

Novinky chemické legislativy

Ing. Hana Krejsová

Nařízení EP a rady ES 1907/2006

**O registraci, hodnocení, povolení a omezení chemických látek
REACH**

Platnost nařízení od roku 2007

REACH

R egistration

registrace

E valuation

hodnocení

A uthorisation

povolení

(R) estriction

omezení

of

Ch emicals

► **B** ► **C1 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006**

ze dne 18. prosince 2006

o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

(Text s významem pro EHP) ◀

(Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

Celkem 51 novelizací k 15.03.2018

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Rady (ES) č. 1354/2007 ze dne 15. listopadu 2007	L 304	1	22.11.2007
► <u>M2</u>	Nařízení Komise (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2008	L 268	14	9.10.2008
► <u>M3</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008	L 353	1	31.12.2008
► <u>M4</u>	Nařízení Komise (ES) č. 134/2009 ze dne 16. února 2009	L 46	3	17.2.2009
► <u>M5</u>	Nařízení Komise (ES) č. 552/2009 ze dne 22. června 2009	L 164	7	26.6.2009
► <u>M6</u>	Nařízení Komise (EU) č. 276/2010 ze dne 31. března 2010	L 86	7	1.4.2010
► <u>M7</u>	Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010	L 133	1	31.5.2010
► <u>M8</u>	Nařízení Komise (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011	L 44	2	18.2.2011
► <u>M9</u>	Nařízení Komise (EU) č. 207/2011 ze dne 2. března 2011	L 58	27	3.3.2011
► <u>M10</u>	Nařízení Komise (EU) č. 252/2011 ze dne 15. března 2011	L 69	3	16.3.2011
► <u>M11</u>	Nařízení Komise (EU) č. 253/2011 ze dne 15. března 2011	L 69	7	16.3.2011

▶ <u>M38</u>	Nafízení Komise (EU) 2016/1017 ze dne 23. června 2016	L 166	1	24.6.2016
▶ <u>M39</u>	Nafízení Komise (EU) 2016/1688 ze dne 20. září 2016	L 255	14	21.9.2016
▶ <u>M40</u>	Nafízení Komise (EU) 2016/2235 ze dne 12. prosince 2016	L 337	3	13.12.2016
▶ <u>M41</u>	Nafízení Komise (EU) 2017/227 ze dne 9. února 2017	L 35	6	10.2.2017
▶ <u>M42</u>	Nafízení Komise (EU) 2017/706 ze dne 19. dubna 2017	L 104	8	20.4.2017
▶ <u>M43</u>	Nafízení Komise (EU) 2017/999 ze dne 13. června 2017	L 150	7	14.6.2017
▶ <u>M44</u>	Nafízení Komise (EU) 2017/1000 ze dne 13. června 2017	L 150	14	14.6.2017
▶ <u>M45</u>	Nafízení Komise (EU) 2017/1510 ze dne 30. srpna 2017	L 224	110	31.8.2017
▶ <u>M46</u>	Nafízení Komise (EU) 2018/35 ze dne 10. ledna 2018	L 6	45	11.1.2018
▶ <u>M47</u>	Nafízení Komise (EU) 2018/588 ze dne 18. dubna 2018	L 99	3	19.4.2018
▶ <u>M48</u>	Nafízení Komise (EU) 2018/589 ze dne 18. dubna 2018	L 99	7	19.4.2018
▶ <u>M49</u>	Nafízení Komise (EU) 2018/675 ze dne 2. května 2018	L 114	4	4.5.2018
▶ <u>M50</u>	Nafízení Komise (EU) 2018/1513 ze dne 10. října 2018	L 256	1	12.10.2018
▶ <u>M51</u>	Nafízení Komise (EU) 2018/2005 ze dne 17. prosince 2018	L 322	14	18.12.2018
~				
	Nafízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018	L 308	20	4.12.2018

- 2017/999 **změna přílohy VIV** – nové látky na povolení **11 (celkem 43)**
- 2017/1000 změna přílohy XVII - položka 68 – nové omezení perfluoroktanová kyselina
- 2017/1510 **změna dodatků k příloze XVII** – platí od 1.3.2018
- 2018/35 změna přílohy XVII - položka 70 – nové omezení Oktamethylcyklotetrasiloxan
- 2018/594 identifikace další látky jako SVHS
1,2-anhydrid benzen-1,2,4-trikarboxylové kyseliny (trimelitanhydrid) (TMA)
- 2018/588 změna přílohy XVII - položka 71 – nové omezení 1-methylpyrrolidin-2-on
- 2018/675 **nařízení kterým se mění dodatky k příloze XVII nařízení REACH**

2018/1513 změna přílohy XVII pokud jde o určité látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1 A nebo 1B
Stanoví omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů. Komise vyvinula kritéria pro identifikaci předmětů, které obsahují látky CMR a které by mohli používat spotřebitelé a u nichž by bylo vhodné doplnit nové omezení v příloze XVII (týká se výrobků oděvy a obuv) omezení položka 72

příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1. Doplňuje se nový záznam, který zní:

<p>„72.Látky uvedené ve sloupci 1 tabulky v dodatku 12</p>	<p>1. Nesmí se uvádět na trh po 1. listopadu 2020 v jakémkoli z těchto výrobků:</p> <p>a) oděvy nebo související doplňky;</p> <p>b) <u>textilní výrobky jiné než oděvy, které za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek používání přicházejí do styku s lidskou kůží v takové míře, která je srovnatelná s oděvy;</u></p> <p>obuv;</p> <p>pokud jsou oděv, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv určeny pro použití spotřebiteli a látka je přítomna v koncentraci (naměřené v homogenním materiálu) stejné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená pro tuto látku v dodatku 12.</p> <p>2. Odchylně platí, že pokud jde o uvádění formaldehydu [č. CAS 50-00-0] v bundách, kabátech nebo čalounění na trh, příslušná koncentrace pro účely odstavce 1 je 300 mg/kg v období od 1. listopadu 2020 do 1. listopadu 2023. Poté se použije koncentrace uvedená v dodatku 12.</p> <p>3. Odstavec 1 se nevztahuje na:</p> <p>a) oděvy, související doplňky nebo obuv nebo části oděvů, souvisejících doplňků a obuvi, které jsou vyrobeny výhradně z přírodní usně, kožehřívny nebo kůže;</p> <p>b) netextilní zdrhovadla a netextilní dekorativní doplňky;</p> <p>c) obnošené oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv;</p> <p>d) koberce ode zdi ke zdi a textilní podlahové krytiny pro použití v budovách, předložky a běhouny.</p> <p>4. Odstavec 1 se nevztahuje na oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 (*) nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (**).</p> <p>5. Ustanovení odst. 1 písm. b) se nevztahuje na textilní výrobky na jedno použití. „Textilními výrobky na jedno použití“ se rozumí textilní výrobky, které jsou určeny pouze k jednomu použití nebo k použití po omezenou dobu a nejsou určeny pro následné použití k téměř nebo podobnému účelu.</p> <p>6. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž je dotčeno uplatňování jakýchkoli přísnějších omezení stanovených v této příloze nebo v jiných použitelných právních předpisech Unie.</p> <p>7. Komise výjimku stanovenou v odst. 3 písm. d) přezkoumá a případně uvedený odstavec odpovídajícím způsobem upraví.</p> <p>(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).</p> <p>(**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).“</p>
--	---

Dodatek 12

Záznam 72 – omezené látky a maximální koncentrační limity podle hmotnosti v homogenních materiálech:

Látky	Indexové číslo	Číslo CAS	Číslo ES	Koncentrační limit podle hmotnosti
Kadmium a jeho sloučeniny (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovové Cd, které lze extrahovat z materiálu)
Sloučeniny šestimavazného chromu (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako šestimavazný Cr, který lze extrahovat z materiálu)
Sloučeniny arsenu (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovový As, který lze extrahovat z materiálu)
Olovo a jeho sloučeniny (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovové Pb, které lze extrahovat z materiálu)
Benzen	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benzo[a]antracen	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benzo[e]acefenantyrylen	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benzo[a]pyren; benzo[<i>d,e,f</i>]chrysen	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]pyren	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[f]fluoranten	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluoranten	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Chrysen	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg

Nařízení Komise (EU) 2018/588 - 1-methylpyrrolidin-2-on (NMP)

V příloze XVII nařízení REACH se doplňuje položka 71, která uvádí, že NMP se nesmí uvádět na trh, vyrábět ani používat jako látka samotná nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,3% **po dni 9. května 2020**, pokud nebudou přijata vhodná opatření k řízení rizik a nebudou poskytnuty uvedené provozní podmínky. Pokud jde o **použití NMP jako rozpouštědla nebo reaktantu při procesu povlakování drátů**, posunuje se termín na **9. května 2024**, aby zainteresované subjekty měly dostatek času k přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením.

Platnost nařízení od 9. května 2018

Nařízení Komise (EU) 2018/589 - methanol

V příloze XVII nařízení REACH se doplňuje nová položka 69, která zní: Methanol se nesmí uvádět na trh pro širokou veřejnost **po dni 9. května 2019** v kapalinách do ostříkovačů nebo v kapalinách pro odmrazování čelního skla, v koncentraci rovné 0,6 % hmotnostních nebo vyšší.“

Platnost nařízení od 9. května 2018

Nařízení je opravou původní datum v příloze XVII bylo 9. května 2018

Záznamy 28, 29 a 30 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 zakazují uvádět na trh nebo používat pro prodej široké veřejnosti látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorií 1 A nebo 1B, a směsi obsahující tyto látky ve stanovených koncentracích. Dotčené látky jsou uvedeny v dodatcích 1 až 6 k uvedené příloze.

2) V dodatku 2 se do tabulky vkládají nové záznamy v pořadí podle stanovených indexových čísel, které znějí:

„2,3-epoxypropyl-methakrylát; glycidyl-methakrylát	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2
Uhličitan kademnatý	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0
Hydroxid kademnatý	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2
Dusičnan kademnatý	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7
Formaldehyd ... %	605-001-00-5	200-001-8	50-00-0
Anthrachinon	606-151-00-4	201-549-0	84-65-1
N,N'-metylenbismorfolin; dimorfolinomethan; [formaldehyd uvolněný z dimorfolinome- thanu]; [MBM]	607-721-00-5	227-062-3	5625-90-1
Reakční produkty paraformaldehydu a 2-hydroxypropylaminu (poměr 3:2); [formaldehyd uvolněný z 3,3'-metylenbis[5- metyloxazolidinu]; formaldehyd uvolněný z oxazolidinu]; [MBO]	612-290-00-1	—	—
Reakční produkty paraformaldehydu s 2-hyd- roxypropylaminem (poměr 1:1); [formaldehyd uvolněný z α,α,α-trimethyl-1,3,5- triazin-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanolu]; [HPT]	612-291-00-7	—	—
Methylhydrazin	612-292-00-2	200-471-4	60-34-4"

Použije se ode dne

1. prosince 2018,

s výjimkou použití bodu 2

přílohy na látku

„formaldehyd. ... %“,

kdy se uvedený bod

použije ode dne vstupu

tohoto nařízení v

platnost.

Což bylo **22. 5. 2018**

Nariadení 2018/675

Nařízení Komise (EU) **2018/1881**

Změna nařízení REACH, pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII za účelem zohlednění nanoforem látek

Změny v příslušných přílohách umožní výrobcům a dovozcům posoudit rizika plynoucí ze zjištěných použití příslušné látky v nanoformách a mít je pod odpovídající kontrolou.

Posouzení jednotlivých nanoforem výrobcí a dovozci provedou v CSR.

Pokud látku v nanoformě používají následní uživatelé, stejně jako u běžné látky, poskytnou informace o použití proti směru dodavatelského řetězce, aby bylo možné provést posouzení rizik v příslušné zprávě.

Nařízení je použitelné ode dne 1. ledna 2020.

Výrobci a dovozci, kteří registrují látky s nanoformami mohou toto nařízení použít již před tímto datem.

R egistration registrace

Poslední řádný termín registrace byl **31. 5. 2018**

To ale neznamená, že registrovat se nebude i nadále.
Jen bude potřeba trochu jiný postup.

K registracím

V případě, že látka se vyráběla nebo vozila na základě předregistrace, a výrobce nebo dovozce nechce registrovat a chce snížit výrobu nebo dovoz pod 1 tunu za rok.

Roky výroby/dovozu	Vyrobená/dovezená tonáž
2013	vyrobeno 8 t
2014	vyrobeno 9 t
2015	vyrobeno 11 t
2016	vyrobeno 9 t
Průměrné množství 3 roky zpátky	9,3 t za roky 2013-2015

2017	vyrobeno 8 t
Průměrné množství 3 roky zpátky	9,6 t za roky 2014-2016
Od 1 ledna do 31. května	vyrobeno 8 t

Pouze v případě, že vyrobená nebo dovezená tonáž nepřekročila v minulých třech letech 1 tunu, nevznikla povinnost registrace.

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.

Novinky týkající se 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



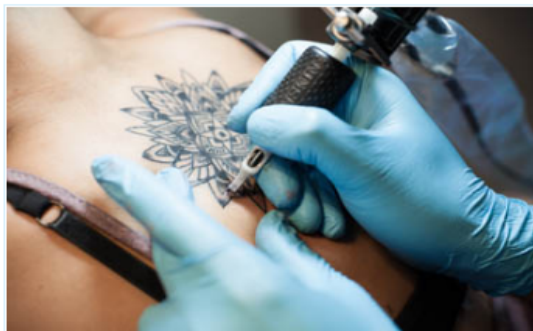

[PRÁVNÍ PŘEDPISY](#)
[VEŘEJNÉ KONZULTACE](#)
[INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH](#)
[PODPORA](#)

Vyhledávání chemických látek

 Seznámil(a) jsem se s [právním upozorněním](#) a akceptuji ho

[POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ >](#)

Novinky



SEAC concludes to restrict hazardous substances in tattoo inks

REACH

14/03/2019

ECHA's Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) has adopted its opinion on the restriction proposal on hazardous substances in tattoo inks by consensus.



Inspectors checking consumer products for hazardous chemicals

13/03/2019

Inspections for two EU-wide enforcement projects are currently under way to identify hazardous chemicals in consumer products. One project focuses on treated articles and chemical mixtures for consumer and professional uses under the Biocidal Products Regulation. The other targets REACH and CLP obligations for imported products and is performed in cooperation with customs authorities.

info@envigroup.cz

Tweets

EU ChemicalsAgency - ECHA

 @EU_ECHA

Do you have experience in finance, accounting, economics or business management? Our Submission and Processing Unit is looking for a financial assistant to support the small and medium-sized enterprise verification team. Apply by 8 April bit.ly/2QKAa6v
pic.twitter.com/LKZrObRIBv



REACH 2018



The withdrawal of the UK from the EU



REACH-IT



IUCLID 6



CHESAR



R4BP 3



SPC Editor



ePIC



ECHA Cloud Services


www.envigroup.cz



NAŘÍZENÍ

REACH

CLP

BPR

PIC

VEŘEJNÉ KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH
LÁTKÁCH

PODPORA

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 >

> Filter the list

197 látek na seznamu

Strana 1 4 50 Items per Page Zobrazení 1 - 5 z 181 výsledků. První Předchozí Další Poslední

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset	
1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus"™) covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof	-	-	15/01/2018	vPvB (Article 57e)	ED 01/2018		
Benz[a]anthracene	200-280-6	56-55-3, 1718-53-2	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) 	ED 01/2018		
Cadmium carbonate	208-168-9	513-78-0	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health) 	ED 01/2018		
Cadmium hydroxide	244-168-5	21041-95-2	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health) 	ED 01/2018		
Cadmium nitrate	233-710-6	10022-68-1, 10325-94-7	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health) 	ED 01/2018		
Chrysene	205-923-4	218-01-9, 1719-03-5	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) 	ED 01/2018		
Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) with ≥0.1% w/w 4-heptylphenol, branched and linear (4-HPbl)	-	-	15/01/2018	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	ED 01/2018		

Filter the list

Name:

EC number:

200-589-6

CAS number:

Intrinsic property(ies)
referred to in Article 57:

- All -

Date of inclusion:

- from - - to -

Filtr

Clear all

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset
Diethyl sulphate	200-589-6	64-67-5	19/12/2012	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) 	ED/169/2012	

Zobrazení 1 výsledku.

Export search results to:

XLS

CSV

XML

Označeno jako:

Substance of very high concern identification

Restriction

Harmonised classification and labelling

(chcete-li vyhledat příslušný obsah, klikněte na značku)

Filter the list

Name:

EC number:

CAS number:

Intrinsic property(ies)
referred to in Article 57:

- All -

- All -

Carcinogenic (Article 57a)

Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)

Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)

Mutagenic (Article 57b)

PBT (Article 57d)

Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)

Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)

Toxic for reproduction (Article 57c)

vPvB (Article 57e)

Candidate List of substances of very high concern for Authorisation

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

SVHC látky:

karcinogen kategorie 1A a 1B

mutagen kategorie 1A a 1B

reprodukčně toxická látka kategorie 1A a 1B

PBT a vPvB

jiné nebezpečnosti

Further information

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

[« Back to the List](#)

Nitrobenzene

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

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

ECHA zařadila na Kandidátský seznam **8 nových látek** a **2 látky** TMA a DCHP, které byly identifikovány jako SVHC v roce 2016, přidala na seznam Evropská komise. Kandidátský seznam v té době obsahoval 191 látek (zveřejněno ECHA 27. 6. 2018)

Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) - EC 209-136-7, CAS 556-67-2: látka je perzistentní, bioakumulativní a toxická (**PBT**) a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (**vPvB**); používá se do mycích a čisticích prostředků, leštidel, vosků, v kosmetice a v přípravcích pro osobní péči.

Decamethylcyclopentasiloxane (D5) - EC 208-764-9, CAS 541-02-6: látka **PBT** a **vPvB**, používá se do mycích a čisticích prostředků, leštidel, vosků, v kosmetice, v přípravcích pro osobní péči; k úpravě textilních výrobků a barviv.

Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) - EC 208-762-8, CAS 540-97-6: látka **PBT** a **vPvB**; používá se do mycích a čisticích prostředků, leštidel, vosků, v kosmetice a přípravcích pro osobní péči.

Lead - EC 231-100-4, CAS 7439-92-1: látka toxická pro reprodukci; Používá se v kovech, při svařování a pájení, do výrobků k povrchové úpravě kovů a polymerů.

Ethylenediamine (EDA) - EC 203-468-6, CAS 107-15-3: **látka senzibilizující dýchací cesty**; Používá se do lepidel, tmelů a nátěrových hmot; v regulátorech pH a výrobcích na úpravu vody.

Dicyclohexyl phthalate (DCHP) - EC 201-545-9, CAS 84-61-7: látka toxická pro reprodukci a **endokrinní disruptor pro lidské zdraví**; Používá se v plastisolu, PVC, pryžových a plastových výrobcích, jako netečné a dispergační činidlo při formulaci organických peroxidů.

V současné době obsahuje Kandidátský seznam 191 SVHC látek, z nichž 43 látek již bylo zařazeno do přílohy XIV nařízení REACH tj. na seznam látek podléhajících povolení.

ECHA 15. ledna 2019 zařadila na Kandidátský seznam **6 nových látek**

#	Název látky	Číslo ES	Číslo CAS	Důvod zařazení
1	2,2-bis (4'-hydroxyfenyl) -4-methylpentan	401-720-1	6807-17-6	Toxický pro reprodukci (článek 57c) \ t
2	Benzo [k] fluoranten	205-916-6	207-08-9	Karcinogenita (článek 57a) \ t PBT (článek 57d) \ t vPvB (článek 57e)
3	Fluoranten	205-912-4	206-44-0	PBT (článek 57d) \ t vPvB (článek 57e)
4	Fenanthren	201-581-5	85-01-8	vPvB (článek 57e)
5	Pyrene	204-927-3	129-00-0	PBT (článek 57d) \ t vPvB (článek 57e)
6	L, 7,7-trimethyl-3-(fenylmetylen) bicyklo [2.2.1] heptan-2-on	239-139-9	15087-24-8	Vlastnosti narušující endokrinní systém (čl. 57 písm. F) - životní prostředí) \ t

V současné době obsahuje Kandidátský seznam **197 SVHC látek**, z nichž **43 látek** již bylo zařazeno do přílohy XIV nařízení REACH tj. na seznam látek podléhajících povolení.

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 >](#)

Seznam látek uvedených v příloze XIV

Uvedeno 43 látek k 15.3.2019

[Filter the list](#)

Zobrazení 43 výsledků

Name	expand / collapse	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.: -		-	-	03	21/02/2014	21/08/2015	
CAS no.: 134237-52-8							
beta-hexabromocyclododecane EC no.: - CAS no.: 134237-51-7							
1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane EC no.: 221- 695-9 CAS no.: 3194-55-6							
Hexabromocyclododecane EC no.: 247-148-4 CAS no.: 25637-99-4							
alpha-hexabromocyclododecane EC no.: - CAS no.: 134237-50-6							
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		215-481-4	1327-53-3	08	21/11/2013	21/05/2015	

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **197 látek**.

Z toho **43** je zapsáno v příloze XIV.

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

Seznam se doplňuje novelizacemi nařízení REACH - Nařízením Komise.

Ke dni 15.3.2019 je povolených 17 látek



	Povolená látka	Počet použití
1.	1,2-Dichloroethane (EDC)	17
2.	Ammonium dichromate	2
3.	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	4
4.	Bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme)	4
5.	Chromic acid	1
6.	Chromium trioxide	26
7.	Diarsenic trioxide	4
8.	Dibutyl phthalate (DBP)	6
9.	Dichromium tris(chromate)	1
10.	Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline	2
11.	Lead chromate	1
12.	Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	6
13.	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	6
14.	Potassium dichromate	4
15.	Sodium chromate	1
16.	Sodium dichromate	15
17.	Trichloroethylene	19

PRÁVNÍ PŘEDPISY

VEŘEJNÉ KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH

PODPORA

Tato stránka je jedinečným zdrojem informací o chemických látkách vyráběných v Evropě a do Evropy dovážených. Popisuje jejich nebezpečné vlastnosti, klasifikaci a označení a obsahuje informace o tom, jak je bezpečně používat.

REACH

- Statistické údaje o registraci
- Registrované látky
- Seznam ES
- Rozhodnutí o vyhodnocení dokumentací
- PACT
- Hodnocení látek – CoRAP
- Informace o látkách ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV obsažených v předmětech
- Látky podléhající omezení podle nařízení REACH
- Seznam látek podléhajících povolení
- Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení

CLP

- Seznam klasifikací a označení
- Tabulka harmonizovaných záznamů v příloze VI nařízení CLP

BPR

- Biocidní účinné látky
- Biocidní přípravky
- Seznam účinných látek a jejich dodavatelů

PIC

- Chemické látky podléhající nařízení PIC
- Oznámení o vývozu
- Oznámení o dovozu
- Výslovný souhlas

STANOVISKA

- Přijatá stanoviska k návrhům omezení
- Přijatá stanoviska k žádostem o povolení
- Dohody výboru MSC o identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy
- Stanoviska výboru MSC k návrhům doporučení agentury ECHA na zařazení na seznam látek podléhajících povolení
- Stanoviska výboru MSC k návrhu plánu CoRAP vypracovaného agenturou ECHA
- Stanoviska výboru RAC k návrhům harmonizované klasifikace a označení
- Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky ke schvalování účinných látek

ZOBRAZIT VŠE >

Commission decided	Komise rozhodla	78
Application withdrawn	Žádost stažena	2
Pending decision	Čeká se na rozhodnutí	5
Authorisation expired	Povolení skončilo	3
Opinions adopted	Stanoviska přijata	102
Opinion development	Projednávání	18

O nás Kontakt

ULTACE INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH PODPORA

[o povolení](#)

Přijatá stanoviska a předchozí konzultace k žádostem o povolení

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

- [Current consultations](#)
- [Applications for Authorisation](#)

RELATED LINKS

- [Comitology register](#)
- [European Commission: Authorisation decisions](#)

Strana 1 5 50 Items per Page Zobrazení 1 - 50 z 208 výsledků. ← První Předchozí Další Poslední →

ID	Application type	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	
0002-02	Initial	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Industrial use in polymer processing by calendaring, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles [except erasers, sex toys, small household items (<10cm) that can be swallowed by children, clothing intended to be worn against the bare skin; also toys, cosmetics and food contact material (restricted under other EU regulation)]	Application withdrawn	Details
0002-01	Initial	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations	Application withdrawn	Details
0015-01	Initial	Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	Yara France	Industrial use of diarsenic trioxide as a processing aid to activate the absorption and desorption of carbon dioxide by potassium carbonate from synthesis gas formed in the production of ammonia	Authorisation expired	Details



NAŘÍZENÍ

REACH

CLP

BPR

PIC

VEŘEJNÉ KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH
LÁTKÁCH

PODPORA

ECHA > REACH > Povolování > Žádosti o povolení

Povolování

- Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy

Doporučení pro zařazení na seznam látek podléhajících povolení

- Žádosti o povolení**

- Povolovací postup

Statistiky o následných použitích, na která se vztahují udělená povolení

Žádosti o povolení ve zkratce

Žádosti o povolení

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy

Doporučení pro zařazení na seznam látek podléhajících povolení

Žádosti povolení

Nařízení REACH umožňuje společně žádat o povolení, aby mohly pokračovat v používání látek uvedených v seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH) nebo jejich používání zahájit či tyto látky uvést na trh. Informace o postupu samotném a podporu pro vypracování a podání žádosti naleznete pod níže uvedenými odkazy.

Seznam látek podléhajících povolení



Seznam látek podléhajících povolení, nejzazší data podání žádostí a data zániku

▪ [Více](#)

Lhůty pro podání



Časové rámce pro podávání žádostí o povolení

▪ [Více](#)

Hodnocení žádostí



Dokumenty týkající se způsobu zpracování a hodnocení žádostí, včetně referenčních hodnot DNEL nebo vztahů mezi dávkou a odezvou

▪ [Více](#)

Jak požádat o povolení



Pokyny, formáty, prezentace, otázky a odpovědi, kalkulačka poplatků, jak podat, nalézání partnerů

▪ [Více](#)

Probíhající konzultace



Připomínky k žádostem o povolení s informacemi o bezpečnějších alternativách

▪ [Více](#)

Předchozí konzultace a stanoviska



Stránka obsahuje žádosti, připomínky obdržené během veřejných konzultací a odpovědi žadatelů.

▪ [Více](#)

**Co je cílem
povolování?**

**Ujistit se, že riziko, které
plyne z používání SVHC
látky je kontrolováno**

**Postupné nahrazení látek SVHC jinými látkami, pokud
existují komerčně dostupné alternativy**

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

Látka v budoucnu pravděpodobně bude látkou na povolení

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

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

Jak se látky dostanou do Přílohy XIV REACH

1. Registr záměrů

zveřejnění v registru záměrů – zveřejnění látek které by mohly být zařazeny na kandidátský seznam.

Do registru záměrů navrhuje látky členské státy nebo ECHA

2. Dokumentace k zařazení látky na kandidátský seznam

Navrhovatel zpracuje a publikuje dokumentaci dle Přílohy XV

3. Veřejná konzultace

4. Zařazení látky na Kandidátskou listinu

rozhoduje ECHA – probíhají odborné konzultace, lze sledovat na webu ECHA

Jak se látky dostanou do Přílohy XIV REACH

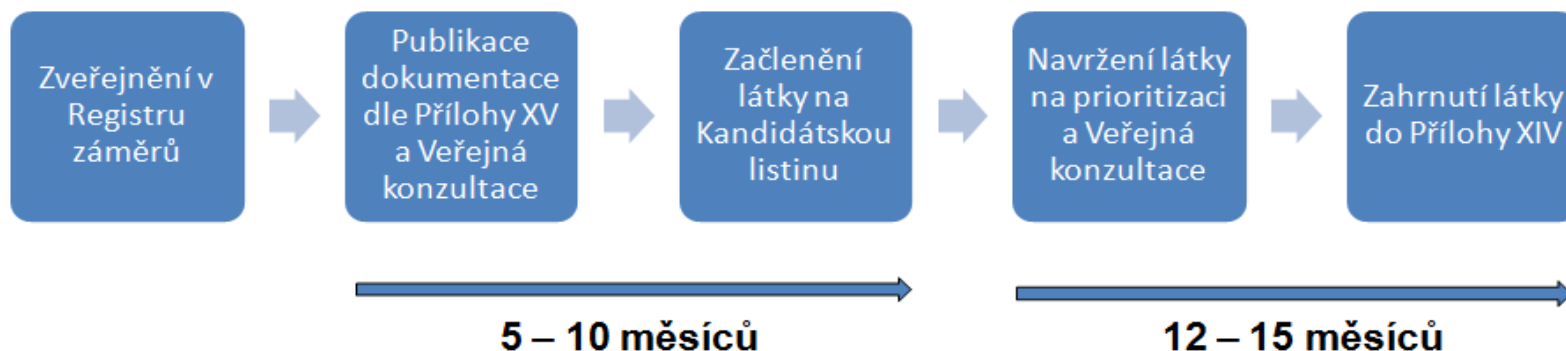
5. Navržení látky na zařazení do přílohy XIV

prioritizace a Veřejná konzultace.

6. Zahrnutí látky do přílohy XIV

rozhoduje Evropská komise na doporučení ECHA

zahrnutí je formou nařízení – změna přílohy XIV REACH



Registr záměrů

<https://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-current-svhc-intentions>

Kandidátská listina

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Příloha XIV

<https://echa.europa.eu/cs/authorisation-list>

Přijatá stanoviska a předchozí konzultace k žádostem o povolení

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

- [Current consultations](#)
- [Applications for Authorisation](#)

RELATED LINKS





- [Comitology register](#)
- [European Commission: Authorisation decisions](#)

0108-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	ORGAPHARM	Use as an process solvent in the manufacture of an Active Pharmaceutical Ingredient: Nefopam hydrochloride	Opinions adopted	Details
0108-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	ORGAPHARM	Use as a process solvent in the manufacture of an Active Pharmaceutical Ingredient: Flecaïnide acetate	Opinions adopted	Details
0120-01	Initial	1,2-dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Microbeads AS	Industrial use as a swelling agent during the sulfonation reaction of crosslinked polystyrene beads in the manufacture of ion exchange resins for purification of radioactive waste	Opinions adopted	Details
0111-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	OLON Spa	The use of 1,2 dichloroethane (1,2-DCE) as a solvent in the manufacturing of the active pharmaceutical ingredient for epirubicin.	Opinions adopted	Details
0111-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	OLON Spa	The use of 1,2 dichloroethane (1,2-DCE) as a solvent in the manufacturing of the active pharmaceutical ingredient prednisolone steaglate.	Opinions adopted	Details
0082-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	GE Healthcare Bio-Sciences AB	Industrial use of 1,2-dichloroethane as an emulsifying solvent in the manufacture of porous particles for beaded chromatography and cell culture media.	Commission decided	Details
0079-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Lanxess Deutschland GmbH	Industrial use as a swelling agent and reaction medium during the phthalimidomethylation reaction of polystyrene-divinylbenzene copolymer beads in the manufacturing of anion exchange and chelating resins	Opinions adopted	Details

Podrobné informace o látce



název	1,2-Dichlorethan (EDC)
Číslo ES	203-458-1
Číslo CAS	107-06-2
Číslo zápisu v příloze XIV	26
Použij jméno	Průmyslové použití 1,2-dichlorethanu jako emulgačního rozpouštědla při výrobě porézních částic pro korálkovou chromatografii a buněčné kultivační médium.
Široké informace o požadovaném použití (podmínky použití a funkce)	<p>Jako pomocné činidlo (emulgační rozpouštědlo) se používá 1,2-dichlorethan (EDC) ve dvoufázovém procesu emulgace a zesíťování pro výrobu porézních částic na bázi dextranu, které se dále používají při výrobě kuličkové chromatografie a buněčných kultivačních médií, jmenovitě Sephadex™ a Cytodex™. EDC není přítomen v konečných produktech. Výrobky Sephadex™ a Cytodex™ jsou používány biofarmaceutickým průmyslem pro výrobu a čištění biologických aktivních farmaceutických přísad (API) a pro výzkum a vývoj.</p> <p>EDC je kritickým konstrukčním prvkem pro výrobu produktů Sephadex™ a Cytodex™ a několik kritických kvalitativních vlastností těchto produktů je spojeno s vlastnostmi EDC. Některé funkční vlastnosti EDC potřebné pro výrobní proces porézních částic na bázi dextranu zahrnují: solubilizaci emulzního stabilizátoru, žádnou chemickou reaktivitu s jinými chemickými látkami používanými v procesu, aby se zabránilo tvorbě vedlejších produktů, nízká mísitelnost s vodnými fází pro vytvoření dvoufázové (emulze) tvorby, zajištění podmínek pro rozpad kapiček pomocí viskozity v kontinuální fázi, stabilizace vodních kapiček tlačáním síťovací rovnováhy k akumulaci stabilizátoru na rozhraní kapičky, solubilizace síťovací rovinou pro usnadnění přenosu hmoty z kontinuálního rozpouštědla fáze do vodné kapičky, rozpouštění promývacími roztoky a solubilizací vytvořených vedlejších produktů a usnadnění jejich odstranění promývacími roztoky. Hlavní kritické parametry alternativního rozpouštědla jsou tedy chemická stabilita, parametry rozpustnosti a teplota varu</p> <p>Použitá roční spotřeba : 100 tun Spotřeba / zakoupení roční spotřeby: 30 tun Požadované přezkoumání: 12 let</p>

Použijte požadované číslo v žádosti o autorizaci	1
Široké informace o požadovaném použití (systém deskriptorů)	Sekce konečného užití (SU): 8 Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC): 4 Kategorie procesu (PROC): 3, 8b, 15 Technická funkce: Rozpouštědlo
Souhrnná tabulka RMM a OC (nedůvěrné)	
§ 9 a 10 SZP (nedůvěrné)	
Analýza alternativ (zpráva, která není důvěrná)	
Náhradní plán (souhrn, který není důvěrný)	
Socioekonomická analýza (zpráva, která není důvěrná)	
Společná analýza alternativ a socioekonomická analýza (zpráva, která není důvěrná)	
Vysvětlující poznámka	
Dodatečné informace	
ID	0082-01
Uchazeči)	GE Healthcare Bio-Sciences AB
Typ aplikace	Počáteční
Postavení	Komise rozhodla
Jiné konzultace týkající se stejného / obdobného použití	
Komentáře zaslané do dnešního dne	Nebyly přijaty žádné komentáře
Odpověď na připomínky žadatele	
Odpovědi na žádosti RAC a SEAC ze strany žadatelů (důvěrných)	
Vypracoval stanoviska RAC a SEAC	
Menšinové pozice	
Přijaté rozhodnutí Komise (shrnutí v Úř. Věst.)	Odkaz

Článek 66

Následní uživatelé

1. Následní uživatelé, kteří látku používají podle čl. 56 odst. 2, uvědomí agenturu do tří měsíců od prvního dodání látky.

2. Agentura vytvoří a aktualizuje rejstřík následných uživatelů, kteří provedli oznámení podle odstavce 1. Agentura umožní přístup do tohoto rejstříku příslušným orgánům členských států.

Článek 56 odst 2.

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



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

ECHA navrhla sedm látek do přílohy XIV

(zveřejněno ECHA 5. 2. 2018).

ECHA doporučila Evropské komisi zařadit na **seznam látek podléhajících povolení** dalších sedm látek z Kandidátského seznamu. Navržené látky jsou používány ve velkých objemech a mají široké použití, což může znamenat nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Veřejná konzultace byla od března do června 2017.

Výbor členských přijal své stanovisko 11. prosince 2017.

Osmé doporučení zahrnuje následující látky (nebezpečná vlastnost a příklady použití):

- 5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof] (**karanal group**): vPvB; použití jako vůně do mýdel a detergentů;
- 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (**UV-328**): PBT, vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (**UV-327**): vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (**UV-350**): vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (**UV-320**): PBT, vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2- benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyldiesters with $\geq 0.3\%$ of dihexyl phthalate (EC 201-559-5) – **toxický pro reprodukci**; použití jako plastifikátor do PVC, lepidla;
- **1-methyl-2-pyrrolidone (NMP)**: **toxický pro reprodukci**; široce používané rozpouštědlo např. v nátěrech, čisticích prostředcích, v provozních kapalinách atd.

Konečné rozhodnutí o zařazení látek do přílohy XIV nařízení REACH bude přijato Komisí ve spolupráci s členskými státy a Evropským parlamentem.

ECHA informovala o snadnějším přístupu k informacím týkajících se příštích regulací chemických látek

Nová verze Registru záměrů

obsahuje informace o chemických látkách, u kterých se předpokládá navržení **harmonizované klasifikace a označování (CLP)**, **identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC látky)**, nebo návrhy na **omezení používání**

V nové verzi registru záměrů jsou informace o chemických látkách uvedeny ve třech různých seznamech, které se váží k příslušným regulatorním procesům.

ECHA zvažuje omezení používání mikroplastů a oxo-plastů

Evropská komise požádala ECHA o přípravu návrhů omezení použití oxo-plastů a záměrně přidávaných částic mikroplastů (*zařazením do přílohy XVII nařízení REACH*).

Ze současných poznatků vyplývá, že částice mikroplastů, které jsou záměrně přidávány do výrobků určených pro spotřebitele a k profesionálnímu použití (kosmetika, detergenty a barvy), představují určitá rizika pro životní prostředí a lidské zdraví. Ke kontaminaci životního prostředí přispívají také mikročástice uvolňované rozkladem oxo-plastů.

Týká se mikroplastů a oxo-rozložitelných plastů.

Jiné typy materiálů, ze kterých se jejich degradací mohou uvolňovat mikroplasty, jako např. textilie a koberce, nejsou požadavkem Evropské komise pokryty.

Co jsou oxo-plasty a mikroplasty?

Oxo-plasty nebo oxo-rozložitelné plasty jsou konvenční plasty, které obsahují aditiva, která podporují za určitých podmínek oxidaci materiálu. Jsou používány v aplikacích jako např. zemědělské fólie, sáčky na odpadky a nákupní tašky, k balení potravin a zakrytí skládek. Tyto výrobky se mohou rozpadnout na velmi malé částice, které potenciálně přispívají ke kontaminaci životního prostředí mikroplasty.

Mikroplasty jsou syntetické, ve vodě nerozpustné částice polymerů menší než 5 mm, které jsou považovány za zvlášť obávané pro životní prostředí. Potenciální účinek mikroplastů na životní (vodní) prostředí i lidské zdraví vyvolává obavy v členských státech Evropské unie i dále ve světě.

ECHA uveřejnila výzvu ke shromáždění všech poznatků od dotčených subjektů k oxo-plastům, oxo-plastům rozložitelným a mikro plastům.

Informace budou sloužit k hodnocení rizika a socioekonomické analýze.

Výzva skončila 11.5.2018.

Od té doby

ECHA společně s průmyslem zmapovaly řadu chemických látek vyráběných ve vysokých objemech (nad 100 tun), které se používají do plastů.

Seznam 400 funkčních přísad nebo pigmentů používaných v plastech, včetně informací o polymerech, ve kterých se nejčastěji vyskytují, a typických koncentračních rozmezích.

(plastifikátory, látky zpomalující hoření, pigmenty, antioxidanty, antistatické látky a různé typy stabilizátorů.)

Získané informace použije ECHA k identifikaci látek prioritních pro další hodnocení

ECHA zveřejnila dosud známé informace o dopadech vystoupení Spojeného království z EU

BREXIT

Pro posouzení jak to bude dál je klíčová role v dodavatelském řetězci.

Pokud je vaše společnost usazena ve Velké Británii, nebudou se na vás vztahovat právní předpisy EU o chemických látkách, které zahrnují nařízení REACH, CLP, BPR a PIC, pokud jsou vaše chemické látky, směsi nebo výrobky, biocidní přípravky nebo účinné látky uváděny na trh pouze ve Velké Británii.

Měli byste se však řídit vývojem právních předpisů v UK, protože UK hodlá učinit právní předpisy EU platné v UK (alespoň dočasně) po odstoupení z EU.

Podle doposud zveřejněných informací se Spojené království stane z pohledu REACH a dalších nařízení třetí zemí

<https://echa.europa.eu/cs/uk-withdrawal-from-the-eu>

Brexit – budete postiženi ?

ANO – pokud je dodavatelský řetězec propojen do UK

Registrace

Pokud má vaše společnost sídlo ve Spojeném království a zaregistrovala látku podle nařízení REACH, registrace již nebude existovat poté, co Spojené království odstoupí z EU.

Chcete-li pokračovat v podnikání v EU / EHP i po odstoupení Spojeného království, máte možnost jmenovat výhradního zástupce, který bude spravovat vaše registrace. Máte také možnost přesunout své operace související s registrovanou látkou na právní subjekt v rámci EU.

Při vývozu látek do UK již nebude nutné látky notifikovat

Brexit – budete postiženi ?

ANO – pokud je dodavatelský řetězec propojen do UK

Výhradní zástupce na území UK

Pokud zastupujete společnost, která není členem EU, a jste usazeni ve Spojeném království, nebudete již moci po odstoupení jednat jako výhradní zástupce, pokud se nepřestěhujete do země EU-27 nebo EHP.

V opačném případě bude nutné, aby výrobce ze zemí mimo EU, který byl legálně usazen na trhu EU a měl výhradního zástupce v UK, našel nového j zástupce se sídlem v jedné ze zemí EU-27 nebo EHP.

Registrace budou muset být převedeny na tohoto nového jediného zástupce.

Brexit – budete postiženi ?

ANO – pokud je dodavatelský řetězec propojen do UK

Povolení

Povolení udělená společnostem se sídlem ve Spojeném království již nebudou existovat, takže společnosti se sídlem v EU, které se spoléhají na tato povolení, budou muset najít dodavatele s platnými povoleními v EU-27 / EHP nebo požádat o nová povolení sami.

Výrobci a výrobci se sídlem ve Spojeném království mohou převést své povolení na výhradního zástupce se sídlem v jednom ze zbývajících 27 členských států EU nebo EHP.

Dovozci se sídlem ve Spojeném království nemohou převést své povolení na výhradního zástupce v EU-27 / EHP.

Brexit – budete postiženi ?

ANO – pokud je dodavatelský řetězec propojen do UK

Biocidy

Pokud chcete požádat o schválení účinné látky, musíte žádost podat v zemi EU-27 nebo EHP. Žádost můžete podat i po datu odstoupení Spojeného království.

Dodavatel biocidních látek nebo přípravků

V rámci BPR musí být látka nebo dodavatelé biocidů buď usazeni v EU, nebo mít v seznamu látek a dodavatelů uvedených v článku 95 jmenovaného zástupce EU. Společnosti, které nejsou členy EU, jsou zahrnuty společně se svými jmenovanými zástupci EU.

Jako dodavatel se sídlem ve Spojeném království budete muset před vystoupením Spojeného království jmenovat zástupce se sídlem v EU, aby nedošlo k jeho vyřazení ze seznamu podle článku 95.

Brexit – budete postiženi ?

ANO – pokud je dodavatelský řetězec propojen do UK

Biocidy

Povolení přípravků v UK přestanou platit.

Vzájemné uznání pro UK přestanou platit.

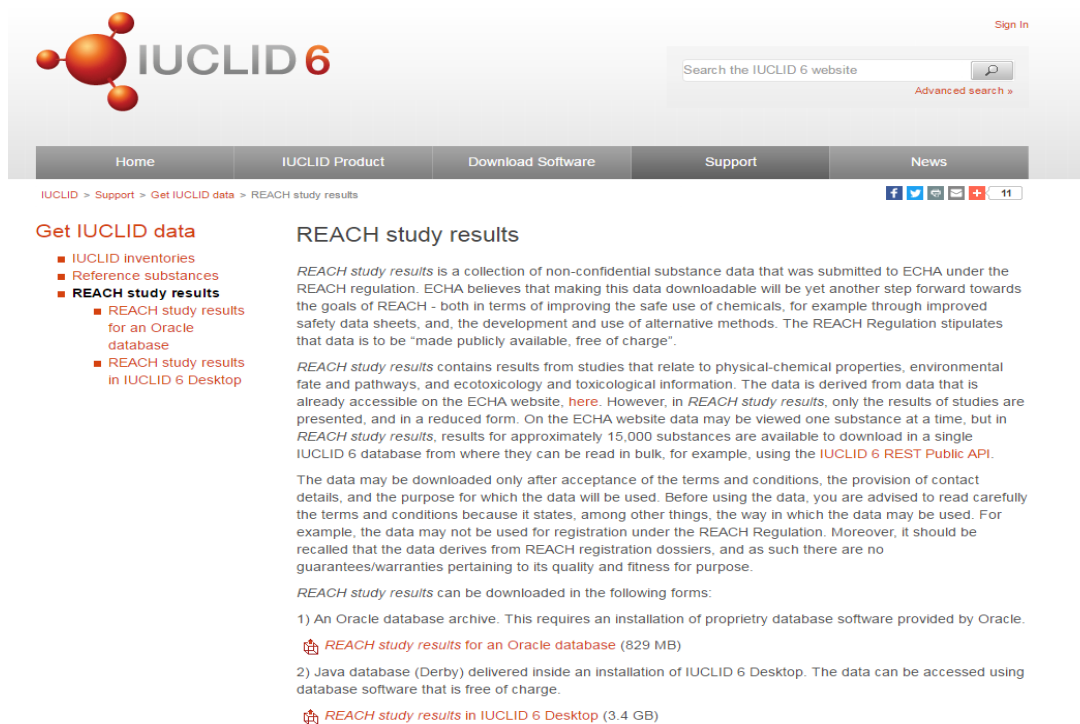
Z unijního povolení bude vyřazena UK.

23.března 2017 - Agentura zveřejnila informace o přibližně 15 000 chemických látkách registrovaných podle nařízení REACH na svých internetových stránkách. Tyto informace se vztahují k vlastnostem jednotlivých látek a jejich účinkům na lidské zdraví a životní prostředí. Data pochází přímo od společností, které vyrábějí nebo dovážejí látky a registrují je u ECHA.

Agentura poskytla vybraná data **ke stažení**. Cílem je zvýšit jejich využívání a zlepšení bezpečného používání chemických látek po celém světě.

Data jsou k dispozici jako databáze IUCLID 6.

<https://echa.europa.eu/cs/-/data-on-15-000-chemicals-now-available-to-use>



The screenshot shows the IUCLID 6 website interface. At the top left is the IUCLID 6 logo, which consists of three orange spheres of varying sizes connected by lines. To the right of the logo is the text 'IUCLID 6'. Further right is a search bar with the placeholder text 'Search the IUCLID 6 website' and a magnifying glass icon. Below the search bar is a navigation menu with five items: 'Home', 'IUCLID Product', 'Download Software', 'Support', and 'News'. Below the navigation menu is a breadcrumb trail: 'IUCLID > Support > Get IUCLID data > REACH study results'. On the right side of the breadcrumb trail are social media icons for Facebook, Twitter, LinkedIn, and YouTube, along with a '11' icon. The main content area is divided into two columns. The left column is titled 'Get IUCLID data' and contains a list of links: 'IUCLID inventories', 'Reference substances', and 'REACH study results'. The 'REACH study results' link is highlighted in orange and has a sub-link: 'REACH study results for an Oracle database'. The right column is titled 'REACH study results' and contains a paragraph of text: 'REACH study results is a collection of non-confidential substance data that was submitted to ECHA under the REACH regulation. ECHA believes that making this data downloadable will be yet another step forward towards the goals of REACH - both in terms of improving the safe use of chemicals, for example through improved safety data sheets, and, the development and use of alternative methods. The REACH Regulation stipulates that data is to be "made publicly available, free of charge". Below this paragraph is another paragraph: 'REACH study results contains results from studies that relate to physical-chemical properties, environmental fate and pathways, and ecotoxicology and toxicological information. The data is derived from data that is already accessible on the ECHA website, here. However, in REACH study results, only the results of studies are presented, and in a reduced form. On the ECHA website data may be viewed one substance at a time, but in REACH study results, results for approximately 15,000 substances are available to download in a single IUCLID 6 database from where they can be read in bulk, for example, using the IUCLID 6 REST Public API. Below this paragraph is another paragraph: 'The data may be downloaded only after acceptance of the terms and conditions, the provision of contact details, and the purpose for which the data will be used. Before using the data, you are advised to read carefully the terms and conditions because it states, among other things, the way in which the data may be used. For example, the data may not be used for registration under the REACH Regulation. Moreover, it should be recalled that the data derives from REACH registration dossiers, and as such there are no guarantees/warranties pertaining to its quality and fitness for purpose. Below this paragraph is another paragraph: 'REACH study results can be downloaded in the following forms: 1) An Oracle database archive. This requires an installation of proprietary database software provided by Oracle. Below this paragraph is another paragraph: 'REACH study results for an Oracle database (829 MB) 2) Java database (Derby) delivered inside an installation of IUCLID 6 Desktop. The data can be accessed using database software that is free of charge. Below this paragraph is another paragraph: 'REACH study results in IUCLID 6 Desktop (3.4 GB)

Veřejná konzultace k návrhu doporučení 18 látek navržených pro autorizaci

10.9.2018 ECHA zahájila veřejnou konzultaci k návrhu 9. doporučení na zařazení dalších 18 látek na seznam látek podléhajících povolení. Konzultace potrvá do 5. prosince 2018 (zveřejněno ECHA 5. 9. 2018).

Změna poplatků za podání žádosti o povolení látek podle nařízení REACH

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/895, kterým se mění nařízení (ES) č. 340/2008 o poplatcích a platbách ECHA.

ECHA vytvoří do konce roku 2019 novou databázi o předmětech s obsahem nebezpečných chemických látek uvedených v Kandidátském seznamu

Nová databáze bude určena zejména pro podnikatelské subjekty zpracovávající odpady a recyklované materiály a pro spotřebitele.

Harmonogram pro zasílání žádostí o povolení používání chemické látky, zahrnuté do přílohy XIV nařízení REACH, do agentury ECHA (2018 - 2019)

ECHA zpřesnila harmonogram specifických oken pro zasílání žádostí o povolení k použití látek zahrnutých do přílohy XIV nařízení REACH.

Orientace na stránkách ECHA

On-line

<https://echa.europa.eu/cs/home>

Nařízení CLP

► **B****NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008**

ze dne 16. prosince 2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1)

Ve znění:Konsolidované znění [01/12/2018](#)

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009	L 235	1	5.9.2009
► <u>M2</u>	Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 ze dne 10. března 2011	L 83	1	30.3.2011
► <u>M3</u>	Nařízení Komise (EU) č. 618/2012 ze dne 10. července 2012	L 179	3	11.7.2012
► <u>M4</u>	Nařízení Komise (EU) č. 487/2013 ze dne 8. května 2013	L 149	1	1.6.2013
► <u>M5</u>	Nařízení Rady (EU) č. 517/2013 ze dne 13. května 2013	L 158	1	10.6.2013
► <u>M6</u>	Nařízení Komise (EU) č. 758/2013 ze dne 7. srpna 2013	L 216	1	10.8.2013
► <u>M7</u>	Nařízení Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013	L 261	5	3.10.2013
► <u>M8</u>	Nařízení Komise (EU) č. 605/2014 ze dne 5. června 2014	L 167	36	6.6.2014
► <u>M9</u>	změněné nařízením Komise (EU) 2015/491 ze dne 23. března 2015	L 78	12	24.3.2015
► <u>M10</u>	Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014 ze dne 5. prosince 2014	L 350	1	6.12.2014
► <u>M11</u>	Nařízení Komise (EU) 2015/1221 ze dne 24. července 2015	L 197	10	25.7.2015
► <u>M12</u>	Nařízení Komise (EU) 2016/918 ze dne 19. května 2016	L 156	1	14.6.2016
► <u>M13</u>	Nařízení Komise (EU) 2016/1179 ze dne 19. července 2016	L 195	11	20.7.2016
► <u>M14</u>	Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017	L 116	1	5.5.2017
► <u>M15</u>	Oznámení o zařazení vysokoteplotní černouhelné smoly do kategorií Aquatic Acute I (akutní toxicita pro vodní prostředí I) a Aquatic Chronic I (chronická toxicita pro vodní prostředí I) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1722/2008 2018/C 239/03	C 239	3	9.7.2018

Nařízení Komise (EU) 286/2011 **(přizpůsobení 3. revizi GHS)**

To znamená změny v klasifikačních postupech

V současné době plně platná bez výjimek.

Přesnější specifikace velikosti štítků a grafických symbolů

Každý výstražný symbol nebezpečnosti pokrývá nejméně **jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku**, který je určen k uvedení informací požadovaných podle článku 17.

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

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech) pro informace požadované podle článku 17	Rozměry každého z výstražných symbolů (v milimetrech)
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 × 74	větší než 10 × 10 pokud možno alespoň 16 × 16
větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů:	alespoň 74 × 105	alespoň 23 × 23
větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů:	alespoň 105 × 148	alespoň 32 × 32
větší než 500 litrů:	alespoň 148 × 210	alespoň 46 × 46 ^{cc}

Důležité změny v postupu klasifikace

Senzibilizace

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

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

- **podkategorie 1A** – silně senzibilizující látky (hranice **EUH208** 0,01-0,1 %)
- **podkategorie 1B** - určené pro jiné látky senzibilizující. (hranice 0,1-1 %)

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

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

Koncentrační limity pro elicitaci složek směsi

Složka klasifikovaná jako:	Koncentrační limity pro elicitaci		
	Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1	≥ 0,1 % (poznámka 1)		
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1 A	≥ 0,01 % (poznámka 1)		
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 0,1 % (poznámka 1)		
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 0,1 % (poznámka 1)
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1 A			≥ 0,01 % (poznámka 1)
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1B			≥ 0,1 % (poznámka 1)

Tento koncentrační limit pro elicitaci se používá za účelem uplatnění zvláštních požadavků na označování podle oddílu 2.8 přílohy II na ochranu precitlivělých jednotlivců. Pro směs obsahující složku v množství převyšujícím tuto koncentraci se vyžaduje bezpečnostní list. V případě senzibilizujících látek se specifickým koncentračním limitem nižším než 0,1 % by se měl koncentrační limit pro elicitaci stanovit na jednu desetinu specifického koncentračního limitu.“

Senzibilizace

POZOR!!

Štítek na obalu směsí, **které nejsou klasifikovány** jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, která je přítomna v koncentraci rovné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená v tabulce, musí obsahovat tuto standardní větu:

EUH208 – ,Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.'

Směsi **klasifikované jako senzibilizující**, které obsahují jinou látku (jiné látky) klasifikované jako senzibilizující (kromě té látky, která vedla ke klasifikaci směsi) přítomnou (přítomné) v koncentraci rovné nebo vyšší než je uvedená v tabulce, **musí na štítku uvádět název (názvy) uvedené látky (uvedených látek).**

Důležité změny v postupu klasifikace

STOT SE 3

H335, H336

„Podráždění dýchacích cest a narkotické účinky se mají hodnotit odděleně podle kritérií uvedených v bodě 3.8.2.2. Při klasifikaci těchto nebezpečností by se měl **příspěvek každé složky považovat za přídatný**, pokud neexistují důkazy o tom, že její účinky nejsou přídatné.“

... sčítat koncentrace složek

H304

„3.10.1.6.2a

I když definice vdechnutí v bodě 3.10.1.2 zahrnuje i vstup pevných látek do dýchacího ústrojí, klasifikace: **Asp. Tox. kategorie 1 (H304) se vztahuje jen na kapalně látky a směsi.**“

EUH208

Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.



Podmínky použití respektují změny v klasifikaci senzibilizace...

EUH210

Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list

(patří na obaly pro průmyslové a profesní použití u směsí, které jako celek nejsou klasifikované jako nebezpečné, ale obsahují nebezpečné složky)

Ustanovení o hmatatelných výstrahách

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.“

H věty

Zavádí se tzv. věty s prioritou.

V souladu s článkem 27 se **při označování** mohou uplatňovat tyto zásady priority pro standardní věty o nebezpečnosti:

- a) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti **H410 ,Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky‘**, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti **H400 ,Vysoce toxický pro vodní organismy‘**; **(Platí na označení)**

- b) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti **H314 ,Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí‘**, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti **H318 ,Způsobuje vážné poškození očí‘**. **(Platí na označení)**

H věty

Zavádí se tzv. kumulované věty.

H300+H310 Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt

...

H302 + H312 + H332 Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování

Při výběru standardních vět o nebezpečnosti v souladu s články 21 a 27

mohou dodavatelé používat kombinované standardní věty o nebezpečnosti

P věty

Doplněny nové kategorie pro senzibilizaci (1A, 1B) a pro ozonovou vrstvu

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

Zrušena EUH059 a nahrazena H420 (ozonová vrstva).

H420 - Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry



1272/2008



286/2011



1272/2008



286/2011

Nařízení Komise (EU) 618/2012

Změna v tabulkách harmonizované klasifikace

V současné době plně platné bez výjimek.

Nařízení Komise (EU) 487/2013/EC **(přízpůsobení 4. revizi GHS)**

Hlavní změny

- nová kategorii nebezpečnosti pro chemicky nestálé plyny
- nová kategorie nehořlavé aerosoly
- racionalizace P-vět (vypouští, přidává, mění)
- výjimka z označování u LaS korozivních pro kovy (pokud nejsou žíravé pro kůži či oko)
- výjimka v označování malých obalů (< 10 ml) dodávaných distributorům a podnikajícím uživatelům (pro výzkum a vývoj)
- zpřesňuje text některých pasáží pro snadnější pochopení

V současné době plně platné bez výjimek.

Látky nebo směsi klasifikované jako **korozivní pro kovy**, nikoli však žíravé pro kůži ani pro oči

Jsou-li v konečném stavu v **balení pro spotřebitelské použití**, nemusí na štítku nést výstražný symbol nebezpečnosti GHS05 (žíravost).

Označení **vnitřního obalu**, jehož obsah nepřesahuje 10 ml

Označení dle článku 17 CLP je možné vynechat, pokud:

- látka nebo směs je uváděna na trh pro účely dodávky **distributorovi nebo následnému uživateli pro vědecký výzkum a vývoj** nebo analýzu kontroly kvality a
- vnitřní obal je ve **vnějším obalu**, který **splňuje** požadavky článku 17.

Musí být identifikátor výrobku a v případě potřeby výstražné symboly nebezpečnosti „GHS01“ (výbuch), „GHS05“ (žíravost), „GHS06“ (lebka) nebo „GHS08“ (postava). Jsou-li přiřazeny více než dva výstražné symboly nebezpečnosti, symboly „GHS06“ a „GHS08“ se upřednostní před symboly „GHS01“ a „GHS05“.

- **nevztahuje se na biocidy a přípravky na ochranu rostlin.**

Hořlavé plyny (včetně chemicky nestálých plynů)

Definice

„**Hořlavým plynem**“ se rozumí plyn nebo plynná směs, která má se vzduchem rozmezí hořlavosti při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa.

„**Chemicky nestálým plynem**“ se rozumí hořlavý plyn, který může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu nebo kyslíku.

Chem. Unst. Gas A

Chem. Unst. Gas B

Aerosoly

Aerosol se zařadí do jedné ze tří kategorií této třídy na základě svých složek, chemického spalného tepla a popřípadě výsledků zkoušky hořlavosti. Aerosoly, jež nesplňují kritéria pro zařazení do kategorie 1 nebo kategorie 2, jsou zařazeny **do kategorie 3.**

Flam. Aerosol 1	Aerosol 1
Flam. Aerosol 2	Aerosol 2
Flam. Aerosol 2	Aerosol 3



Důležitá poznámka u Kritérií pro plyny pod tlakem!!



Poznámka

Aerosoly se neklasifikují jako plyny pod tlakem.

Prvky označení pro hořlavé a nehořlavé aerosoly

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			Žádný výstražný symbol
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H222: Extrémně hořlavý aerosol H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout	H223: Hořlavý aerosol H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout	H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout

POZOR! Přidává se H-věta H229!!!

P-věty

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] použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

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

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)

P220	Uchovávejte/skladujte odděleně od oděvů/.../hořlavých materiálů.	Oxidující plyny (oddíl 2.4)	1	... Jiné neslučitelné materiály uveďte výrobce/dodavatel.
		Samovolně reagující látky a směsi (oddíl 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Oxidující kapaliny (oddíl 2.13)	1	— <i>Specifikujte uchovávání odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.</i>
			2, 3	... Jiné neslučitelné materiály uveďte výrobce/dodavatel.
		Oxidující tuhé látky (oddíl 2.14)	1	— <i>Specifikujte uchovávání odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.</i>
			2, 3	... Jiné neslučitelné materiály uveďte výrobce/dodavatel.
Organické peroxidy (oddíl 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F			

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. *(Toto obvykle dodavatelé nedělají, proto lomítka v některých případech v další novele nahradily hranaté závorky)*

P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/....	Akutní toxicita – orální (oddíl 3.1)	1, 2, 3	... Výrobce/dodavatel uveďte, kam je třeba se obrátit pro naléhavou lékařskou pomoc.
		Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	1, 2	
		Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	1, 2	
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Vážné poškození očí/ podráždění očí (oddíl 3.3)	1	
		Nebezpečnost při vdechnutí (oddíl 3.10)	1	

Typickým příkladem, kdy dodavatelé ignorují lomítka je věta P260

=

Kód (1)	Pokyny pro bezpečné zacházení – prevence (2)	Třída nebezpečnosti (3)	Kategorie nebezpečnosti (4)	Podmínky použití (5)
P260	Nevdechujte prach/dým/ plyn/mlhu/páry/aerosoly.	Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	1, 2	Příslušné podmínky uvede výrobce/dodavatel.
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (oddíl 3.8)	1, 2	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (oddíl 3.9)	1, 2	
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1A, 1B, 1C	— Specifikujte nevdechujte prach nebo mlhu. — Mohou-li se při použí- vání objevit částice prachu nebo mlhy, které lze vdechnout.
		Toxicita pro reprodukci – účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace (oddíl 3.7)	Dodatečná kate- gorie	

Když nevyberu, tak
podle skupenství
dané látky nebo
směsi je část té věty
nesmyslná

Totéž platí i pro větu

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/ par/aerosolů.

P210 Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy.–
Zákaz kouření. **Nahrazeno – zrušena možnost výběru**

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. *(věta zkrácena)*

P223 Zabraňte styku s vodou.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO
nebo lékaře. *(slovo nebo nahrazeno výběrovým lomítkem)*

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

Zrušeny

P281 Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

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

P307 PŘI expozici:

P309 PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře:

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

... a celá řada dalších změn

Podstatné pro P věty je, že (kromě P501) nejsou povinné, jejich výběr je na osobě, která provádí značení

Ale jejich text **MUSÍ** být v souladu s přílohou IV část 2 a současně jsou na začátku přílohy IV dány pokyny, jak tyto věty používat a upřesnit na označení jejich znění.

Nařízení Komise (EU) 944/2013

(přizpůsobení 5. revizi GHS a závěrům RAC ECHA)

V současné době plně platné bez výjimek.

Oprava klasifikací a doplnění nových harmonizovaných.

„P210 Změněny kategorie, pro které se má použít P210.	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.	Výbušniny (oddíl 2.1)	Podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5
	Hořlavé plyny (oddíl 2.2)	1, 2	
	Aerosoly (oddíl 2.3)	1, 2, 3	
	Hořlavé kapaliny (oddíl 2.6)	1, 2, 3	
	Hořlavé tuhé látky (oddíl 2.7)	1, 2	
	Samovolně reagující látky a směsi (oddíl 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
	Samozápalné kapaliny (oddíl 2.9)	1	
	Samozápalné tuhé látky (oddíl 2.10)	1	
	Oxidující kapaliny (oddíl 2.13)	1, 2, 3	
	Oxidující tuhé látky (oddíl 2.14)	1, 2, 3	
	Organické peroxidy (oddíl 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F ^a	

Nařízení Komise (EU) 944/2013/EC **(přizpůsobení 5. revizi GHS a závěrům RAC ECHA)**

V současné době plně platné bez výjimek.

Novelizace klasifikací a doplnění nových harmonizovaných.

Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014

- Změna CLP, ale týká se detergentů

Rozpustný obal pro jednorázové použití



Intoxikace a poškození očí u dětí

v současné době plně platné

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**

Nařízení Komise EU 2015/1221

(změna přílohy VI nařízení CLP)

zavedení nových nebo aktualizovaných harmonizovaných klasifikací a označení některých látek.

V současné době plně platné bez výjimek.

Nařízení komise (EU) 2016/918

Obsahuje změny, které se mimo jiné týkají

- **nových alternativních metod pro klasifikaci oxidujících tuhých látek,**
- **změny předpisů upravujících klasifikaci nebezpečnosti s ohledem na dráždivost/žíravost pro kůži a vážné poškození/podráždění očí a**
- **aerosolů.**

Dále obsahuje změny v několika pokynech pro bezpečné zacházení a také změny pořadí některých pokynů pro bezpečné zacházení, které odrážejí odstranění příslušné položky a oddělené vložení položky na nové místo v seznamu.

Pozor na změny textů P vět v dalších jazykových mutacích a to i u vět, které se textově neměnily.

Nařízení komise (EU) 2016/918

Článek 2 stanoví přechodné období a použitelnost tohoto nařízení, aby **dodavatelé látek a směsí** měli **čas přizpůsobit se novým ustanovením** týkajícím se klasifikace a označování, která zavádí toto nařízení. **Současně však umožňuje**, aby ustanovení tohoto nařízení byla **dobrovolně** uplatňována ještě **před uplynutím přechodného období**.

Látky a směsi klasifikované podle CLP a **UVEDENÉ NA TRH** **před 1. 2. 2018 NEMUSÍ** být znovu označeny a zabaleny podle tohoto nařízení před **1. únorem 2020**

Článek 3: Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* a použije se ode dne **1. února 2018**.

Novela P vět v nařízení (EU) 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

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.

Pokyny pro bezpečné zacházení – všeobecné, stále jen doporučení

P335 + P334	Volné částice odstraňte 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"	

Opticky novela **2016/918** vypadá jako veliká – novelizuje se klasifikační schéma

Ale u žíravosti se jen přidalo, že bude **žíravost kategorie 1** a **podkategorie 1A, 1B, 1C**, ale podmínky určení zda je nebo není látka žíravá se nemění.

Pokud jde o čistou látku, tak se žíravost zařazuje na základě popsaného schématu a i testování má schéma počínající vyhodnocením hodnoty pH.

Pokud jsou doposud látky v kategoriích 1A, 1B nebo 1C, tak tam i zůstanou a nově pokud se nově nevejdou do podkategorie, tak to bude u prokázané žíravosti obecně kategorie 1

Schéma pro hodnocení žíravosti směsí se nijak výrazně nezměnilo, jen se tam počítá s obecnou hodnotou žíravosti kategorie 1.

Ve vodním prostředí se postupy zásadně neupravovaly.

Úprava spočívá ve změně

termín „**akutní (krátkodobá) nebezpečnost**“ nahrazuje termínem
„**krátkodobá (akutní) nebezpečnost**“

termín „**dlouhodobá nebezpečnost**“ nahrazuje termínem „**dlouhodobá (chronická) nebezpečnost**“.

„Nebezpečnost pro vodní prostředí se člení na:

- krátkodobou (akutní) nebezpečnost pro vodní prostředí,
- dlouhodobou (chronickou) nebezpečnost pro vodní prostředí.“

Základním důvod, proč se v té novele reviduje celé klasifikační schéma je ve změnách P vět.

Ty se uvádějí u klasifikačních tabulek a proto je revidována celá příloha, která se klasifikace týká.

Nařízení Komise EU 2016/1179

(změna přílohy VI nařízení CLP)

Platí od

1.3.2018

zavedení nových nebo aktualizovaných harmonizovaných klasifikací a označení některých látek.

Dodržování nových harmonizovaných klasifikací nebude požadováno ihned, nové nařízení se pro látky a směsi použije od **1. března 2018**, lze jej však použít i před tímto termínem.

Nařízení Komise EU 2017/776

(změna přílohy VI nařízení CLP)

Platí od

1.12.2018

(týká se nových klasifikací)

zavedení nových nebo aktualizovaných harmonizovaných klasifikací a označení některých látek.

Informace týkající se klasifikace a označení jednotlivých záznamů v tabulce 3 – se použijí od 1. června 2017.

(týká se změny v písmenných a číselných poznámkách a * v harmonizované klasifikaci i hodnot ATE a multiplikačních faktorů, které jsou povinné)

Klasifikovat a značit podle tohoto nařízení se mohou látky a směsi před 1.12. 2018

Nařízení upravuje a **mění tabulku harmonizovaných klasifikací**

Ruší část 3.2 tabulky VI , která obsahovala klasifikace podle směrnice 67/548/EHS, protože tyto klasifikace jsou od 1.6.2017 nepoužitelné při novém značení a při uvádění na trh.

(jediné, kde může být „stará“ klasifikace jsou zásoby ve firmách pro vlastní potřebu, které již nebudou uváděny na trh)

Upravuje se část vztahující se k poznámkám a používání hvězdiček v rámci harmonizované klasifikace (např. minimální klasifikace)

Zavádí se povinné hodnoty ATE pro výpočet akutní toxicity a povinné multiplikační faktory.

Multiplikační faktory a (*)

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,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

Povinné ATE (odhad akutní toxicity)

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
614-001-00-4	200-193-3	54-11-5	nicotine (ISO) 3-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]pyridine

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10 ?

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	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)		
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS09	inhalation: ATE = 0.19 mg/L (dusts/mists) dermal: ATE = 70 mg/kg oral: ATE = 5 mg/kg	
Acute Tox. 2	H310	H310		GHS06		
Acute Tox. 2	H330	H330		Dgr		
Aquatic Chronic 2	H411	H411				

Nařízení Komise (EU) 2018/669

Tato novela zavádí ve všech jazykových mutacích nařízení CLP, v tabulce harmonizovaných klasifikací překlady názvů chemických látek do příslušného národního jazyka, Dopusud byly ve všech překladech pouze anglicky a jazyková verze byla jen v seznamu na stránkách ECHA.

Národní názvy se například v BL a na štítku v daném jazyce musí od 1. 12. 2019 používat povinně.

Nařízení 2018/669



Indexové číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	KLASIFIKACE		OZNAČENÍ		Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory
				Kódy Tříd a kategorie nebezpečnosti	Kódy H věta	Kódy symbolů a signálních slov	Kódy H vět	
05-017-00-7	perboritan sodný [1]; peroxytaboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující < 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 μm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H302 H335 H318	GHS03 GHS05 GHS08 GHS07 Dgr	H272 H360Df H302 H335 H318	Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr. 1B; H360 D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %
005-017-01-4	perboritan sodný [1]; peroxytaboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující ≥ 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 μm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	GHS03 GHS06 GHS05 GHS08 Dgr	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr. 1B; H360D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %

005-017-00-7	Natriumperborat [1]; Natriumperoxometaborat [2] Natriumperoxoborat [Gehalt an Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser unter 50 μm]						Němčina
005-017-00-7	nātrija perborāts: [1] nātrija perokso metaborāts: [2] nātrija perokso borāts: [satur < 0,1 masas % dalinu ar aerodinamisko diametru, kas mazāks par 50 μm]						Litevština
005-017-00-7	(peroksoboran) nadboran sodu; [1] perokso metaboran sodu; [2] peroksoboran sodu; [zawierajacy < 0,1 % (w/w) czastek o srednicy pomizej 50 μm]						Polština
005-017-00-7	tetrahydrogentetraoxidiperoxodiboritan disodný; [1] oxoperoxoboritan monosodný; [2] peroxoboritan sodný; [s obsahom < 0,1 hmotn. % částic s aerodynamickým priemerom menším ako 50 μm]						Slovenština

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017,
kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace
týkající se reakce na ohrožení zdraví

Nařízení EK 2017/542 **nově stanoví:**

Změna označování směsí – **nový prvek na štítku**

Soubor informací, který je poskytován příslušným orgánům pro případ reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření (příloha VIII CLP)

Novým označením na štítku je

jedinečný alfanumerický identifikátor, tzv. **UFI** (Unique Formula Identifier), který bude vždy pevně spojen s podaným oznámením o nebezpečné směsi.

Nové UFI označení poskytuje předkladatel

Dovozce nebo **následný uživatel**

(V ČR nyní směsi oznamují i distributoři ze zemí EU, tyto informace by toxikologické centrum mělo získat přes UFI kód)

Nařízení EK 2017/542 **nově stanoví:**

Změna označování směsí – **nový prvek na štítku**

UFI bude na etiketách výrobků (pro spotřebitele) již od roku 2020. Do roku 2025 bude na všech etiketách výrobků.

Podmínka – výrobky (směsi) nebezpečné pro zdraví a fyzikálně chemicky.

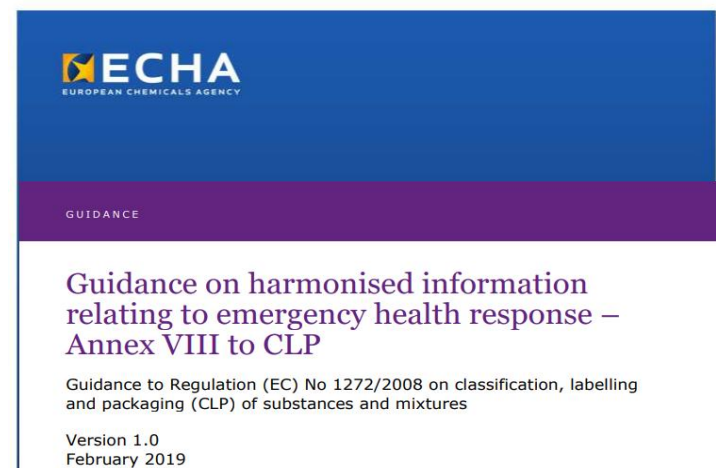
Kromě UFI se budou poskytovat další požadované informace podle nařízení toxikologickým centřům.

UFI a další poskytnuté informace, budou využívány především toxikologickými centry v případě tísňového volání.

Kód UFI ke směsi lze vygenerovat na stránkách ECHA (generátor kódů je již k dispozici)

<https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

Vstupními informacemi k získání UFI je DIČ společnosti a číslo formulace (katalogové číslo směsi).



<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>

Jedinečný identifikátor složení

Generování jedinečného identifikátoru vzorce (UFI) a jeho tisk nebo připojení na etiketu výrobku je průmyslovou povinností. Aby bylo možné vytvořit UFI, budete potřebovat své daňové identifikační číslo vaší společnosti (nebo firemní klíč ve specifických případech) a číslo konkrétní formulační směsi. Zadáním těchto informací do generátoru UFI vygenerujete jedinečný kód UFI. Nástroj umožňuje jednotné nebo hromadné generování UFI a je k dispozici ve všech jazycích EU.

- › [UFI generátor](#)
- › [Uživatelská příručka pro generátor UFI](#) [EN] [PDF]

[bg](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [el](#) [en](#) [es](#) [et](#) [fi](#) [fr](#) [hr](#) [hu](#) [it](#) [lt](#) [lv](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#) [sk](#) [sl](#) [sv](#)

- › [UFI V krátkosti](#)
- › [UFI animace](#)

Pro účely efektivity, zejména pokud spravujete velké množství formulací, můžete integrátor UFI integrovat do interního IT systému vaší společnosti. To by umožnilo automatizovanější přístup k hromadnému vytváření UFI. Tímto postupem vás provede níže uvedená příručka UFI Developers Manual.

- › [Příručka vývojářů UFI](#) [EN] [PDF]

V případě, že společnost nemá přidělené DIČ, lze si číslo potřebné pro vygenerování UFI v generátoru vytvořit.

Katalogové číslo směsi může nabývat hodnot od 0 do 268.435.455. Číslo si může dodavatel volit sám.

V případě, že společnost nemá přidělené DIČ, ECHA vygeneruje pořadové číslo začínající znakem „1“, např. 1000000003458

Katalogové číslo směsi může nabývat hodnot od 0 do 268.435.455. Číslo si může dodavatel volit sám.

Co je potřeba k vytvoření UFI

Daňové identifikační číslo a vaše (firemní) katalogové číslo směsi.

Jak se ochrání důvěrné informace o směsích

Není možné dekodovat informace o směsích z UFI kódu.

Pouze toxikologické středisko bude vědět, která směs k danému UFI patří.

Jak se UFI bude používat v dodavatelském řetězci

Poskytuje se na štítku (distributor má směs s UFI a poskytují takto dále)

Následný uživatel, který míchá směs a používá k tomu jinou směs, ta bude mít své UFI, ale to které se bude poskytovat dále je nové UFI nově vzniklé směsi.

Číslo UFI v původní směsi již je zahrnuto v systému.

Kdy se mění UFI

Při změně složení směsi nad povolené odchylky .

Může se používat jeden UFI pro více produktů nebo několik UFI pro jeden produkt ?

Pokud je složení stejné – stejný UFI ve všech zemích, kde je uváděno na trh
Nebo mohou být pod stejným UFI (stejně složení) produkty různých obchodních názvů.

Podmínka je, že UFI vždy musí být nahlášeno toxikologickému centru..

Může se UFI poskytovat i na neklasifikované směsi nebo s směsi nebezpečné jen pro životní prostředí ?

Ano dobrovolně lze, kódy napomáhají toxikologickým centrům, aby věděly o jaké výrobky se jedná

Musí být UFI vždy na etiketě ?

Ano pokud je směs nebezpečná pro zdraví a fyzikálně chemicky.

Výjimkou jsou směsi, které nejsou označeny používají se v průmyslových areálech. Tam se UFI může uvést do bezpečnostního listu.

Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



Nově se do CLP zařazuje příloha VIII, která uvádí rozsah informací poskytovaných příslušným orgánům podle čl. 45

Příloha VIII věcně nahrazuje rozsah poskytovaných informací podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 61/2013 Sb.

Informace musí být poskytovány příslušným orgánům elektronicky ve formátu XML, jeho parametry stanoví ECHA.

Informace se poskytují pro směsi, které mají nebezpečné fyz-chem vlastnosti a nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví.

(výjimka pro plyny pod tlakem a výbušniny)

K popisu použití směsi zavede agentura ECHA musí harmonizovaný systémem kategorizace výrobků.

Použití musí být popsáno v souladu s touto kategorizací.

Pokud bude mít skupina směsí stejnou klasifikaci nebezpečnosti a bude patřit do stejné kategorie bude možné podat skupinové podání.

Oznámit tuto skupinu směsí v jednom podání

Příklad skupinového podání : jeden typ barvy s velkým množstvím barevných odstínů.

Skupinového podání je podobné kategorii biocidních přípravků, kdy se složení definuje koncentračními rozmezími složek.

Proměnlivý obsah se připouští pouze u barevných pigmentů a parfémů.

Na stránkách ECHA je zveřejněn formát PCN pro oznamování požadovaných informací s využitím IUCLID6.

Zatím se jedná o pilotní testovací projekt, který se dále bude upravovat.
(synchronizováno s IUCLID – říjen)

Podrobnosti a další informace k formátu jsou na stránkách ECHA v sekci
Poison Centres

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/poison-centres-notification-format>

[ECHA zveřejnila praktického průvodce k evropskému systému kategorizace výrobků](#)

V souladu s nařízením CLP a ve spolupráci s průmyslem a určenými subjekty vyvinula ECHA evropský systém kategorizace výrobků (EuPCS).

Požadavky na oznamované informace v ČR se významně neliší od nové struktury vyplývající z přílohy VIII.

Příloha VIII navíc vyžaduje oznámení těchto informací:

- Telefonní číslo a e-mailovou adresa pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku
- Prvky označení
- Toxikologické informace
- Doplňující informace (druhy a velikosti balení, kategorizace výrobku, typ použití)

Příloha VIII nevyžaduje poskytnutí informace o rozpustnosti ve vodě, tak jak doposud vyžaduje úprava v ČR.

Nařízení Komise (EU) č. 2017/542 je použitelné od 1.1.2020.

Plnění povinností ze strany dovozců a následných uživatelů je rozděleno do tří fází:

1.) **spotřebitelská použití** – použije se od **1.1.2020**

2.) profesionální použití – použije se od 1.1.2021

3.) průmyslové použití – použije se od 1.1.2024

Seznamy H-vět a P-vět podle nařízení CLP





Publikováno: **1.2.2018**
Autor: **Odbor průmyslové ekologie 31200**

V přílohách naleznete seznam standardních vět o nebezpečnosti (H-vět) a seznam pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) podle nařízení CLP v češtině. Dále jsou k dispozici seznamy doplněné o znění v dalších jazycích - angličtině, němčině a slovenštině. /aktualizováno 1.2.2018/

Pro usnadnění práce jsme pro Vás připravili **seznam standardních vět o nebezpečnosti (H- vět) a seznam pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) v českém jazyce** podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení CLP), v platném znění. Jsou zde zapracovány změny podle nařízení Komise (EU) č. 286/2011, nařízení Komise (EU) č. 487/2013 a nařízení Komise (EU) 2016/918.

Dále jsme připravili seznamy uvedených H-vět a P-vět doplněné o jejich znění i v dalších jazycích, které můžete nejčastěji využít - v angličtině, němčině a slovenštině. Text celého nařízení CLP naleznete na <http://eur-lex.europa.eu/>.

PŘÍLOHY KE STAŽENÍ

-  Seznam standardních vět o nebezpečnosti (H-vět) [pdf, 196 kB]
-  Seznam H-vět - doplněné jazykové mutace [pdf, 416 kB]
-  Seznam pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) [pdf, 154 kB]
-  Seznam P-vět – doplněné jazykové mutace [pdf, 374 kB]

Překlady aktualizovaných Pokynů pro označování a balení podle nařízení CLP do 23 jazyků členských zemí EU

Publikováno: 29.11.2017
Autor: Odbor průmyslové ekologie 31200

Starší novinka

Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (verze 3.0) byly zveřejněny agenturou ECHA v červenci 2017.

Překlad Pokynů do českého jazyka je dostupný na webových stránkách ECHA na adrese:

[Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením \(ES\) č. 1272/2008 \(verze 3.0\)](#)

Další informace:

- [panel Pokyny](#)
- [Podpora ECHA - sekce Pokyny](#)

ECHA – The European Chemicals Agency/Evropská agentura pro chemické látky

Zdroj: ECHA webové stránky

K dispozici jsou nové aktualizované pokyny zatím pouze v angličtině

Česká legislativa

Nařízení vlády z výhradní části obsahuje transpozici směrnice (EU) 2017/164 ze dne 31. ledna 2017, kterou se stanoví čtvrtý seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti podle směrnice Rady **98/24/ES**

Expoziční hodnoty chemických látek jsou nově zavedeny do českého právního řádu, jejich limitní hodnoty jsou upraveny nebo nedojde k úpravě limitních hodnot, jelikož české limitní hodnoty jsou nastaveny totožně jako hodnoty směrnicí či národní limitní hodnoty jsou přísnější.

Nově zavedené limitní hodnoty

terfenyl, hydrogenovaný, nitroethan, methylformiát, kyselina akrylová, kyanid draselný, jako CN, 2-ethylhexanol, but-2-yn-1,4-diol, butandion, amitrol

Upravená limitní hodnota v souladu s novou směrnicí

tetrachlorethen, oxid vápenatý, 2-propenal, oxid uhelnatý, oxid dusnatý, oxid dusičitý, mangan a jeho anorganické sloučeniny, jako Mn, kyanovodík, kyanid sodný, jako CN, hydroxid vápenatý, hydrid lithný, glyceroltrinitrát, 1,4-dichlorbenzen

C) Chemické látky, které nebudou směrnici dotčeny a bude zachována národní úprava

oxid siřičitý, tetrachlormethan, tetraethylsilikát, kyselina octová, ethylacetát, dichlormethan, 1,1-dichlorethen, difenylether, 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan

Navržené úpravy se dotknou zaměstnanců

při práci s manganem,

při práci s oxidem uhelnatým,

při práci s kyselinovou octovou zaměstnanců

při práci s tetrachlorethenem

při práci s hydroxidem vápenatým.

Označování dle 375/2017

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

- Nádoby používané při práci s chemickými látkami nebo směsmi klasifikovanými jako nebezpečné pro kteroukoli třídu fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví, jakož i nádoby pro skladování takových nebezpečných látek nebo směsí a potrubní vedení, kterým se tyto látky nebo směsi dopravují, musí být po celou dobu jejich používání, skladování nebo přepravy označeny příslušným výstražným symbolem nebezpečnosti na viditelném místě s kontrastním pozadím a podle potřeby i vzorcem nebo názvem chemické látky nebo směsi.



Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

Klasifikaci chemických látek a směsí a výstražné symboly nebezpečnosti stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie*. Výstražné symboly nebezpečnosti lze pro označení podle věty první **nahradit výstražnými značkami** uvedenými v příloze k tomuto nařízení, pokud tyto značky obsahují shodný piktogram.

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

Značky označující nádoby pro skladování nebezpečných chemických látek, přípravků a potrubní vedení, které tyto látky nebo přípravky dopravují, **nesmí být snadno odstranitelné** a musí být umístěny na dostupných stranách nádoby nebo potrubního vedení. Značky na potrubním vedení se umísťují v účelných odstupech a v blízkosti nebezpečných míst, zejména u ventilů a spojů.

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

Místnosti, uzavřené prostory nebo prostranství, kde je skladováno nebo dopravováno více nebezpečných chemických látek nebo přípravků, musí být **označeny značkou výstrahy**, pokud nepostačují značky umístěné na jednotlivých obalech nebo nádobách. Sklady většího počtu nebezpečných chemických látek nebo přípravků musí být podle dané situace označeny v blízkosti místa skladování nebo na dveřích skladu.

V tomto případě lze použít výstražné značky pro všeobecné nebezpečí.



Varování, výstraha,
riziko, nebezpečí

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

Značky výstrahy



Nebezpečné laserové
záření



Nebezpečné oxidující
látky



Nebezpečné
neionizující záření



Nebezpečí – silné
magnetické pole



Nebezpečí zakopnutí



Nebezpečí pádu



Nebezpečí – biologické
riziko



Nebezpečí – nízká
teplota



Nebezpečné nebo
dráždivé látky

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály



Kouření zakázáno



Zákaz výskytu otevřeného ohně



Průchod pro pěší zakázán



Zákaz použití vody pro hašení



Voda nevhodná k pití



Nepovolaným vstup zakázán



Zákaz provozu - průjezdu



Nedotýkat se



Značky zákazu

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály



Příkaz k nošení
ochrany očí



Příkaz k nošení
ochrany hlavy



Příkaz k nošení
ochrany sluchu



Příkaz k nošení
respirátoru



Příkaz k nošení
ochrany nohou



Příkaz k ochraně
rukou



Příkaz k nošení
ochranného
pracovního oděvu



Příkaz k nasazení
ochrany obličeje



Příkaz k nasazení
výstroje k upoutání



Označování provozních nádob (**obaly, které nejsou uvedeny na trh**)

Povinnost označení v přesném souladu s CLP nebo s nařízením 375/2017 Sb., se nevztahuje na nádoby používané při práci velmi krátkou dobu nebo opakovaně nebo na nádoby jejichž obsah se často mění.

Předpokladem ale je, že jsou přijata vhodná a dostatečná opatření k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

K označení samozřejmě lze použít veškeré prostředky , které nabízí CLP nebo nařízení 375/2017 Sb., ale není nutné se požadavky předpisů **striktně řídit** (údaje na označení, velikost štítku, velikost symbolů nemusí odpovídat)

Označování provozních nádob (**obaly, které nejsou uvedeny na trh**)

Veškerá pracovní označení musí být provedena s ohledem na bezpečnost a doplněna příslušnými školeními. **Úroveň ochrany musí být zachována stejně jako při plném značení výrobků při uvádění na trh.**

ALE !!!! POZOR NA SOULAD S PRAVIDLY PRO NAKLÁDÁNÍ

I pracovní značení musí zajistit, aby příslušné nebezpečnosti, na které se vztahují písemná pravidla pro nakládání, neporušovalo podmínky k nakládání projednaná s OOVZ.

Výstražná značka "Škodlivé nebo dráždivé látky,,
vypouští.



Škodlivé nebo
dráždivé látky

Výstražná značka „všeobecné nebezpečí“
nesmí být používána k varování před nebezpečnými
chemickými látkami nebo směsmi
kromě případů, kdy je v souladu s nařízením použita k
označení skladů většího počtu nebezpečných látek nebo
směsí



Varování, výstraha,
riziko, nebezpečí

Další možnosti:

Štítky – označení potřebné podle níže uvedeného odstavce:

Nádoby používané při práci s chemickými látkami nebo směsmi klasifikovanými jako nebezpečné pro kteroukoli třídu fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a nádoby užívané pro skladování takových nebezpečných látek nebo směsí, spolu s viditelným potrubím obsahujícím nebo přepravujícím tyto nebezpečné látky a směsi, musí být označeny příslušnými výstražnými symboly nebezpečnosti v souladu s CLP.

mohou být nahrazeny značkami výstrahy s použitím příslušných piktogramů, pokud není k dispozici příslušná značka musí být použit potřebný symbol podle CLP.

mohou být doplněny dalšími informacemi jako jsou název nebo vzorec nebezpečné látky nebo směsi a podrobnosti rizika,

při přepravě nádob na pracovišti mohou být doplněny nebo nahrazeny značkami používanými v Unii pro přepravu nebezpečných látek nebo směsí

Značky výstrahy pro chemické nebezpečí



Výstraha, požárně
nebezpečné látky



Výstraha,
riziko toxicity



Výstraha, riziko
koroze nebo
poleptání



Nebezpečné oxidující
látky



Výstraha,
riziko exploze



Varování, výstraha,
riziko, nebezpečí

Tato značka se použije pouze k označení skladu s větším množstvím chemických látek a směsí
Doplní se vhodný text výstrahy!

Nakládání s chemickými látkami

Zákon 267/2015 kterým se mění zákon 258/2000 Sb., § 44a a § 44b

Novela zákona o ochraně veřejného zdraví

Chystá se další, která přinese dost podstatné změny do § 44a

§ 44a

Při nakládání s chemickými látkami a směsmi je potřeba určitá obezřetnost vždy.

Zákon vymezuje vlastnosti látek a směsí, na které musí být v souladu s tímto zákonem brán zvláštní zřetel, a které podléhají posouzení nakládání orgány ochrany veřejného zdraví.

Nakládání s nebezpečností (zákon hovoří o látkách **vysoce toxických**)

T+

Acute Tox. 1

Acute Tox. 2

Musí být zajištěno **odborně způsobilou osobou**

Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti **písemná pravidla** projednaná s místně příslušnou hygienou.

Skladování pod „uzamčením“

Evidenční příjmu a výdeje těchto látek

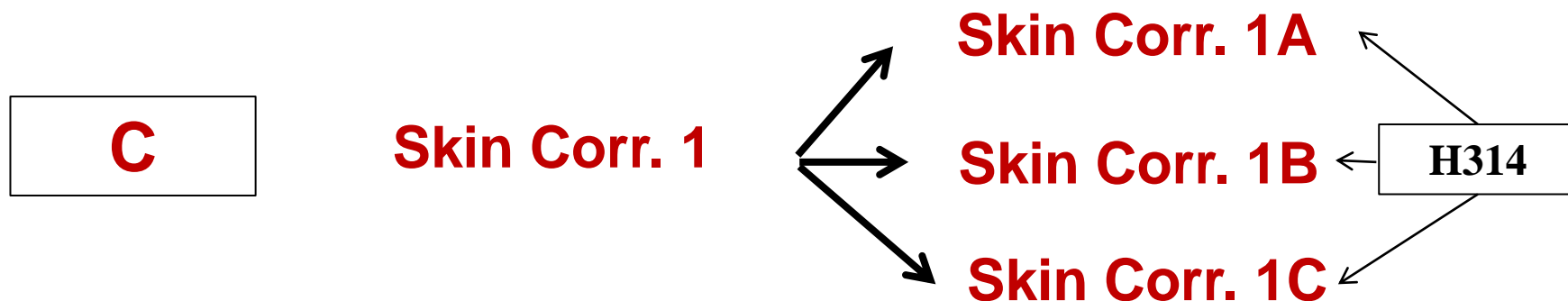
Povinné školení nakládajících osob osobou odborně způsobilou jednou za 2 roky.

Nakládání s nebezpečností (zákon hovoří o **látkách toxických**)

T **Acute Tox. 3** **STOT SE 1**
STOT RE 1

Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti písemná pravidla projednaná s místně příslušnou hygienou.

Nakládání s nebezpečností (zákon hovoří o látkách žíravých)



Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti písemná pravidla projednaná s místně příslušnou hygienou.

Nakládání s nebezpečností CMR :

Karcinogenní kategorie **1** (R45, R49) nebo **2** (R45, R49) ,

Karcinogenita kategorie **1A** nebo **1B** (H350, H350i)

C

Mutagenní kategorie **1** (R46) nebo **2** (R46),

Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie **1A** nebo **1B** (H340)

M

Toxické pro reprodukci kategorie **1** (R60, R61) nebo **2** (R60, R61) ,

(Kombinace R60-61, R60-63, R61-62)

Toxicita pro reprodukci kategorie **1A** nebo **1B**

(H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360 Df)

R

Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti písemná pravidla projednaná s místně příslušnou hygienou.

CMR

Písemná pravidla

Pravidla o bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí při práci s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky.

Měly by obsahovat alespoň: (*není osnova – sestaveno dle praxe*)

1. Identifikace pracoviště, pro které jsou pravidla vydávána
2. Informace o vyjmenovaných nebezpečných vlastnostech látek a směsí
3. Základní zásady bezpečné manipulace a skladování
4. Příznaky akutní a chronické otravy
5. Předlékařská první pomoc
6. Postup při nehodě, včetně vybavení zaměstnanců OOPP pro případ nehody, vybavení pracoviště asanačními prostředky i jejich uložení.

Text pravidel je právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba **povinna projednat s orgánem ochrany veřejného zdraví** příslušným podle místa činnosti.

Souhrn

Písemná pravidla musí být na nebezpečnost:

Dle zákona:

T+, T, C, CMR kat. 1 a 2

Dle CLP:

Acute Tox. 1, 2 a 3

STOT SE 1 (Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice)

STOT RE 1 (Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice)

Skin Corr. 1.. (podkategorie korozivní kategorie 1A, 1B, 1C)

CMR 1A a 1B

Písemná pravidla nemusí být na vlastnost **Eye Dam. 1 H318**

Eye Dam 1 není žíravost

V praxi budou vedle sebe obaly značené:



Nebezpečí

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

+ P věty např.:

P303+P361+P353 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.



PRAVIDLA

Nebezpečí

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

+ P věty např.:

P303+P361+P353 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

§ 44b

Odborná způsobilost

Odborná způsobilost

Za fyzické osoby odborně způsobilé pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické se považují:

1. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu **všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie**, farmacie, nebo v akreditovaných magisterských studijních programech v oblasti veterinárního lékařství a hygieny **nebo ochrany veřejného zdraví**,
2. získali vysokoškolské vzdělání v oblasti oborů chemie,
3. získali vysokoškolské vzdělání v oblasti skupiny učitelských oborů se zaměřením na chemii, nebo
4. získali vysokoškolské vzdělání a mají doklad o celoživotního vzdělávání v oboru toxikologie,
5. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu rostlinolékařství nebo ochrana rostlin, popřípadě v rámci programu celoživotního vzdělávání v tomto oboru,

Komisi pro přezkoušení odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické (dále jen "zkušební místo") zřizuje příslušný orgán ochrany veřejného zdraví. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob zřízení komise a její složení, obsah a formu přihlášky ke zkoušce, základní obsah a podmínky provedení zkoušky.

Ke zkoušce se může přihlásit u kteréhokoliv zkušebního místa fyzická osoba starší 18 let, která má trvalý pobyt na území České republiky, popřípadě bydliště, jde-li o fyzickou osobu, která trvalý pobyt na území České republiky nemá (dále jen "uchazeč"). Pozvánku ke zkoušce doručí zkušební místo uchazeči nejpozději 30 dní před termínem konání zkoušky.

Orgán ochrany veřejného zdraví vydá uchazeči, který úspěšně vykonal zkoušku, nejpozději do 30 dnů ode dne vykonání zkoušky osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické. Za vydání osvědčení se platí správní poplatek. Osvědčení je platné po dobu 5 let ode dne jeho vydání.

Odborná způsobilost fyzické osoby (s výjimkou způsobilosti získané zkouškou) je dána příslušným vzděláním, neprokazuje se žádným dalším osvědčením.

Chemický zákon

350/2011 Sb.

ZÁKON

ze dne 27. října 2011

**o chemických látkách a chemických
směsích a o změně některých zákonů
(chemický zákon)**

Platnost od 1. 1. 2012

Zákon **zpracovával** příslušné předpisy EU (**67/548/EHS, 1999/45/ES, 2004/9/ES a 2004/10/ES – SLP**)

K 1. 6. 2015 byly obě směrnice zrušeny

Směrnice 2004/9/ES o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP)

Směrnice 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek

A navazuje na přímo použitelné předpisy EU

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) **1907/2006** (REACH)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 648/2004 (detergenty)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 850/2004 (perzistentní organické znečišťující látky)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) **1272/2008** (CLP)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1102/2008 (zákaz vývozu kovové, rtuti, některých sloučenin a směsí rtuti a o bezpečném skladování kovové rtuti.)
- Nařízení komise (ES) 440/2008 (zkušební metody)

Zákon upravuje:

práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob při:

- výrobě, klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení, označování, uvádění na trh, používání, vývozu a dovozu chemických látek nebo látek obsažených ve směsích nebo předmětech,
- klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení, označování a uvádění na trh chemických směsí na území České republiky

správnou laboratorní praxi, působnost správních orgánů při zajišťování ochrany před škodlivými účinky látek a směsí.

Hlava II zákona – KLASIFIKACE, BALENÍ a OZNAČOVÁNÍ

Zrušena k 1. 6. 2015

(včetně klasifikační vyhlášky)

Zůstala:

Hlava III zákona

SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE A ZKOUŠENÍ LÁTKY A SMĚSI

Hlava IV - POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Hlava V - VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

Oznamovací povinnost

Dovozce nebo následný uživatel (výrobce směsí), který jako první uvádí na trh EU na území ČR směs, která má nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen do 45 dnů ode dne, kdy tuto směs poprvé uvedl na trh poskytnou Ministerstvu zdravotnictví informace o jejím vlivu na zdraví včetně informací o jejím **úplném**, složení a fyzikálně chemických vlastnostech **v elektronické podobě** a v rozsahu stanovené prováděcím právním předpisem.

Dodavatel, který na území České republiky **uvádí na trh směs z jiného členského státu Evropské unie**, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen **do 45 dnů** ode dne, kdy tuto směs **poprvé** uvedl na trh, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace o jejím vlivu na zdraví včetně **informací o jejím složení** a fyzikálně-chemických vlastnostech obsažených v bezpečnostním listu **v elektronické podobě** a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem

(Dodavatel – výrobce, dovozce, následný uživatel, **distributor**)

Požaduje se oznámit pouze fyz-chem nebezpečnost a nebezpečnost pro zdraví - netýká se nebezpečnosti ŽP.

Elektronická podoba – využití stávajícího **nově** upraveného systému databáze CHLaP – upřesňuje vyhláška

Netýká se směsí vyrobených pro vlastní potřebu - podmínka uvedení na trh.

Pozor: dovoz je uvedení na trh.

Oznamovací povinnost

Detergenty

Výrobce, který juvádí na trh EU na území ČR detergent je povinen do 45 dnů ode dne kdy tento detergent uvedl na trh poprvé poskytnout Ministerstvu zdravotnictví **informace obsažené v datovém listu** podle Nařízení o detergentech (příloha VII nařízení 648/2004) v elektronické podobě.

Oznamovací povinnost

Detergenty

Ditributor, který uvádí na trh detergent z jiného členského státu EU na území ČR je povinen do 45 dnů ode dne kdy tento detergent uvedl na trh **poprvé** poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace zveřejněné výrobcem podle Nařízení o detergentech (nařízení 648/2004) v elektronické podobě.

V obou případech (směsi i detergenty) je povinná aktualizace údajů ve lhůtě 45 dnů.

V obou případech stanovuje rozsah požadovaných informací vyhláška

Oznamování detergent – chemická směs- musí být oznámeno dvakrát ?

Oznámení směsi

Oznámení nebezpečného detergentu (tím je současně oznámena i směs)

Oznámení detergentu, který není klasifikován

Pokud ale mám klasifikovaný (nebezpečný) detergent a neoznámím ho, dopustím se dvou přestupků, neoznámení směsi i neoznámení detergentu.

Děkuji Vám za pozornost

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana.krejsova@reachspektrum.eu

h.krejsova@seznam.cz