace oddělí nebo kde je na štítku umístí.

Může je rozdělit i na víc míst...

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

EUH208 Obsahuje „limonen“. Může vyvolat alergickou reakci

Definice obalu podle CLP :

„**obalem**“ jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce

„**vloženým obalem**“ obal umístěný mezi vnitřní obal nebo předměty a vnější obal

Dle CLP každý vnořený obal musí být označen.

Dvouvrstvý obal (např. vnější papírový obal s vnitřní samostatnou PVC vložkou), který je schválený podle ADR se považuje za jeden obal.



Dodavatel, který uvádí na trh směs, která je **klasifikována jako nebezpečná** nebo může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí (specifické nebezpečnosti vyjmenované v CLP) zajistí, aby tato směs byla opatřena obalem a uzávěrem, které jsou :

- a) navrženy a konstruovány tak, aby **obsah nemohl uniknout**
- b) zhotoveny **z materiálů, které nejsou narušovány obsahem** a nevytvářejí s ním nebezpečné sloučeniny
- c) vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že **odolají tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení** a že nedojde k jejich uvolnění
- d) navrženy a konstruovány tak, aby mohly být **opakovaně používány bez úniku obsahu**, jsou-li určeny k opakovanému použití

Těmto podmínkám vyhovují obaly pro mezinárodní přepravu silniční, železniční, vodní vnitrozemskou, leteckou a námořní.

Obal nebezpečné směsi určený k prodeji spotřebiteli, který je opatřen uzávěrem odolným proti otevření dětmi nebo uzávěrem opatřeným hmatatelnou výstrahou pro nevidomé, **musí** rovněž **odpovídat požadavkům příslušné české technické normy** upravující obaly odolné dětem nebo obaly opatřené hmatatelnou výstrahou pro nevidomé.

ČSN EN ISO 8317 Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně uzavíratelné obaly.

ČSN EN 862 (77 0411) Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy na opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky.

ČSN EN ISO 11683 – Obaly – Hmatatelné výstrahy –

POZOR

Dodavatel, který uvádí na trh směs, je povinen uchovávat doklady o splnění stanovených požadavků na obal

**TÝKÁ SE I OBALŮ PRO SPOTŘEBITELE – UZÁVĚRŮ
ODOLNÝCH OTEVŘENÍ DĚTMI A HMATATELNÝCH VÝSTRAH
PRO NEVIDOMÉ**

je povinen uchovávat doklady....

**po dobu, po kterou je směs uváděna na trh a po dobu dalších 10 let
od jejího posledního uvedení na trh** a poskytnout je na vyžádání
příslušným správním orgánům pro potřeby výkonu státní správy.

Umístění slepeckých symbolů na obale:

Všeobecné požadavky na obaly se dnem:

značka hmatatelné výstrahy jako celek musí být umístěna na svislé ploše uchopení v blízkosti hrany tak, aby vrchol trojúhelníka byl vzdálen ode dna obalu nejvíce 50 mm.

Norma specifikuje dále umístění

pro aerosoly – aktivní knoflík nebo rozprašovač působící přes uzávěr

Nádoby na hořlavý plyn

Plastové obaly se širokým vstupním otvorem – plocha uchopení pokud možno nejbliže otvoru

Obaly bez dna - tuby, cartridge – speciální značení viz norma

MALÉ OBALY – na ploše uchopení podle uvážení výrobce

Umístění slepeckých symbolů na obale:

Výstraha **musí zůstat hmatatelná** během očekávané doby použití balení za podmínek odpovídajících běžnému zacházení
(nemůže být na igelitovém přebalu opakovaně používaného výrobku, pokud se tento při prvním otevření odstraní)

Rozměry značky:

Běžná velikost musí být použita vždy pokud je to fyzicky možné

△ Strana 18 mm ± 2 mm (**běžná velikost**)

△ Strana 9 mm (nelze-li fyzicky použít větší)

Tříbodová značka) (nelze-li fyzicky použít 9 mm)

Značka 3 mm (nelze-li fyzicky použít tříbodovou)

Obal směsi, který splňuje technické požadavky a který je určen k prodeji spotřebiteli musí dále vyhovovat požadavkům:

Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako

akutně toxická kategorie 1 až 3 (kategorie 1 až 2 není pro spotřebitele zákon 258/2000 Sb.),

toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1,

toxická pro specifické cílové orgány po opakované expozici kategorie 1

žiravá pro kůži kategorie 1,

musí být **vybaven uzávěry odolnými proti otevření dětmi**

a **hmatatelnými výstrahami pro nevidomé**

Neplatí pro vlastnosti CMR 1A a 1B

Akutně toxický 1, 2 a 3:

H300 Při požití může způsobit smrt.

H301 **Toxický** při požití.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H311 **Toxický** při styku s kůží

H330 Při vdechování může způsobit smrt

H331 **Toxický** při vdechování
(nebo kombinace)

(H301+H311+H331, H301+H311,...)

(kategorie 1 až 2 není pro spotřebitele zákon 258/2000 Sb.)

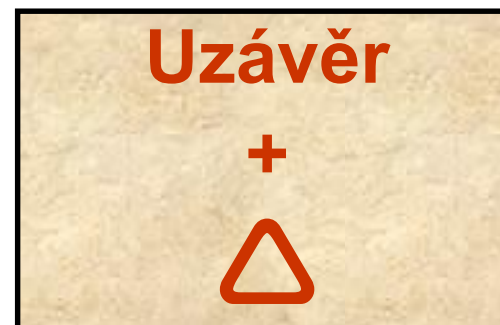


Toxický pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1

H370 Způsobuje poškození orgánů . (STOT SE 1)

Toxický pro specifické cílové orgány po opakované expozici kategorie 1

H372 Způsobuje poškození orgánů, při prodloužené
nebo opakované expozici . (STOT RE 1)



Žíravý kategorie 1 :

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.



Neplatí pro nebezpečnost Eye Dam. 1 H318

Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako

akutně toxický kategorie 4
mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 2,
karcinogenní kategorie 2,
toxické pro reprodukci kategorie 2,
senzibilizující dýchací cesty kategorie 1,
nebezpečné při vdechnutí kategorie 1

musí být **vybaven hmatatelnými výstrahami pro nevidomé**

Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako

toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici
kategorie 2,

toxická pro specifické cílové orgány po opakované expozici
kategorie 2,

hořlavé plyny kategorie 1 a 2,

hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2,

hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2

musí být **vybaven hmatatelnými výstrahami pro nevidomé**

(Toto ustanovení se **nevztahuje na aerosoly**, které jsou **pouze** klasifikovány a označeny jako „**aerosoly, kategorie 1**“ nebo „**aerosoly, kategorie 2**“. Rovněž se nevztahuje na přenosné nádoby na plyn.)

CMR kategorie 2:

H341 Podezření na genetické poškození .

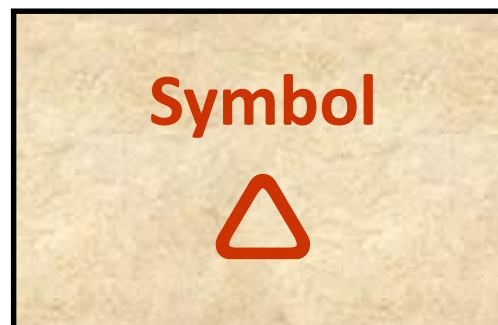
H351 Podezření na vyvolání rakoviny .

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti

H361d Podezření na poškození plodu v těle matky

H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

Podezření na poškození plodu v těle matky.



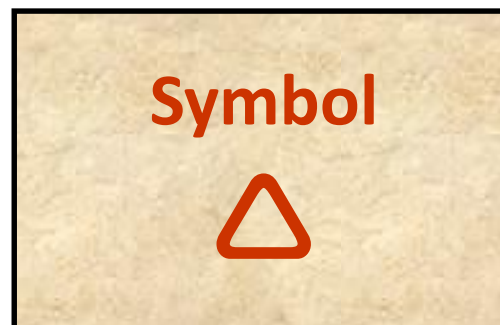
Akutně toxický kategorie 4

H302 Zdraví škodlivý při požití

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží

H332 Zdraví škodlivý při vdechování

(nebo kombinace) (H302+H312+H332, H302+H312,...)



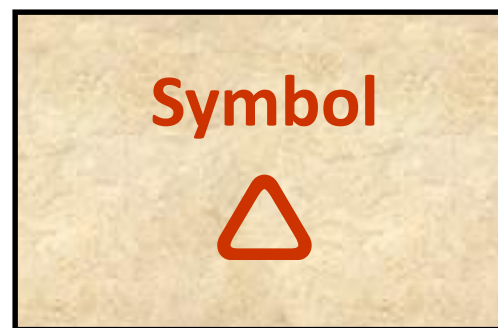
Ostatní vyjmenované nebezpečnosti

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H371 Může způsobit poškození orgánů . (STOT SE 2)

H373 Může způsobit poškození orgánů, při prodloužené nebo opakované expozici . (STOT RE 2)



Hořlavost:

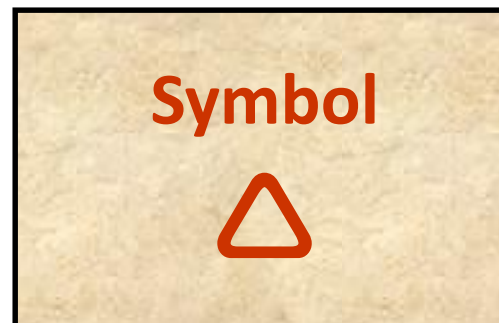
H220 Extrémně hořlavý plyn.

H221 Hořlavý plyn.

H224 Extrémně hořlavá kapalina a páry.

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry

H228 Hořlavá tuhá látka.



Akutní toxicita (kategorie 1 až 3)

✓

✓

Akutní toxicita (kategorie 4)

✓

STOT-SE (kategorie 1)

✓

✓

STOT-SE (kategorie 2)

✓

STOT-RE (kategorie 1)

✓

✓

STOT-RE (kategorie 2)

✓

Žíravost pro kůži (kategorie 1A, 1B a 1C)

✓

✓

Senzibilizace dýchacích cest (kategorie 1)

✓

Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1)

Upozorňujeme, že CRF není vyžadován v případě, že látka či směs je dodávána ve formě aerosolového rozprašovače nebo v nádobce vybavené rozprašovačem.

✓

✓

Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 2)

✓

Karcinogenita (kategorie 2)

✓

Toxicita pro reprodukci (kategorie 2)

✓

Hořlavé plyny (kategorie 1 a 2)

✓

Hořlavé kapaliny (kategorie 1 a 2)

✓

Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)

✓

Identifikace látky	Koncentrační limit	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelné výstrahy
Methanol*	≥ 3 %	✓	
Dichloromethan	≥ 1 %	✓	

* Je třeba uvést, že směsi methanolu převyšující stanovenou koncentraci rovněž vyžadují hmatatelnou výstrahu, protože jinak by směs musela být klasifikována jako hořlavá kapalina kat. 3.

Údaje na štítku

IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

V dodavatelském řetězci může být v zásadě více než jeden dodavatel stejné látky nebo směsi (např. v případě, že směs byla dodána výrobcem směsi distributorovi (1) a ten ji rovněž dodává distributorovi (2) a ten dále třetím stranám.)

Z pohledu CLP je dodavatel :

- výrobce směsi
- distributor (1)
- distributor (2)

CLP neuvádí, zda je v takovýchto případech třeba uvádět kontaktní údaje všech tří dodavatelů, ani nestanoví, které kontaktní údaje mají přednost

Údaje na štítku

IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

Za obal a etiketu vždy odpovídá dodavatel

Pokud dodavatel:

1. **Nemění obal ani etiketu** (za předpokladu, že je v češtině) – pak **nemusí přidávat** svůj kontakt na etiketu, ale může, nebo uvede jen svůj kontakt
2. **Přebaluje** – **pak MUSÍ** uvést svůj kontakt na etiketu – zodpovídá za balení
3. **Mění jazyk etikety** – **MUSÍ** uvést svůj kontakt, protože je zodpovědný za správný překlad původního textu

Odpovědný za balení a označení je vždy ten dodavatel, který uvádí na trh bez ohledu na to, zda je uveden na etiketě.

5) Látky nebo směsi klasifikované jako nebezpečné spadající do oblasti působnosti nařízení 1107/2009/ES (přípravky na ochranu rostlin)

U těchto směsí musí být uvedena následující věta:

EUH401 Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí

6) Prvky označení vyplývající z jiných předpisů Společenství

nařízení (ES) č. 1907/2006/EC (REACH)

- číslo povolení

- řada textů vyžadovaných přílohou XVII, jako:

„Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k život ohrožujícímu poškození plic“ (oleje do lamp s H₃O₄)

„Pouze pro profesionální uživatele“ (CMR kat. 1A a 1B), atd...

nařízení 648/2004/EC - detergenty

- název a obsah stanovených složek

zákon 201/2012 Sb.

- obsah VOC u směsí pro stanovená použití (od obsahu > 3%)

Používání rozkládacích štítků, přívěsných visaček a vnějších obalů

Důvodem může být skutečnost, že je třeba na štítku v členském státě, kde je chemická látka uvedena na trh, uvést více než jeden jazyk, nebo jednoduše skutečnost, že obal je příliš malý nebo je jeho označení složité vzhledem k jeho formě či tvaru.

V takové situaci mohou být prvky označení uvedené v článku 17 nařízení CLP zobrazeny na:

- rozkládacích štítcích nebo
- přívěsných visačkách nebo
- vnějším obalu.

Vnější obal

obal obsahuje mnoho jednotlivých balení, která jsou příliš malá nebo jejichž označení je příliš složité z důvodu jejich formy/tvaru

- Štítek na každém vnitřním či vloženém obalu pak bude obsahovat alespoň **výstražné symboly nebezpečnosti, identifikátor/y výrobku a jméno/název a telefonní číslo dodavatele** látky nebo směsi
- Jestliže je použita varianta vnějšího obalu, musí distributor či maloobchodník dbát na to, aby všechny prvky označení požadované nařízením CLP byly dostupné, když se později rozhodne prodat jednotlivá balení zvlášť.

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení u následujících nebezpečností:

- 1) Ox. Gas 1
- 2) Press. Gas
- 3) Flam. Liq. 2,3
- 4) Flam. Sol. 1,2
- 5) Self-react. C až F
- 6) Self-heat. 2
- 7) Water-react. 1 až 3
- 8) Ox. Liq. 2, 3
- 9) Ox. Sol. 2, 3
- 10) Org. Perox. C až F
- 11) Acute Tox. 4, ne spotřebiteli
- 12) Skin Irrit. 2
- 13) Skin Irrit. 2

- 14) STOT SE 2, 3, ne spotřebiteli
- 15) STOT RE 2, ne spotřebiteli
- 16) Aquatix Acute 1
- 17) Aquatic Chronic 1, 2.

Pro uvedené kategorie nebezpečnosti se požaduje uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti a signálního slova.

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat pokyny pro bezpečné zacházení u následujících nebezpečností:

- 1) Flam. Gas 2
- 2) Lact.
- 3) Aquatic Chronic 3, 4

Uvádí se standardní věty o nebezpečnosti a signální slovo (u Flam. Gas. 2), jelikož pro uvedené třídy nebezpečnosti nejsou požadovány žádné výstražné symboly nebezpečnosti.

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat výstražný symbol, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení u následující nebezpečnosti:

1) Met. Corr. 1

Novela 487/2013:

Látky nebo směsi klasifikované jako korozivní pro kovy, nikoli však žíravé pro kůži ani pro oči, které jsou v konečném stavu v balení pro spotřebitelské použití, nemusí na štítku nést výstražný symbol nebezpečnosti (při jakémkoliv objemu)

Výjimky pro zvláštní případy

Rozpustný obal pro jednorázové použití:

Další výjimka uvedená v nařízení CLP se vztahuje na rozpustný obal, jehož obsah **nepřesahuje 25 ml**: všechny prvky označení požadované článkem 17 nařízení CLP mohou být u rozpustného obalu vynechány, za předpokladu, že je určen k jednorázovému použití a je opatřen vnějším obalem, který obsahuje všechny prvky označení požadované nařízením CLP. Výjimka se použije ve všech případech, kdy je obsažená látka nebo směs klasifikována výhradně pro jeden nebo více typů nebezpečnosti uvedených ve výjimkách balení do 125 ml.

Tato výjimka se však nevztahuje na látky a směsi v oblasti působnosti nařízení 1107/2009/ES (přípravky na ochranu rostlin) nebo nařízení 528/2012/ES (biocidní přípravky).

Výjimky pro zvláštní případy

Označení vnitřního obalu, jehož obsah nepřesahuje 10 ml:

Prvky označení je možné na vnitřním obalu **vynechat**, pokud:

- a) obsah vnitřního obalu nepřesahuje 10 ml;
- b) látka nebo směs je uváděna na trh pro účely dodávky distributorovi nebo následnému uživateli pro vědecký výzkum a vývoj nebo analýzu kontroly kvality a
- c) vnitřní obal je obsažen ve vnějším obalu, který splňuje požadavky článku 17.

Označení na vnitřním obalu identifikátor výrobku a v případě potřeby symboly „GHS01“, „GHS05“, „GHS06“ nebo „GHS08“. Jsou-li přiřazeny více než dva symboly, symboly „GHS06“ a „GHS08“ se upřednostní před symboly „GHS01“ a „GHS05“.

Tato výjimka se však nevztahuje na látky a směsi v oblasti působnosti nařízení 1107/2009/ES (přípravky na ochranu rostlin) nebo nařízení 528/2012/ES (biocidní přípravky).

Výjimky pro zvláštní případy

Nezabalené nebezpečné látky a směsi dodávané široké veřejnosti:

Ustanovení, které je zavedeno nařízením CLP, se týká nezabalených nebezpečných látek a směsí dodávaných široké veřejnosti: informace o označování nezabalených chemických látek určených pro prodej široké veřejnosti, budou poskytnuty ve formě (tištěné) kopie, např. faktury či účtenky, viz čl. 29 odst. 3 nařízení CLP. Pokud se nákup takových látek či směsí uskuteční jindy než při jejich dodání zákazníkovi, je rovněž možné zvážit poskytnutí příbalového letáku obsahujícího příslušné informace o označování při dodání látky nebo směsi nebo zaslání informací e-mailem.

Toto ustanovení se však vztahuje pouze na několik látek:

- hotovou cementovou směs a beton v mokřém stavu.

Rozpustný obal pro jednorázové použi

Intoxikace a poškození očí u dětí

od 1.6.2015 (už balené výjimka do 31.12



Prací prostředky v rozpustném obalu musí být uzavřeny ve vnějším obalu

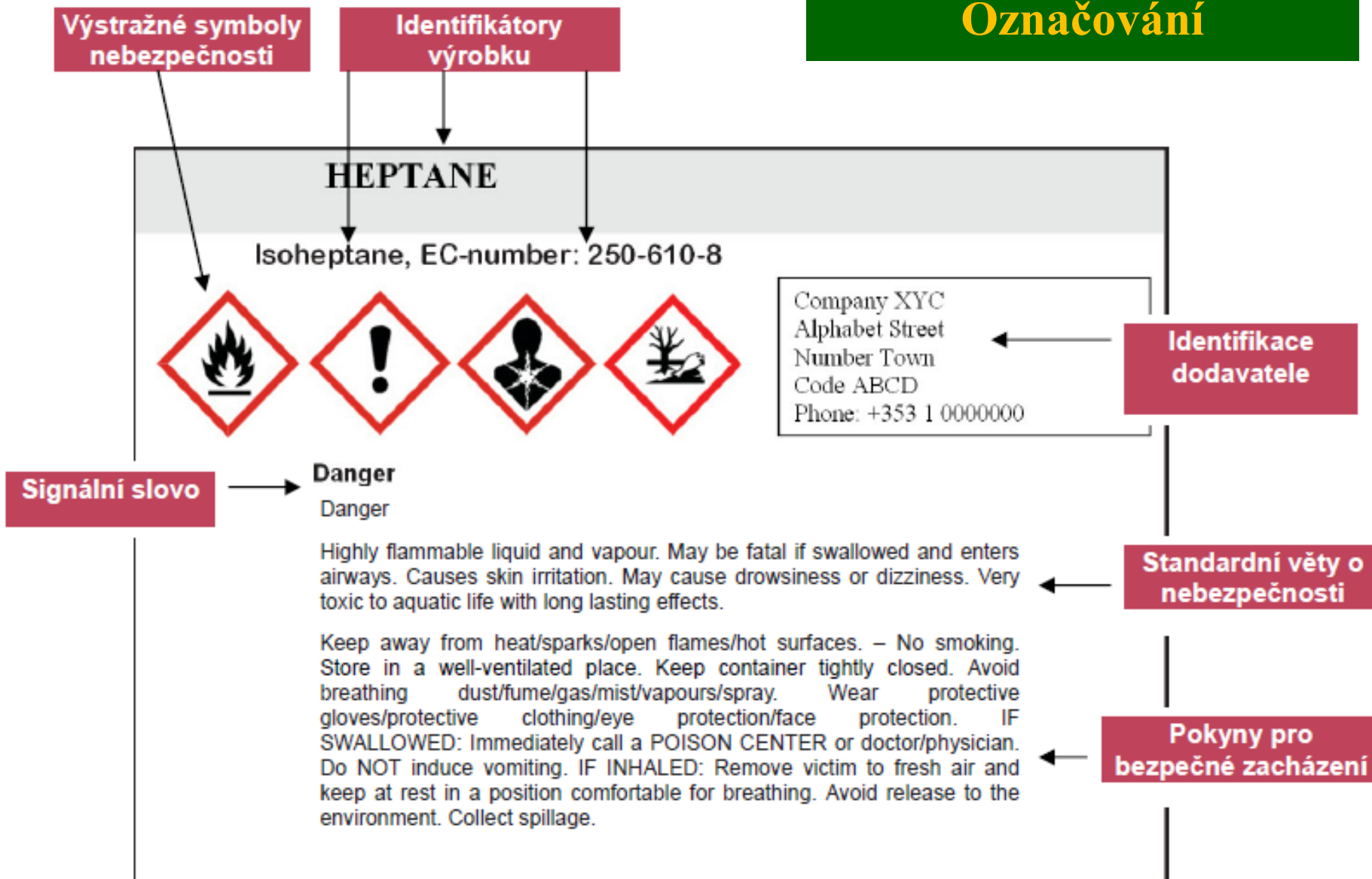
Vnější obal musí být

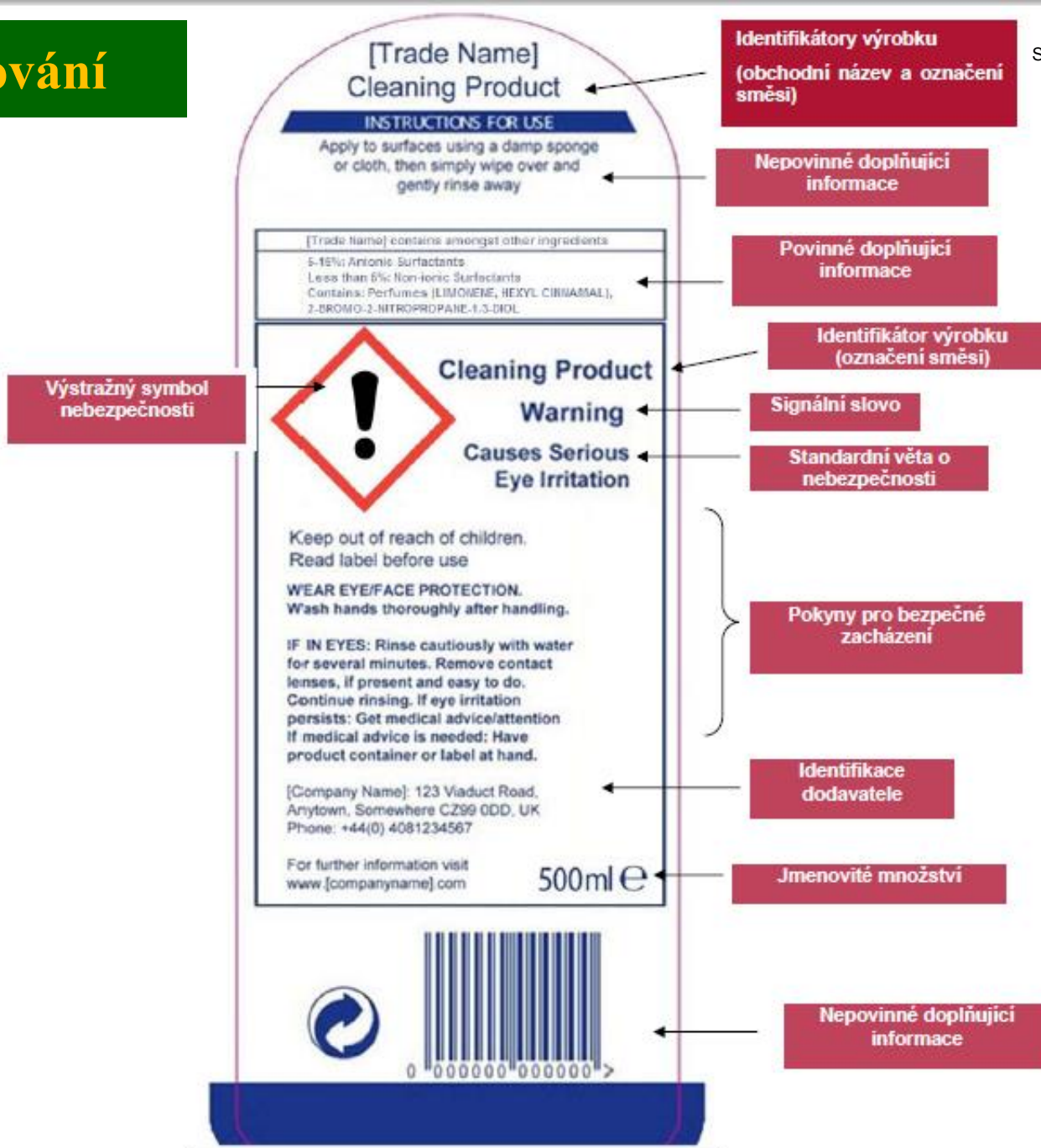
- neprůhledný nebo tmavý, opakovaně uzavíratelný
- samostatně stojící nádoba
- **P102 Uchovávejte mimo dosah dětí – na viditelném místě a poutající pozornost**
- uzávěr – **silou**, koordinovaný pohyb rukou

Rozpustný obal musí

- **averzivní přísadu**, který vyvolá nejdéle za 6 s odmítavou reakci
- **vydrží 30 s ve vodě o t 20°C a odolá tlaku o síle 300 N**

Označování





Identifikatory výrobku

Výstražné symboly
nebezpečnosti

Signální slovo

Označování

Lithium

EC No 231-102-5



Danger

In contact with water releases flammable gases which may ignite spontaneously.
Causes severe skin burns and eye damage.

Reacts violently with water.

Standardní věty o
nebezpečnostiDoplňující
standardní věta o
nebezpečnosti
EUH014

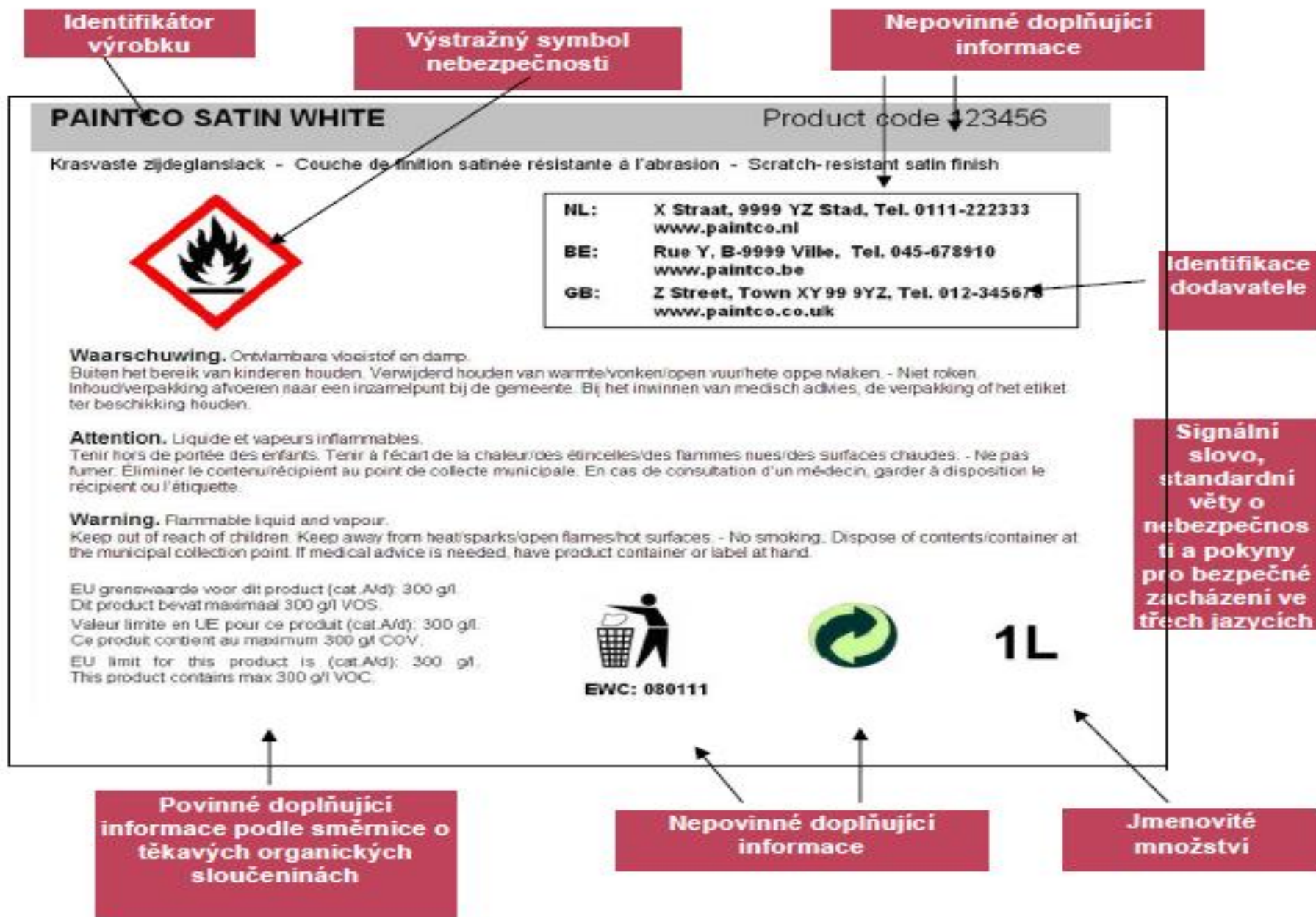
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Brush off loose particles from skin. Immerse in cool water.

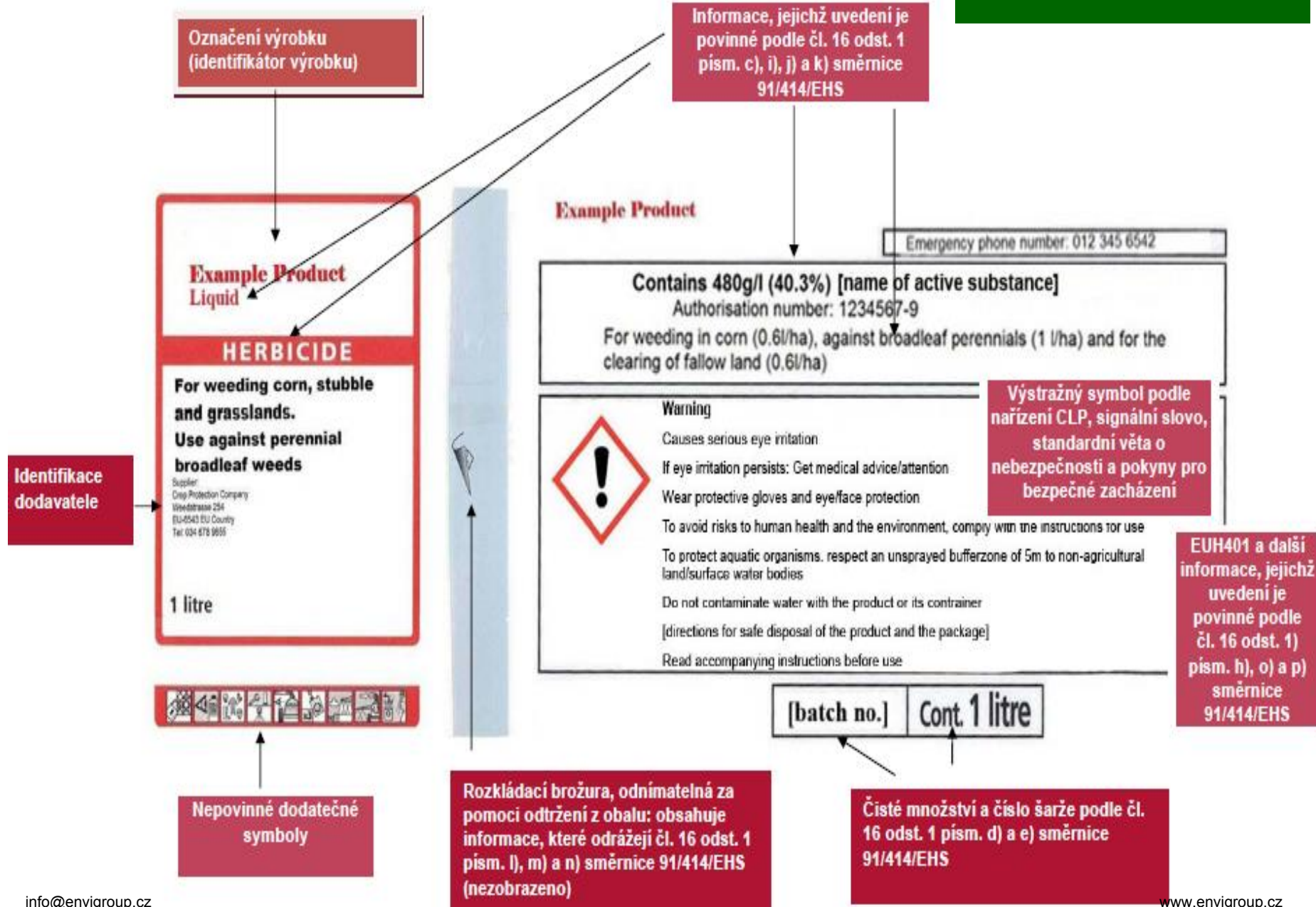
IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Immediately call a POISON Center or doctor/physician. IF ON SKIN (or hair): Remove / Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Pokyny pro
bezpečné
zacházení

Metaflam GmbH, Marie-Curie-Street 1, D-11111 Hochtiefen, phone +49 4545 38899

Identifikace dodavatele





1000000025

K12345678 808

25 ml

Exp. date: **31.12.11**pro analysi
ACSn-Hexan
för analys
n-heksaani

Index-No: 601-037-00-0

Company S.A., City, 80766
EU, www.company.com
Tel. +41(0)1234 56-7890

Lot



Fara. Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna. Misstänks kunna skada fertiliteten. Vid FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFT-INFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Framkalla inte kräkning.

Vaara. Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin. Epäilään heikentävän hedelmällisyyttä. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTI-ETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Ei saa oksennuttaa.

Nebyly vynechány žádné symboly; je uvedena celá řada výstražných symbolů nebezpečnosti

Výjimky pro malé obaly: omezený soubor standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení, které jsou na štítku seskupeny podle jazyka.

Označování

Označování



199999925

K12345678 808
Lot

125 g

[substance name]

GR for analysis

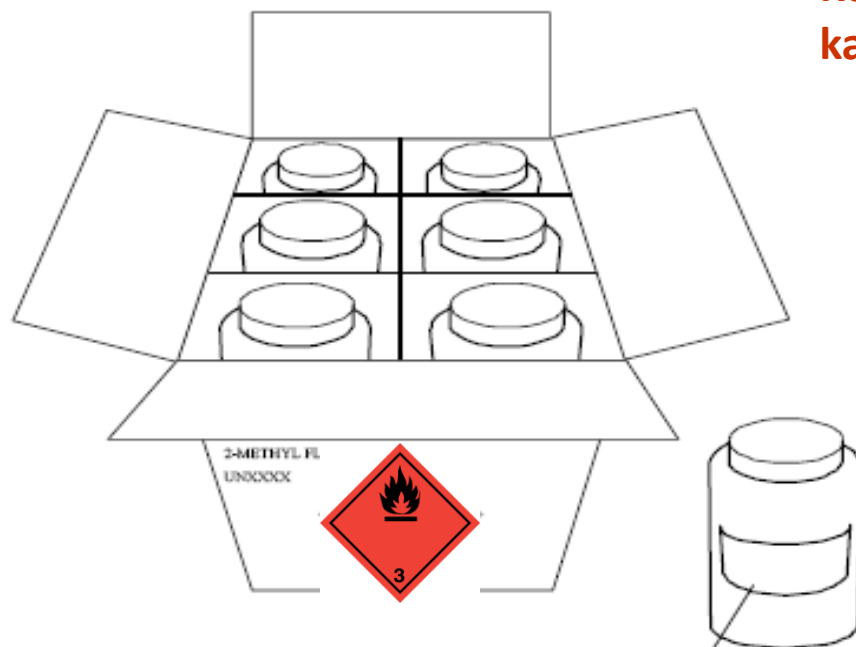
CAS No xxxx-yy-z

Fa. Muster KG, Musterdorf,
Germany, www.mcwustermann.de
Tel. +49(0)1234 56-7890min. shelf life: **31.12.11**

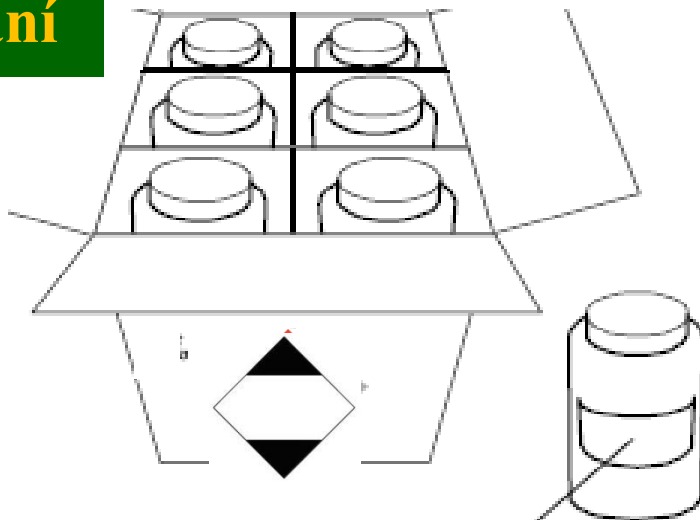
Danger. May cause cancer. May cause genetic defects. May damage fertility or the unborn child. Fatal if inhaled. Toxic if swallowed. Causes severe skin burns and eye damage. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause an allergic skin reaction. Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure. Obtain special instructions before use. IF exposed: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. In case of inadequate ventilation, wear respiratory protection.

Z důvodu závažnosti nebezpečností není výrazné omezení výstražných symbolů nebezpečnosti možné. Počet pokynů pro bezpečné zacházení byl však výrazně omezen.

Kombinovaný obal pro hořlavou kapalinu kat. 2





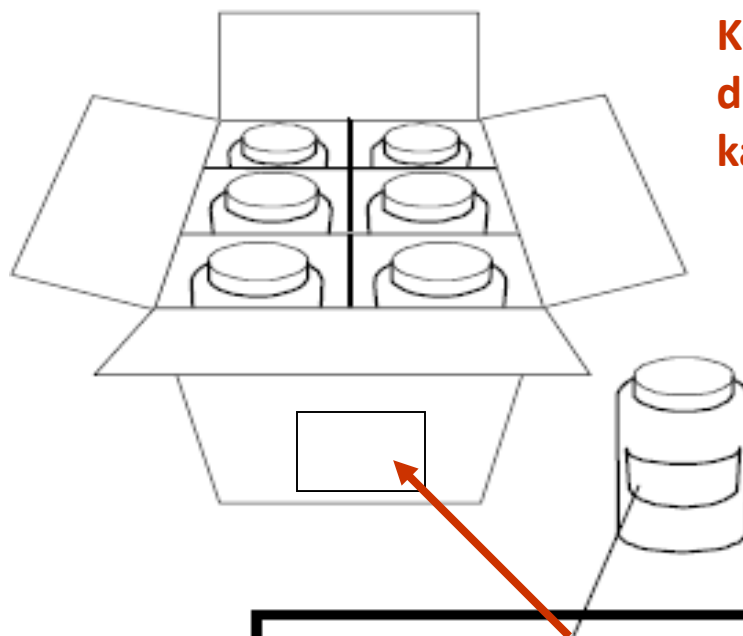
2-METHYL FLAMMALINE	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c)) Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	



**Kombinovaný obal pro specifickou
orgánovou toxicitu a hořlavou kapalinu
kat. 2**

Omezené množství


PAINT (FLAMMALINE, LEAD CHROMIUM)	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
***	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
	
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	



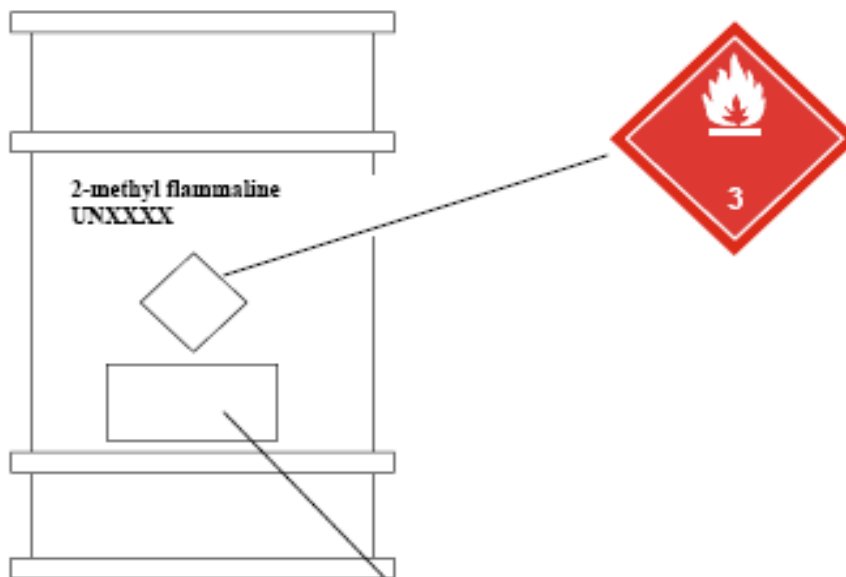
Kombinovaný obal pro kožní dráždivost kat. 2 a oční dráždivost kat. 2

Poznámka:

Dle GHS nemusí být označen vnější obal.

BLAHZENE SOLUTION	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

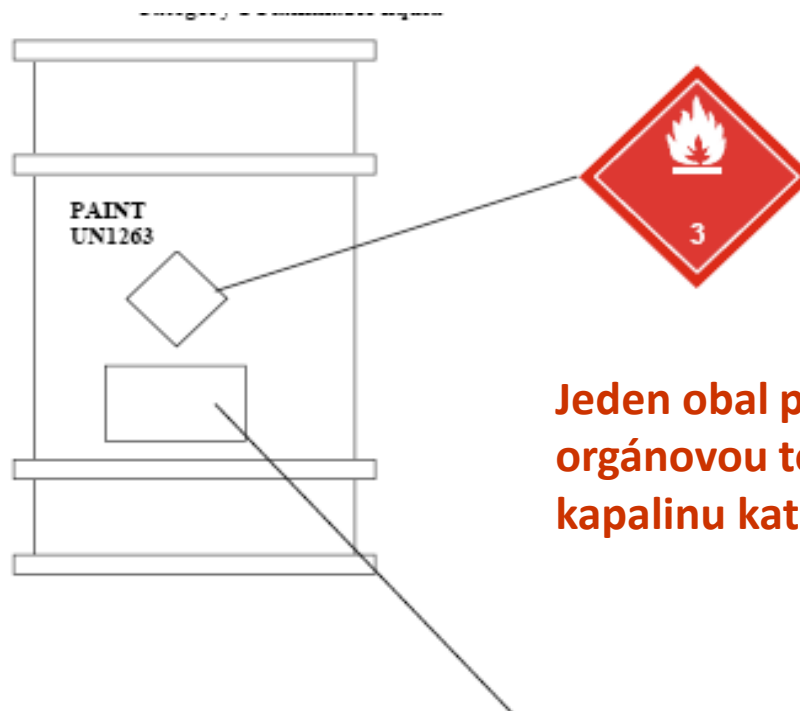
**Jeden obal pro
hořlavou
kapalinu kat. 2**



Může být
uveden, ale
nemusí

2-METHYL FLAMMALINE	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))	
Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))	
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

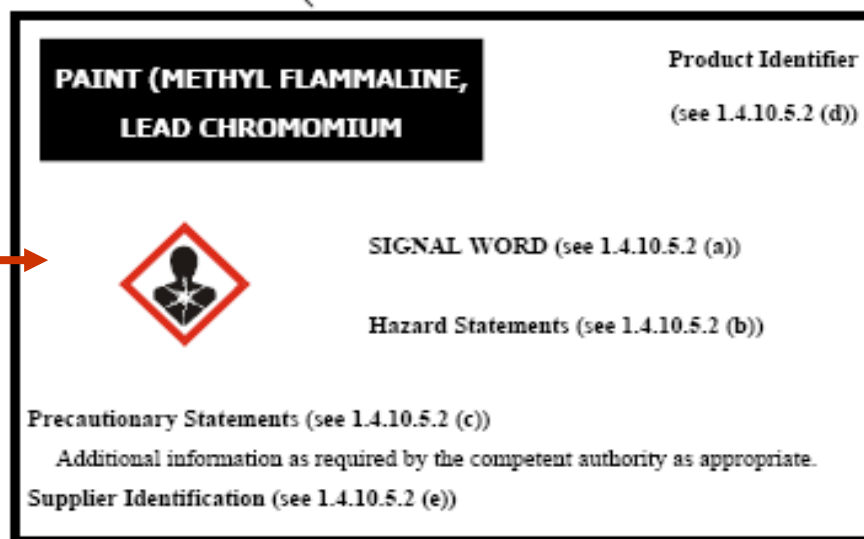
Označování

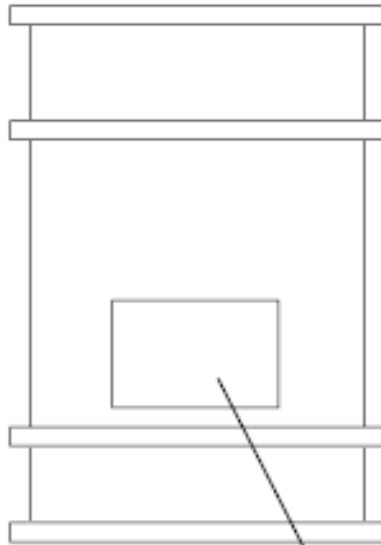


Jeden obal pro specifickou
orgánovou toxicitu a hořlavou
kapalinu kat. 2




Může být
uveden, ale
nemusí

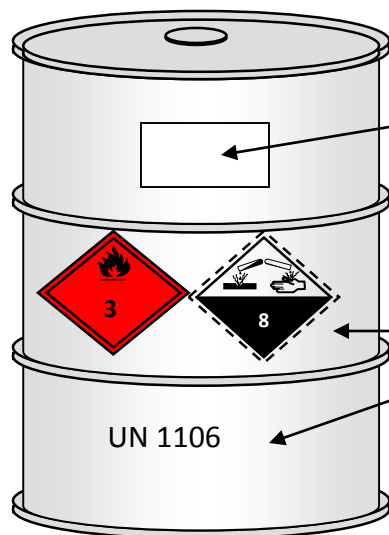




Jeden obal pro kožní dráždivost kat. 2 a oční dráždivost kat. 2

BLAHZENE SOLUTION	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c)) Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

Společný obal přepravní a chemický



Označení „chemie“

Označení pro přepravu

UN 1106

Směs 1**Nebezpečí**

H-věty

Dodavatel:

P-věty

Směs 1**Nebezpečí**

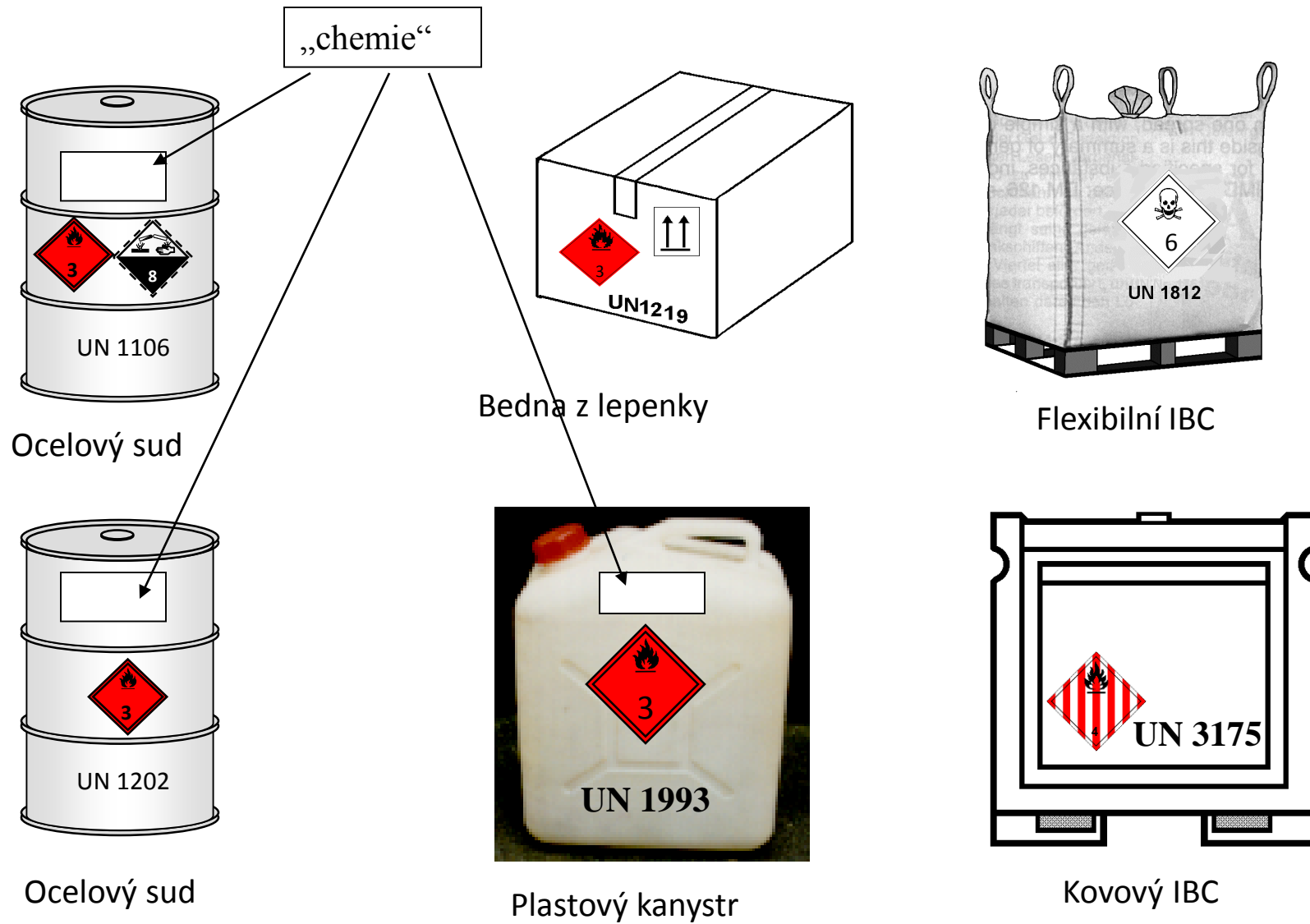
H-věty

Dodavatel:

P-věty



Pokud jsou bezpečnostní značky ADR zástupné, nemusí být umístěny v chemickém štítku, ale mohou.



Označen ze dvou
protilehlých stran
ADR

„Chemický štítek“
stačí jeden



Plastový IBC kontejner