

# Úvodní pokyny k nařízení CLP

verze 3.0  
leden 2019



## Právní upozornění

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení CLP. Dovolujeme si však uživatele upozornit, že znění nařízení CLP je jediným závazným právním zdrojem a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenes odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

### Úvodní pokyny k nařízení CLP

**Referenční číslo:** ECHA-19-G-01-CS  
**Katalogové číslo:** ED-06-18-388-CS-N  
**ISBN:** 978-92-9481-016-8  
**DOI:** 10.2823/261081  
**Datum vydání:** leden 2019  
**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2019

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese

<https://echa.europa.eu/contact>

### Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko  
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## Historie dokumentu

Verze	Poznámka	Datum
není k dispozici	První vydání	srpen 2009
Verze 2.0 (nepřeložena)	<p>Aktualizace pokynů zrychleným postupem omezená pouze na:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) zohlednění plného vstupu nařízení CLP v platnost dne 1. června 2015 (tj. odstranění odkazů na předchozí právní předpisy);</li><li>ii) zohlednění skončení přechodného období pro označování směsí podle směrnice o nebezpečných přípravcích a klasifikaci jejich složek podle směrnice o nebezpečných látkách;</li><li>iii) odstranění zastaralých a neaktuálních informací, které již neplatí a mohly by být nyní zavádějící;</li><li>iv) formální úpravu dokumentu v souladu se stávající identitou agentury.</li></ul> <p>Aktualizace zahrnuje zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- nahrazení původního obsahu novým podle normy pro vypracování pokynů agentury ECHA,</li><li>- odstranění původního oddílu 4 o přechodu na nařízení CLP (a následně přečíslování dřívějšího oddílu 5 a následujících oddílů); příslušné informace týkající se použitelných přechodných ustanovení byly přesunuty do pododdílu v oddíle 3 („Provádění nařízení CLP“),</li><li>- odstranění obrázku 8.1 (v původním oddíle 8), jelikož není v souladu s nyní uplatňovaným přístupem a může být zavádějící,</li><li>- změnu struktury a aktualizaci oddílu 9 (původně oddíl 10) týkajícího se příslušných zdrojů informací,</li><li>- v oddíle 16 (původně oddíl 17) objasnění požadavků týkajících se aktualizace bezpečnostních listů, které jsou platné od 1. června 2015. Přidání odkazu na čl. 31 odst. 3 nařízení REACH pozměněný podle nařízení CLP od 1. června 2015,</li><li>- přidání nově dostupné možnosti, jež spočívá ve vytvoření hromadného souboru ve formátu XML obsahujícího více oznámení o klasifikaci a označení, do oddílu 17 (původně oddíl 18) týkajícího se oznámení do seznamu klasifikací a označení,</li><li>- připojení vysvětlení, že aktualizované bezpečnostní listy musí být poskytnuty všem příjemcům, kterým byla daná látka nebo směs dodána v předchozích dvanácti měsících, do oddílu 18 (původně oddíl 19),</li><li>- odstranění textu týkajícího se povinností, které platily před 1. červnem 2015, z oddílu 19 (původně oddíl 20) týkajícího se alternativního chemického názvu,</li><li>- odstranění informací, jak předkládat návrh harmonizované klasifikace a označení, a uvedení odkazu na aktualizované specifické pokyny v oddíle 21 (původně oddíl 22),</li></ul>	červenec 2015

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- přidání možnosti obrátit se na kontaktní místo agentury ECHA za účelem získání kontaktních údajů příslušných členů fór SIEF do oddílu 25 (původně oddíl 26) týkajícího se fór SIEF,</li> <li>- rozdělení přílohy 2 (Slovníček pojmů) na zkratky a slovníček pojmů a přenesení zkratk do nového seznamu na začátku pokynů,</li> <li>- nahrazení výrazu „Společenství“ výrazem „Unie“ v celém dokumentu, pokud se nejedná o citaci právního textu,</li> <li>- aktualizace a připojení odkazů na příslušné pokyny a další podpůrné materiály v celém dokumentu.</li> </ul>	
Verze 2.1	<p>Opravy zahrnují pouze toto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- z tabulky 10 byla odstraněna povinnost opatřit hmatatelnou výstrahou aerosoly a nádoby vybavené rozprašovačem obsahující látky a směsi klasifikované jako nebezpečné pouze při vdechnutí,</li> <li>- v tabulce 10 byl aktualizován název třídy nebezpečnosti „Hořlavé plyny“ tak, aby byl v souladu se 4. přizpůsobením vědeckému a technickému pokroku).</li> </ul>	srpen 2015
verze 3.0	<p>Aktualizace pokynů zrychleným postupem: i) zohledňuje skončení přechodného období pro označování směsí podle směrnice o nebezpečných přípravcích; ii) zohledňuje změny nařízení CLP pro účely 9.–12. přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku; iii) odstraňuje zastaralé a neaktuální informace.</p> <p>Aktualizace zahrnuje zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- odstranění textu týkajícího se přechodného období pro uplatnění požadavků nařízení CLP, zejména v oddílech 3, 4, 12 a 13, včetně odstranění dřívějšího oddílu 3.3 „Přechod k nařízení CLP“ a přejmenování oddílu 4, dříve nazvaného „Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicí o nebezpečných látkách / směrnicí o nebezpečných přípravcích“, na „Přehled nařízení CLP“,</li> <li>- odstranění odkazů na fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) z oddílu 24 (dříve oddíl 25),</li> <li>- odstranění přílohy 1 uvádějící příklady z pilotních studií systému GHS OSN z roku 2008 ohledně použití klasifikačních kritérií pro směsi,</li> <li>- sloučení dřívějších oddílů 4.1 „Klasifikace látek“ a 4.3 „Klasifikace směsí“ do nového oddílu 4.1 „Klasifikace látek a směsí“,</li> <li>- sloučení dřívějších oddílů 11 „Klasifikace látek“ a 13 „Klasifikace směsí“ do nového oddílu 11 „Klasifikace látek a směsí“,</li> <li>- doplnění nového oddílu 11.6 „Krok 5: Přezkoumejte klasifikaci, je-li to zapotřebí“,</li> <li>- nahrazení odkazů na IUCLID 5 odkazy na IUCLID 6 v oddíle 16.4 (dříve oddíl 17.4.),</li> <li>- aktualizaci zastaralých nebo nefunkčních odkazů,</li> <li>- aktualizaci seznamu zkratk a slovníčku pojmů,</li> <li>- používání výrazu „oddíl“ místo výrazu „kapitola“,</li> <li>- přečíslování oddílů,</li> <li>- formální úpravu dokumentu.</li> </ul>	leden 2019

## Předmluva

Tento dokument obsahuje pokyny k základním bodům a postupům, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP), které vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009 v členských státech EU a nyní má význam i pro země Evropského hospodářského prostoru (EHP) (tj. provádí se ve státech EU a v Norsku, na Islandu a v Lichtenštejnsku)<sup>1</sup>.

Cílem aktualizace tohoto dokumentu je poskytnout přehled o povinnostech podle nařízení CLP. Pokud jde o podrobnější pokyny ke klasifikaci a označování v souladu s kritérii CLP a další informace o obecných aspektech týkajících se všech tříd nebezpečnosti, doporučujeme nahlédnout přímo do právního textu nařízení CLP, včetně jeho příloh, a také do podrobnějších pokynů, jež jsou uvedeny v [Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP a Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením \(ES\) č. 1272/2008](#).

Vzhledem k tomu, že se zřejmě budete muset řídit také nařízením (ES) č. 1907/2006<sup>2</sup> (nařízení REACH), v celých pokynech jsme zdůraznili příslušné povinnosti vyplývající z nařízení REACH, které jsou důležité v souvislosti s nařízením CLP. Upozorňujeme navíc na pokyny související s nařízením REACH, jež mohou pomoci při uplatňování nařízení CLP.

---

<sup>1</sup> Nařízení CLP bylo začleněno do Dohody o EHP rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 106/2012 ze dne 15. června 2012, kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP (Úř. věst. L 309, 8.11.2012, s. 6–6).

<sup>2</sup> 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 (Úř. věst. L 369, 30.12.2006, opravené znění v Úř. věst. L 163, 29.5.2007, s. 3).

## Obsah

<b>1.</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>13</b>
1.1	O těchto pokynech .....	13
1.2	Komu jsou tyto pokyny určeny?.....	13
1.3	Co je nařízení CLP a proč existuje? .....	13
1.4	Co je klasifikace nebezpečnosti, označování a balení? .....	14
1.5	A co posuzování rizika? .....	15
1.6	Jaká je úloha Evropské agentury pro chemické látky („agentury ECHA“ neboli „agentury“)? .....	15
<b>2.</b>	<b>Role a povinnosti podle nařízení CLP .....</b>	<b>16</b>
2.1	Role podle nařízení CLP .....	16
2.2	Povinnosti podle nařízení CLP .....	18
<b>3.</b>	<b>Provádění nařízení CLP .....</b>	<b>23</b>
3.1	Jak začít? .....	23
3.2	Co musíte udělat? .....	23
<b>4.</b>	<b>Přehled nařízení CLP .....</b>	<b>25</b>
4.1	Klasifikace látek a směsí .....	25
4.2	Nebezpečné („hazardous“) versus nebezpečné („dangerous“) .....	28
4.3	Označování .....	28
4.4	Harmonizovaná klasifikace .....	28
<b>5.</b>	<b>Pojmy používané pro klasifikaci a označování .....</b>	<b>29</b>
<b>6.</b>	<b>Obecné rysy klasifikace .....</b>	<b>31</b>
6.1	Klasifikace .....	31
6.2	Vlastní klasifikace a harmonizovaná klasifikace .....	32
<b>7.</b>	<b>Použití harmonizovaných klasifikací .....</b>	<b>34</b>
7.1	Souvislosti .....	34
7.2	Jak používat harmonizované klasifikace .....	34
<b>8.</b>	<b>Použití přílohy VII pro převod klasifikace podle směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích na klasifikaci podle nařízení CLP .....</b>	<b>36</b>
<b>9.</b>	<b>Zdroje informací .....</b>	<b>37</b>
9.1	Kde hledat informace? .....	37
9.2	Další zdroje informací .....	37
9.3	Provádění zkoušek .....	39
<b>10.</b>	<b>Úloha zkoušek v rámci nařízení CLP .....</b>	<b>40</b>
10.1	Úloha zkoušek .....	40

10.2	Zkoušky fyzikální nebezpečnosti .....	40
10.3	Zkoušky nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí .....	40
<b>11.</b>	<b>Klasifikace látek a směsí .....</b>	<b>42</b>
11.1	Základní kroky .....	42
11.2	Krok 1: Shromážděte dostupné informace .....	43
11.3	Krok 2: Zjistěte, zda jsou informace přiměřené a spolehlivé .....	44
11.4	Krok 3: Vyhodnoťte informace ve vztahu ke klasifikačním kritériím .....	44
11.5	Krok 4: Rozhodněte o vhodné klasifikaci .....	45
11.6	Krok 5: Přezkoumejte klasifikaci, je-li to zapotřebí .....	46
11.7	Flexibilní přístupy ke klasifikaci směsí vycházející z různých souborů informací .....	47
<b>12.</b>	<b>Označování .....</b>	<b>48</b>
12.1	Co musíte označovat? .....	48
12.2	Kdo musí označovat? .....	48
12.3	Jak musíte označovat? .....	48
12.4	Ve kterém jazyce nebo jazycích musí být údaje na štítku? .....	49
12.5	Které informace je na štítku třeba uvést? .....	50
12.6	Identifikátory výrobku .....	50
12.7	Výstražné symboly nebezpečnosti .....	51
12.8	Signální slova .....	52
12.9	Standardní věty o nebezpečnosti .....	52
12.10	Pokyny pro bezpečné zacházení .....	52
12.11	Kódy pro standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení .....	53
12.12	Doplňující informace .....	54
12.13	Jak byste měli informace na svých štítcích uspořádat? .....	55
12.14	Kdy musíte své štítky aktualizovat? .....	55
12.15	Nebalené látky a směsi .....	56
<b>13.</b>	<b>Použití pravidel priority pro označování .....</b>	<b>57</b>
13.1	Použití pravidel priority .....	57
13.2	Signální slova .....	57
13.3	Výstražné symboly nebezpečnosti .....	57
13.4	Standardní věty o nebezpečnosti .....	58
13.5	Pokyny pro bezpečné zacházení .....	58
<b>14.</b>	<b>Zvláštní ustanovení pro označování a balení .....</b>	<b>59</b>
14.1	Různé situace při označování a balení .....	59
14.2	Výjimky z povinnosti označovat malé obaly a obaly, na které je složité umístit štítek .....	59
14.3	Pravidla balení týkající se ustanovení o uzávěrech odolných proti otevření dětmi a o hmatatelných výstrahách .....	59
14.4	Zvláštní pravidla označování různých vrstev obalů .....	61
<b>15.</b>	<b>Bezpečnostní listy .....</b>	<b>62</b>
15.1	Kdy musíte aktualizovat? .....	62
15.2	Co musíte aktualizovat? .....	62

<b>16.</b>	<b>Seznam klasifikací a označení – oznamování látek .....</b>	<b>64</b>
16.1	Seznam klasifikací a označení .....	64
16.2	Kdo musí oznamovat? .....	64
16.3	Jaké informace uvádíte v oznámení? .....	65
16.4	Jaký formát musíte pro oznámení použít? .....	65
16.5	Co bude dál? .....	67
<b>17.</b>	<b>Nové informace o nebezpečnosti .....</b>	<b>68</b>
17.1	Musíte se průběžně seznamovat s novými informacemi o nebezpečnosti! .....	68
17.2	Co musíte udělat? .....	68
<b>18.</b>	<b>Žádost o povolení používání alternativního chemického názvu .....</b>	<b>70</b>
18.1	Úvod .....	70
18.2	Komu se žádost předkládá? .....	70
18.3	Kterých látek se žádost týká? .....	70
18.4	Jak žádost předložíte? .....	71
<b>19.</b>	<b>Záznamy informací a žádosti o informace .....</b>	<b>72</b>
19.1	Které záznamy týkající se klasifikace a označování musíte podle nařízení REACH a CLP uchovávat? .....	72
19.2	Komu musíte tyto informace sdělit? .....	72
<b>20.</b>	<b>Návrhy harmonizované klasifikace a označení .....</b>	<b>74</b>
20.1	Čeho by se měl návrh týkat? .....	74
20.2	Kdo může předložit návrh? .....	74
20.3	Jak předkládá návrh společnost? .....	75
20.4	Návrh byl předložen: co bude dál? .....	76
<b>21.</b>	<b>Navazující právní předpisy – přehled .....</b>	<b>77</b>
21.1	Navazující právní předpisy .....	77
21.2	„Nebezpečné“ látky a přípravky v navazujících právních předpisech EU .....	79
<b>22.</b>	<b>Nařízení o biocidních přípravcích, nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a propojení s nařízením CLP .....</b>	<b>80</b>
<b>23.</b>	<b>Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace látek a směsí .....</b>	<b>81</b>
<b>24.</b>	<b>Společné předložení a sdílení údajů podle nařízení REACH .....</b>	<b>82</b>
<b>25.</b>	<b>Pokyny k nařízení REACH týkající se nařízení CLP .....</b>	<b>83</b>
<b>Příloha 1</b>	<b>Slovníček pojmů .....</b>	<b>85</b>
<b>Příloha 2</b>	<b>Další zdroje informací .....</b>	<b>90</b>
<b>Příloha 3</b>	<b>Systém GHS OSN a nařízení CLP .....</b>	<b>91</b>



## Seznam tabulek

Tabulka 1 Určení vaší role podle nařízení CLP .....	17
Tabulka 2 Povinnosti výrobce nebo dovozce .....	18
Tabulka 3 Povinnosti následného uživatele (včetně formulátora / zpětného dovozce) .	19
Tabulka 4 Povinnosti distributora (včetně maloobchodníka) .....	21
Tabulka 5 Povinnosti výrobce některých specifických předmětů .....	22
Tabulka 6 Třídy a kategorie nebezpečnosti podle nařízení CLP .....	26
Tabulka 7 Klíčové pojmy používané v nařízení CLP .....	29
Tabulka 8 Velikosti štítků (a výstražných symbolů) stanovené v oddíle 1.2.1 přílohy I nařízení CLP .....	49
Tabulka 9 Rozsahy kódů standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení podle nařízení CLP .....	53
Tabulka 10 Klasifikace nebezpečností, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatatelných výstrah.....	60
Tabulka 11 Látky, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi (oddíl 3.1.1.3 přílohy II nařízení CLP).....	61
Tabulka 12 Kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému GHS OSN, ale nikoli v nařízení CLP .....	91

## Seznam obrázků

Obrázek 1 Pět hlavních kroků klasifikace látek a směsí .....	42
Obrázek 2 Příklad štítku, který zahrnuje informace vyžadované jinými právními předpisy .....	56
Obrázek 3 Snímek obrazovky nástroje IUCLID 6.....	66
Obrázek 4 Snímek obrazovky nástroje REACH-IT pro předkládání dokumentací on- line .....	67
Obrázek 5 Co dělat s novými informacemi o nebezpečnosti.....	69
Obrázek 6 Kroky nutné pro vypracování a předložení návrhu .....	75
Obrázek 7 Postup, kterým se řídí agentura a Komise po předložení návrhu harmonizované klasifikace a označení .....	76

## Zkratky

ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách, která tvoří přílohu usnesení č. 223 Výboru pro vnitrozemskou dopravu Evropské hospodářské komise, v platném znění
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí podle rámcové směrnice 94/55/ES, v platném znění
ATE	odhad akutní toxicity: hodnoty akutní toxicity jsou vyjádřeny jako (přibližné) hodnoty LD <sub>50</sub> (orální, dermální expozice) nebo LC <sub>50</sub> (inhalační expozice) nebo jako odhady akutní toxicity (ATE)
ATP	přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku (v těchto pokynech odkazuje na přizpůsobení nařízení CLP vědeckému a technickému pokroku)
BL	bezpečnostní list
BPR	nařízení o biocidních přípravcích: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, kterým byla zrušena směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh, v platném znění [Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1], v platnosti od 1. září 2013
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	harmonizovaná klasifikace a označení
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CRF	uzávěr odolný proti otevření dětmi
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DPD	směrnice o nebezpečných přípravcích: směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků
DSD	směrnice o nebezpečných látkách: směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek
EHP	Evropský hospodářský prostor
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EK	Evropská komise
EU	Evropská unie
GCL	obecný koncentrační limit

---

GHS	(OSN) globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek: definuje mezinárodní kritéria schválená Hospodářskou a sociální radou Organizace spojených národů (ECOSOC OSN) pro klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí
HSDB	databanka nebezpečných látek
ICAO	„Mezinárodní organizace pro civilní letectví“; týká se přílohy 18 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví „Bezpečná letecká doprava nebezpečného zboží“
IMDG	„Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží“ pro přepravu nebezpečného zboží po moři
IPCS	Mezinárodní program chemické bezpečnosti
IRIS	Integrovaný informační systém o rizicích
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
nařízení CLP	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 PIC	nařízení o předchozím souhlasu: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (přepřelované znění) (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60)
nařízení REACH	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
NICNAS	(Austrálie) Národní systém oznamování a hodnocení průmyslových chemických látek
NIOSH	(Spojené státy) Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OSHA	(Spojené státy) Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
OSN	Organizace spojených národů
PPPR	nařízení o přípravcích na ochranu rostlin: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS
(Q)SAR	kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou

---

RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí podle rámcové směrnice 96/49/ES [příloha 1 dodatku B (Jednotná pravidla týkající se smlouvy o mezinárodní železniční přepravě zboží) (CIM) Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě (COTIF)], v platném znění
RTGD	(OSN) Doporučení pro přepravu nebezpečných věcí
RTECS	Registr toxických účinků chemických látek
SCL	specifický koncentrační limit
seznam K&O	seznam klasifikací a označení
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy
Toxline	on-line databáze toxikologické literatury
TOXNET	síť toxikologických údajů
TWD	hmatatelné výstrahy před nebezpečím
UFI	jednoznačný identifikátor složení
US EPA	Agentura Spojených států pro ochranu životního prostředí

## 1. Úvod

### 1.1 O těchto pokynech

Tyto pokyny byly vypracovány proto, aby vám pomohly zorientovat se v problematice požadavků nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP, které vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009, viz <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>). Obeznamí vás se základními prvky a postupy podle nařízení CLP, další podrobnosti však doporučujeme vyhledat přímo v právním textu, kde si také můžete ověřit, zda jste nařízení porozuměli. Co se týče vlastních klasifikačních kritérií, doporučujeme nahlédnout do [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#), které obsahují také konkrétní pokyny pro jednotlivé látky v případech, kdy je to důležité pro přesnou klasifikaci, např. klasifikaci kovů ve vodním prostředí. Pokud jde o podrobné pokyny týkající se požadavků na označování a balení, doporučujeme, abyste si přečetli [Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#)<sup>3</sup>.

Řada ustanovení nařízení CLP úzce souvisí s ustanoveními nařízení REACH a jiných právních předpisů Unie. Nejdůležitější propojení s nařízením REACH, s nařízením (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (nařízení o biocidních přípravcích neboli nařízení BPR) a s nařízením (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin (nařízení o přípravcích na ochranu rostlin neboli nařízení PPPR) jsou stručně vysvětleny v samostatných oddílech těchto pokynů. Pokud je to vhodné, jsou souvislosti s nařízením REACH navíc stručně uvedeny v jednotlivých oddílech těchto pokynů.

### 1.2 Komu jsou tyto pokyny určeny?

Tento dokument je určen dodavatelům látek a směsí a výrobcům nebo dovozcům některých specifických předmětů<sup>4</sup>, kteří musí uplatňovat pravidla klasifikace, označování a balení podle nařízení CLP. Dodavatelé jsou výrobci látek, dovozci látek nebo směsí, následní uživatelé včetně formulátorů (výrobců směsí) a zpětných dovozců, a distributoři včetně maloobchodníků, kteří látky samotné nebo obsažené ve směsích uvádějí na trh (viz oddíl 2 těchto pokynů). Je určen těm, kdo již mají základní povědomí o klasifikaci, označování a balení. Tento dokument se nesnaží vysvětlit vše od samého počátku, ale pokouší se poskytnout dobrý přehled o hlavních prvcích nařízení CLP.

### 1.3 Co je nařízení CLP a proč existuje?

Obchod s látkami a směsmi není pouze záležitostí vnitřního trhu (EU/EHP)<sup>5</sup>, ale i trhu celosvětového. Aby se zjednodušil světový obchod a současně se zajistila ochrana lidského zdraví a životního prostředí, byla v rámci struktury Organizace spojených národů (OSN) pečlivě vytvořena harmonizovaná kritéria pro klasifikaci a označování a obecné zásady jejich používání. Výsledkem je globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování

<sup>3</sup> Obojí pokyny jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>4</sup> Jako výrobce či dovozce předmětu se vás nařízení CLP týká pouze tehdy, pokud vyrábíte nebo dovážíte výbušný předmět, jak je popsán v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, nebo v případě, že je látka obsažená v předmětu registrována nebo oznamována podle článku 7 nebo 9 nařízení REACH.

<sup>5</sup> Upozorňujeme, že vždy, když se v tomto dokumentu odkazuje na Unii (EU), zahrnuje tento výraz také země Evropského hospodářského prostoru (EHP), tj. Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dále upozorňujeme, že vstupem Lisabonské smlouvy v platnost v roce 2009 byl výraz „Společenství“ nahrazen výrazem „Unie“. V době vypracovávání tohoto aktualizovaného dokumentu nebylo nařízení CLP ještě změněno, aby v něm bylo možné tuto změnu uplatnit, a v některých citacích z tohoto právního textu uvedených v těchto pokynech je stále ještě použit výraz „Společenství“.

chemických látek (GHS), jehož první vydání bylo přijato v roce 2002 (viz také: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Nařízení CLP navazuje na různá prohlášení, v nichž Unie potvrdila svůj záměr přispět ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování tím, že začlení mezinárodně dohodnutá kritéria GHS do právních předpisů Unie. Pro podniky by globální harmonizace pravidel pro klasifikaci a označování a jednotnost pravidel pro klasifikaci a označování pro zásobování a použití na straně jedné a pravidel pro přepravu na straně druhé měly být přínosné.

Verze nařízení CLP, na niž tyto pokyny v současnosti odkazují, vychází ze sedmé revize systému GHS OSN<sup>6</sup>. Nařízení CLP navíc přejímá některé prvky a postupy z předchozího systému klasifikace a označování v EU, který vycházel ze směrnice 67/548/EHS („směrnice o nebezpečných látkách“) a směrnice 1999/45/ES („směrnice o nebezpečných přípravcích“), které nejsou součástí systému GHS OSN. Nařízení CLP se tedy podobá způsobu, jakým je systém GHS OSN začleněn do právního rámce zemí mimo EU (upozorňujeme, že mezi prováděním v jednotlivých zemích, které nejsou členy EU, mohou existovat rozdíly), ale nemusí být s tímto způsobem zcela totožné.

Nařízení CLP je právně závazné ve všech členských státech EU/EHP. Je přímo použitelné ve všech průmyslových odvětvích. Staré směrnice, směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích, byly po uplynutí přechodného období dne 1. června 2015 zrušeny.

## 1.4 Co je klasifikace nebezpečnosti, označování a balení?

Nebezpečností látky nebo směsi se rozumí potenciál látky nebo směsi způsobit škodu. Nebezpečnost závisí na vnitřních vlastnostech látky nebo směsi. V této souvislosti je hodnocení nebezpečnosti proces, ve kterém se posuzují informace o vnitřních vlastnostech látky nebo směsi za účelem stanovení jejího potenciálu způsobit škodu. V případech, kdy povaha a závažnost zjištěné nebezpečnosti splní klasifikační kritéria, spočívá klasifikace nebezpečnosti v tom, že se látce nebo směsi, která v důsledku svých fyzikálních vlastností nebo svých účinků poškozuje lidské zdraví nebo životní prostředí, přiřadí standardizovaný popis této nebezpečné vlastnosti.

Jedním z hlavních cílů nařízení CLP je určit, zda látka nebo směs vykazuje vlastnosti, které vedou k její klasifikaci jako nebezpečné látky nebo směsi. Upozorňujeme, že vždy, když se v těchto pokynech hovoří o „látkách a směsích“, vztahuje se to i na „některé specifické předměty“, které podléhají klasifikaci podle části 2 přílohy I nařízení CLP.

Jakmile jsou takové vlastnosti identifikovány a látka nebo směs je odpovídajícím způsobem klasifikována, musí **výrobci, dovozci, následní uživatelé a distributoři** látek a směsí a také **výrobci a dovozci některých specifických předmětů** sdělit údaje o identifikované nebezpečnosti těchto látek nebo směsí ostatním účastníkům dodavatelského řetězce, včetně spotřebitelů. Označování nebezpečnosti látky umožňuje sdělit klasifikaci nebezpečnosti uživateli látky nebo směsi, upozornit jej na přítomnost nebezpečnosti a na potřebu řídit související rizika.

Nařízení CLP stanoví obecná pravidla balení, aby bylo zajištěno bezpečné dodání

<sup>6</sup> Upozorňujeme, že systém GHS OSN se reviduje každé dva roky. Šestá (z roku 2015) a sedmá (z roku 2017) revize systému GHS OSN budou v nařízení CLP provedeny pomocí 12. přizpůsobení nařízení CLP vědeckému a technickému pokroku.

nebezpečných látek a směsí (49. bod odůvodnění nařízení CLP a hlava IV nařízení CLP).

## 1.5 A co posuzování rizika?

Klasifikace látky nebo směsi odráží typ a závažnost vnitřní nebezpečnosti látky nebo směsi. Neměla by být zaměňována s posuzováním rizika, které se týká stávajícího nebezpečí plynoucího ze skutečné expozice lidí nebo životního prostředí látky nebo směsi, která toto nebezpečí představuje. Společným jmenovatelem klasifikace a posuzování rizika je nicméně identifikace a posouzení nebezpečnosti látky.

## 1.6 Jaká je úloha Evropské agentury pro chemické látky („agentury ECHA“ neboli „agentury“)?

Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“ nebo „agentura“) je subjekt EU, který byl původně zřízen za účelem řízení postupů podle nařízení REACH. Hraje ústřední roli při provádění nařízení REACH a CLP (a také nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC<sup>7</sup>) a má zajistit jejich soulad v celé EU.

Agentura prostřednictvím svého sekretariátu a specializovaných výborů poskytuje členským státům a orgánům Unie vědecké a technické poradenství v otázkách týkajících se chemických látek (látek a směsí), které spadají do její působnosti. Některé konkrétní úkoly agentury podle nařízení CLP jsou:

- poskytovat průmyslu technické a vědecké pokyny a nástroje v souvislosti s plněním povinností podle nařízení CLP (článek 50 nařízení CLP),
- poskytovat příslušným orgánům členských států technické a vědecké pokyny týkající se uplatňování nařízení CLP (článek 50 nařízení CLP),
- poskytovat podporu národním kontaktním místům zřízeným podle nařízení CLP (články 44 a 50 nařízení CLP),
- vytvořit seznam klasifikací a označení, vést jej ve formě databáze a přijímat oznámení do seznamu klasifikací a označení (článek 42 nařízení CLP),
- přijímat od příslušných orgánů členských států a dodavatelů návrhy harmonizované klasifikace látky a předkládat Komisi stanoviska k těmto návrhům klasifikace (článek 37 nařízení CLP),
- přijímat a vyhodnocovat žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu a rozhodovat o jejich přijatelnosti (článek 24 nařízení CLP) a vypracovávat a předkládat Komisi návrhy výjimek z požadavků na označování a balení (čl. 29 odst. 5 nařízení CLP).

<sup>7</sup> Nařízení o předchozím souhlasu (EU) č. 649/2012.

## 2. Role a povinnosti podle nařízení CLP

### 2.1 Role podle nařízení CLP

Povinnosti kladené na dodavatele látek nebo směsí v souladu s nařízením CLP budou záviset především na jejich roli vzhledem k látce či směsi v dodavatelském řetězci. Nejdůležitější proto je, abyste určili svou roli podle nařízení CLP.

Abyste stanovili svou roli, přečtěte si pět různých popisů uvedených v tabulce 1, které vycházejí z definic uvedených v článku 2 nařízení CLP. Další objasnění rolí „následného uživatele“ nebo „distributora“ naleznete v [Pokynech pro následné uživatele](#) na internetových stránkách agentury ECHA.

Pokud popis souhlasí s vaší činností, vaše role podle nařízení CLP je uvedena vpravo od tohoto popisu. Přečtěte si pozorně všechny popisy, protože můžete mít podle nařízení CLP více než jednu roli.

Upozorňujeme, že povinnosti klasifikovat, označovat a balit podle nařízení CLP obecně souvisejí s dodáváním látek nebo směsí. Nezávisle na dodávání je však klasifikace důležitá také pro správné vypracování registrační dokumentace nebo oznámení pro účely nařízení REACH. Tyto pokyny by tudíž měly sloužit také těm, kdo v souladu s nařízením REACH tato podání připravují. Povinnosti týkající se označování a balení se obecně netýkají vypracování registrační dokumentace a oznámení pro účely nařízení REACH, pokud nedochází k žádnému dodávání.



**Tabulka 1 Určení vaší role podle nařízení CLP**

Popis	Vaše role podle nařízení CLP <sup>(1)</sup>
1 Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která na území EU vyrábí nebo těží látku v přírodním stavu.	<b>Výrobce</b> <sup>(2)</sup>
2 Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za fyzické uvedení na celní území EU.	<b>Dovozce</b>
3 Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti.	<b>Následný uživatel</b> <sup>(3)</sup> <b>(včetně formulátora / zpětného dovozce)</b>
4 Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.	<b>Distributor (včetně maloobchodníka)</b>
5 Fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území EU; kdy předmětem je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.	<b>Výrobce předmětů</b> <sup>(4)</sup>

**Poznámky:**

(1) Je třeba poznamenat, že nařízení CLP neuznává roli výhradního zástupce.

(2) V každodenní mluvě může pojem „výrobce“ znamenat jak (fyzickou/právnickou) osobu, která vyrábí látky, tak i (fyzickou/právnickou) osobu, která vyrábí směsi (formulátor). Na rozdíl od každodenní mluvy se pojem „výrobce“ v nařízeních REACH a CLP vztahuje pouze na osoby, které vyrábí látky. Formulátor je podle nařízení REACH a CLP „následným uživatelem“.

(3) Distributor ani spotřebitel nejsou následnými uživateli.

(4) Jste-li výrobcem či dovozcem předmětu, nařízení CLP se vás týká pouze tehdy, pokud vyrábíte nebo dovážíte výbušný předmět, jak je popsán v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, nebo v případě, že je látka obsažená v předmětu registrována nebo oznamována podle článku 7 nebo 9 nařízení REACH.

## 2.2 Povinnosti podle nařízení CLP

Obecnou povinností, kterou nařízení CLP ukládá všem dodavatelům v dodavatelském řetězci, je spolupracovat za účelem splnění požadavků uvedeného nařízení na klasifikaci, označování a balení (čl. 4 odst. 9 nařízení CLP). Jinak vaše konkrétní povinnosti podle nařízení CLP závisejí na vaší roli v dodavatelském řetězci, jak je určena v tabulce 1. V tabulkách 2 až 5 jsou uvedeny povinnosti pro každou z rolí, přičemž u jednotlivých povinností jsou uvedeny hlavní příslušné oddíly těchto pokynů.

**Tabulka 2 Povinnosti výrobce nebo dovozce**

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	Před uvedením látek a směsí na trh je musíte klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením CLP.  Musíte také klasifikovat látky, které sice nejsou uváděny na trh, ale které podléhají registraci nebo oznámení v souladu s články 6, 9, 17 nebo 18 nařízení REACH (článek 4 nařízení CLP).	<a href="#">6</a>
2	Musíte provést klasifikaci v souladu s hlavou II nařízení CLP (články 5–14 nařízení CLP).	<a href="#">7–11</a>
3	Musíte označovat v souladu s hlavou III nařízení CLP (články 17–33 nařízení CLP).	<a href="#">12–14</a>
4	Musíte balit v souladu s hlavou IV nařízení CLP (článek 35 nařízení CLP).	<a href="#">12</a> a <a href="#">14</a>
5	V případě, že látky uvádíte na trh, musíte oznámit klasifikaci a prvky označení k zanesení do seznamu klasifikací a označení zřízeného agenturou (článek 40 nařízení CLP).	<a href="#">16</a>
6	Musíte podniknout veškeré dostupné a přiměřené kroky, abyste byli obeznámeni s novými vědeckými nebo technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, jež uvádíte na trh. Jakmile se seznámíte s takovýmito poznatky, které považujete za přiměřené a spolehlivé, musíte bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení příslušné klasifikace (článek 15 nařízení CLP).	<a href="#">17</a>
7	V určitých případech musíte po každé změně klasifikace a označení látky nebo směsi bez zbytečného prodlení aktualizovat informace na štítku (článek 30 nařízení CLP).	<a href="#">14</a> a <a href="#">17</a>
8	Pokud máte nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látky (část 3 přílohy VI nařízení CLP), musíte předložit návrh příslušnému orgánu jednoho	<a href="#">20</a>

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
	z členských států, v němž je látka uváděna na trh (čl. 37 odst. 6 nařízení CLP).	
9	Musíte shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP, a to nejméně deset let poté, kdy jste danou látku nebo směs naposledy dodali. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi požadovanými podle článku 36 nařízení REACH (článek 49 nařízení CLP).	<a href="#">19</a>
10	Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, musí být připraveni poskytnout určité informace související se směsmi orgánům členských států, které jsou pověřeny přijímáním těchto informací, aby mohly vypracovat preventivní a léčebná opatření, a to zejména pro reakce na ohrožení zdraví (článek 45 nařízení CLP a příloha VIII).	<a href="#">19</a> <sup>8</sup>

**Tabulka 3 Povinnosti následného uživatele (včetně formulátora / zpětného dovozce)**

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	Před uvedením látek a směsí na trh je musíte klasifikovat, označit a zabalit v souladu s nařízením CLP (článek 4 nařízení CLP). Můžete však také převzít klasifikaci, kterou již pro látku nebo směs v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, a to pokud nezměníte složení látky nebo směsi.	<a href="#">6</a>
2	V případě, že změníte složení látky nebo směsi, kterou uvádíte na trh, musíte ji klasifikovat podle hlavy II nařízení CLP (články 5–14 nařízení CLP).	<a href="#">7–11</a>

<sup>8</sup> Viz také [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#) (Pokyny pro harmonizované informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví).

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
3	Musíte označovat v souladu s hlavou III nařízení CLP (články 17–33 nařízení CLP).	<a href="#">12–14</a>
4	Musíte balit v souladu s hlavou IV nařízení CLP (článek 35 nařízení CLP).	<a href="#">12</a> a <a href="#">14</a>
5	Musíte podniknout veškeré dostupné a přiměřené kroky, abyste byli obeznámeni s novými vědeckými nebo technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, jež uvádíte na trh. Jakmile se seznámíte s takovými poznatky, které považujete za přiměřené a spolehlivé, musíte bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení příslušné klasifikace (článek 15 nařízení CLP).	<a href="#">17</a>
6	V určitých případech musíte po každé změně klasifikace a označení látky nebo směsi bez zbytečného prodlení aktualizovat informace na štítku (článek 30 nařízení CLP).	<a href="#">12</a> a <a href="#">17</a>
7	Pokud máte nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látky, musíte předložit návrh příslušnému orgánu jednoho z členských států, v němž je látka uváděna na trh (čl. 37 odst. 6 nařízení CLP).	<a href="#">20</a>
8	Musíte shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP, a to nejméně deset let poté, kdy jste danou látku nebo směs naposledy dodali. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi požadovanými podle článku 36 nařízení REACH (článek 49 nařízení CLP).	<a href="#">19</a>

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
9	Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, musí být připraveni poskytnout určité informace související se směsmi orgánům členských států, které jsou pověřeny přijímáním těchto informací, aby mohly vypracovat preventivní a léčebná opatření, a to zejména pro reakce na ohrožení zdraví (článek 45 nařízení CLP a příloha VIII).	<a href="#">19</a> <sup>9</sup>

**Tabulka 4 Povinnosti distributora (včetně maloobchodníka)**

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	Musíte označovat a balit látky a směsi, které uvádíte na trh (článek 4 nařízení CLP).	<a href="#">12</a> – <a href="#">15</a>
2	Můžete převzít klasifikaci, kterou již pro látku nebo směs v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, například z bezpečnostního listu, který vám byl dodán (článek 4 nařízení CLP).	<a href="#">6</a> a <a href="#">12</a>
3	Musíte označovat v souladu s hlavou III nařízení CLP (články 17–33 nařízení CLP).	<a href="#">12</a> – <a href="#">15</a>
4	Musíte zajistit, aby balení bylo v souladu s hlavou IV nařízení CLP (článek 35 nařízení CLP).	<a href="#">12</a> a <a href="#">14</a>

<sup>9</sup> Viz také [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#) (Pokyny pro harmonizované informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví).

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
5	<p>Musíte shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP, a to nejméně deset let poté, kdy jste naposledy dodali látku nebo směs. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi požadovanými podle článku 36 nařízení REACH (článek 49 nařízení CLP).</p> <p>V případě že pro látku nebo směs převezmete klasifikaci, kterou již odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, musíte zajistit, aby všechny informace požadované pro účely klasifikace a označování (např. bezpečnostní list) byly uchovávány nejméně deset let poté, kdy jste naposledy dodali tuto látku nebo směs.</p>	<a href="#">19</a>

**Tabulka 5 Povinnosti výrobce některých specifických předmětů**

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	<p>V případě, že vyrábíte a uvádíte na trh <i>výbušný předmět</i>, jak je popsán v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, musíte tento předmět před uvedením na trh klasifikovat, označit a zabalit v souladu s nařízením CLP (článek 4 nařízení CLP).</p> <p>Platí pro vás stejné povinnosti jako pro dovozce (viz tabulka 2 výše), s výjimkou povinnosti oznámení agentuře.</p>	<p><a href="#">6–14</a></p> <p><a href="#">17</a>, <a href="#">19</a>, <a href="#">20</a></p>
2	<p>Jako výrobce nebo dovozce předmětů musíte také klasifikovat látky, které sice nejsou uváděny na trh, ale které podléhají registraci nebo oznámení v souladu s čl. 7 odst. 1, 2 a 5 nebo článkem 9 nařízení REACH (článek 4 nařízení CLP). Musíte provést klasifikaci v souladu s hlavou II nařízení CLP (články 5–14 nařízení CLP).</p>	<a href="#">6–11</a>

## 3. Provádění nařízení CLP

### 3.1 Jak začít?

Prvním krokem je porozumět nařízení CLP a jeho dopadu na vaši činnost.

Měli byste proto:

- vytvořit seznam svých látek a směsí (včetně látek, které jsou obsaženy ve směsích) a látek obsažených v předmětech a určit, kdo jsou vaši dodavatelé a vaši zákazníci a jak tito zákazníci danou látku či směs používají. Je pravděpodobné, že většinu těchto informací jste již shromáždili v souvislosti s nařízením REACH,
- posoudit, zda je zapotřebí vyškolit příslušné technické a regulační zaměstnance ve vaší organizaci,
- sledovat internetové stránky svého příslušného orgánu a stránky agentury, abyste měli aktuální informace o vývoji, pokud jde o nařízení a příslušné pokyny, a
- zjistit si od svých oborových sdružení, jakou pomoc vám mohou nabídnout.

**Jelikož nařízení REACH, nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích, nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení CLP jsou vzájemně úzce propojena, doporučuje se pokud možno plánovat postupy podle nařízení CLP společně s postupy, které souvisejí s nařízením REACH a dalšími uvedenými nařízeními.**

### 3.2 Co musíte udělat?

Jako výrobce, dovozce či následný uživatel musíte své látky a směsi klasifikovat v souladu s kritérii podle nařízení CLP. Musíte se ujistit, zda jejich štítky a balení jsou v souladu s požadavky nařízení CLP a zda v bezpečnostních listech vypracovaných podle článku 31 a přílohy II nařízení REACH<sup>10</sup> jsou tyto informace odraženy v souladu s nařízením CLP (článek 4 nařízení CLP).

Jako distributor jste povinni zajistit, aby vaše látky a směsi byly před uvedením na trh označeny a baleny v souladu s hlavy III a IV nařízení CLP. Abyste tuto povinnost splnili, můžete použít informace, které vám byly dodány, např. bezpečnostní listy přiložené k látkám a směsím (čl. 4 odst. 5 nařízení CLP).

Abyste porozuměli rozsahu práce, která se od vás vyžaduje, musíte být připraveni:

- uplatnit na své látky a směsi kritéria podle nařízení CLP<sup>11</sup>. Je třeba konstatovat, že některé látky či směsi, které nebyly podle směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích klasifikovány jako nebezpečné, podle nařízení CLP možná budou muset být klasifikovány jako nebezpečné,
- zvážit, jaké informace můžete mít k dispozici pro látky, které podléhají registraci podle nařízení REACH. Možná budete muset kvůli dalším informacím kontaktovat své dodavatele, a

<sup>10</sup> K 1. červnu 2015, ve znění (EU) 2015/830.

<sup>11</sup> Jako výrobce či dovozce předmětu se vás nařízení CLP týká pouze tehdy, pokud vyrábíte nebo dovážíte výbušný předmět, jak je popsán v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, nebo v případě, že je látka obsažená v předmětu registrována nebo oznamována podle článku 7 nebo 9 nařízení REACH.

- kontaktovat své dodavatele, abyste věděli, jak provádějí nařízení CLP a jak toto nařízení ovlivňuje látky nebo směsi, které používáte. Pokud formulujete nové směsi a používáte přitom jako složky směsi jiné (směsi ve směsích), budete muset kontaktovat své dodavatele a projednat s nimi, které informace o dané směsi a jejích složkách budete mít k dispozici, včetně informací, které jsou uvedeny v bezpečnostních listech. Podobně, pokud dodáváte směsi zákazníkům, kteří je používají k formulování jiných směsí, budete muset zvážit, jak se svými zákazníky sdílet informace o těchto směsích a jejich složkách.

Měli byste se zamyslet nad zdroji, které možná budete potřebovat, a položit si tyto otázky:

- Mám dostatek příslušných technických a regulačních zaměstnanců nebo budu potřebovat další zdroje a externí odborné znalosti?
- Pokud jde o software pro tvorbu bezpečnostních listů, musím investovat do nového systému nebo mohu aktualizovat stávající systém?
- Jak budu vyrábět nové štítky?
- Pokud jde o balení, jsou všechny mé obaly v souladu s nařízením CLP?

Po provedení tohoto kroku budete muset posoudit dopady klasifikace svých látek nebo směsí. Poté můžete sestavit seznam důležitých činností, přičemž musíte počítat s:

- náklady a zdroji, které budete muset na klasifikaci a označení svých látek a směsí zřejmě vynaložit, a
- dopady na následné právní otázky, například:
  - množství nebezpečného materiálu, které můžete na svém pracovišti skladovat (Seveso III<sup>12</sup>),
  - jak nakládat s nebezpečným odpadem, a
  - bezpečnost při práci a ochranné oděvy pro vaše zaměstnance.

---

<sup>12</sup> Směrnice 2012/18/EU o změně a následném zrušení (od 1. června 2015) směrnice Rady 96/82/ES.



## 4. Přehled nařízení CLP

Nařízení CLP se týká:

- klasifikace,
- sdělování nebezpečnosti látky pomocí označování a
- balení.

Je zaměřeno na pracovníky a spotřebitele a zahrnuje dodávání a používání chemických látek, stejně jako tomu bylo u starších právních předpisů EU o chemických látkách (směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích). Nezabývá se přepravou chemických látek, článek 33 nařízení CLP nicméně stanoví určitá pravidla týkající se označování balení používaného i pro přepravu. Zkoušky fyzikální nebezpečnosti látek vycházejí především z Doporučení OSN pro přepravu nebezpečných věcí. Klasifikace pro přepravu podléhá rámcové směrnici (2008/68/ES), kterou se provádí Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), Řádu pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID) a Evropské dohodě o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (ADN).

Upozorňujeme, že nařízení CLP je horizontální právní předpis, který se má zabývat látkami a směsmi obecně. Pro určité chemické látky, např. přípravky na ochranu rostlin nebo biocidní přípravky, mohou být prvky označení zavedeného nařízením CLP dále doplněny o další prvky, které jsou vyžadovány příslušnými právními předpisy pro konkrétní výrobky či přípravky.

### 4.1 Klasifikace látek a směsí

EU převzala do nařízení CLP všechny třídy nebezpečnosti ze systému GHS OSN. Některé kategorie nebezpečnosti v rámci těchto tříd nebezpečnosti však převzaty nebyly, jelikož se nepromítly do kategorií nebezpečnosti směrnice o nebezpečných látkách (viz také vysvětlení „stavebnicového přístupu“ v [příloze 3](#) těchto pokynů). Vyvážíte-li však do jiných oblastí mimo EU, budete možná muset tyto kategorie vzít v úvahu. Více informací naleznete na internetových stránkách systému GHS Evropské hospodářské komise OSN (UNECE) ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Zatímco celková oblast působnosti klasifikace podle nařízení CLP je srovnatelná se směrnicí o nebezpečných látkách a směrnicí o nebezpečných přípravcích, celkový počet tříd nebezpečnosti vzrostl, zejména pokud jde o fyzikální nebezpečnosti (z 5 na 17), což vede k přesnějšímu rozlišení fyzikálních vlastností. Celkově se ve srovnání s kritérii směrnice o nebezpečných látkách nebo směrnice o nebezpečných přípravcích klasifikační kritéria pro látky a směsi někdy změnila, např. kritéria výbušnosti a akutní toxicity.

Existují také prvky, které byly součástí směrnice o nebezpečných látkách nebo směrnice o nebezpečných přípravcích, do systému GHS OSN však zahrnuty nejsou. Podle směrnice o nebezpečných látkách některé nebezpečné vlastnosti vedly k doplňujícímu označení, např. „R14 – Prudce reaguje s vodou“. Tyto prvky jsou zachovány ve formě doplňujících informací v označení a lze je nalézt v části 5 přílohy I a v příloze II nařízení CLP. Aby bylo jasné, že tyto doplňující prvky označení nepocházejí z klasifikace OSN, jsou kódovány jinak než standardní věty o nebezpečnosti v nařízení CLP. Místo označení R14 podle směrnice o nebezpečných látkách je například použito označení EUH014, a nikoliv H014.

Tyto doplňující prvky označení (standardní věty), které se vztahují k fyzikálním vlastnostem a vlastnostem souvisejícím se zdravím uvedeným v oddílech 1.1 a 1.2 přílohy II nařízení CLP, se používají pouze tehdy, byla-li již látka nebo směs klasifikována

jako nebezpečná v souladu s kritérii podle nařízení CLP.

Tabulka 6 uvádí třídy nebezpečnosti zahrnuté v nařízení CLP. Každá třída obsahuje jednu nebo více kategorií nebezpečnosti.

**Tabulka 6 Třídy a kategorie nebezpečnosti podle nařízení CLP**

Fyzikální nebezpečnosti
Výbušniny (nestabilní výbušniny, podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 a 1.6)
Hořlavé plyny (kategorie 1A (včetně nestálých plynů (kategorie A a B) a samozápalných plynů*), 1B a 2)
Aerosoly (kategorie 1, 2 a 3)
Oxidující plyny (kategorie 1)
Plyny pod tlakem (stlačený plyn, zkapalněný plyn, zchlazený zkapalněný plyn, rozpuštěný plyn)
Hořlavé kapaliny (kategorie 1, 2 a 3)
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)
Samovolně reagující látky a směsi (typy A, B, C, D, E, F a G)
Samozápalné kapaliny (kategorie 1)
Samozápalné tuhé látky (kategorie 1)
Samozahřívající se látky a směsi (kategorie 1 a 2)
Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (kategorie 1, 2 a 3)
Oxidující kapaliny (kategorie 1, 2 a 3)
Oxidující tuhé látky (kategorie 1, 2 a 3)
Organické peroxidy (typy A, B, C, D, E, F a G)
Látky a směsi korozivní pro kovy (kategorie 1)
Znecitlivělé výbušniny*

<b>Nebezpečnosti pro zdraví</b>
Akutní toxicita (kategorie 1, 2, 3 a 4)
Žíravost/dráždivost pro kůži (kategorie 1, 1A, 1B, 1C a 2)
Vážné poškození očí / podráždění očí (kategorie 1 a 2)
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže (kategorie 1, podkategorie 1A a 1B)
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 1A, 1B a 2)
Karcinogenita (kategorie 1A, 1B a 2)
Toxicita pro reprodukci (kategorie 1A, 1B a 2) plus doplňková kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – jednorázová expozice ((kategorie 1, 2) a kategorie 3 pouze pro narkotické účinky a podráždění dýchacích cest)
Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – opakovaná expozice (kategorie 1 a 2)
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1)
<b>Nebezpečnosti pro životní prostředí</b>
Nebezpečnost pro vodní prostředí (akutní kategorie 1, chronická kategorie 1, 2, 3 a 4)
<b>Další nebezpečnosti</b>
Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)

\* Kategorie nebezpečnosti pro samozápalné plyny a třída nebezpečnosti pro znečitlivělé výbušniny byly zavedeny v rámci šesté revize systému GHS OSN (2015) a budou do nařízení CLP zapracovány v rámci 12. přizpůsobení nařízení CLP vědeckému a technickému pokroku.

Klasifikace směsí podle nařízení CLP se týká stejných druhů nebezpečnosti jako klasifikace u látek. Stejně jako je tomu u látek, k určení klasifikace by měly být primárně použity dostupné údaje o směsi jako celku. Pokud klasifikaci takto určit nelze, lze klasifikaci směsí stanovit jinak. Můžete použít tzv. zásady extrapolace pro některé druhy nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí, a to použitím údajů o obdobných zkoušených směsích a informací o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených. Pokud jsou požadovány výpočty, vzorce se často liší od vzorců používaných podle směrnice o nebezpečných přípravcích. V právním textu jsou uvedeny také zásady uplatnění odborného posudku a zjištění průkaznosti důkazů (čl. 9 odst. 3 a 4 nařízení CLP).

## 4.2 Nebezpečné („hazardous“) versus nebezpečné („dangerous“)

**Všechny** látky a směsi, které splňují kritéria jedné nebo více tříd nebezpečnosti podle nařízení CLP jsou považovány za nebezpečné („hazardous“). Jiné právní předpisy EU však mohou odkazovat i na látky nebo směsi, které jsou klasifikovány jako nebezpečné („dangerous“), jak bylo stanoveno ve směrnici o nebezpečných látkách. Další informace o této problematice naleznete v oddíle [21](#) těchto pokynů.

## 4.3 Označování

Nařízením CLP se zavádí používání standardních vět o nebezpečnosti, pokynů pro bezpečné zacházení a výstražných symbolů dle GHS OSN. Nařízení CLP také zahrnuje používání dvou signálních slov ze systému GHS OSN, a to „nebezpečí“ a „varování“, která mají poukazovat na závažnost nebezpečí (viz oddíl [12](#) těchto pokynů).

## 4.4 Harmonizovaná klasifikace

Kromě vlastní klasifikace, v rámci které musí sami výrobci, dovozci a následní uživatelé stanovit nebezpečnost a klasifikovat látky a směsi, obsahuje nařízení CLP také ustanovení o harmonizované klasifikaci látek, které se používají přímo (viz oddíly [6](#) a [25](#) těchto pokynů). Návrhy harmonizované klasifikace a označování mohou předkládat buď příslušné orgány členských států, nebo v některých případech také výrobci, dovozci a následní uživatelé (viz oddíl [20](#) těchto pokynů). Tyto návrhy se obecně mohou týkat pouze látek, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (tzv. látky CMR), a látek senzibilizujících dýchací cesty. Agentuře lze předkládat také návrhy harmonizované klasifikace, které se týkají dalších vlastností látek, je-li poskytnuto odůvodnění prokazující, že je nutná harmonizovaná klasifikace a označení na úrovni EU (čl. 36 odst. 3 nařízení CLP)<sup>13</sup>

Harmonizované klasifikace látek uvedených v příloze I směrnice o nebezpečných látkách byly převedeny na klasifikace podle nařízení CLP. Všechny harmonizované klasifikace, jak starší, které vycházely ze směrnice o nebezpečných látkách, tak i nové, schválené podle nařízení CLP, jsou nyní uvedeny v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP.


<sup>13</sup> Upozorňujeme také, že harmonizovaná klasifikace se obvykle vztahuje i na látky, které jsou účinnými látkami ve smyslu nařízení BPR nebo podle nařízení PPPR (viz oddíly 21 a 23 těchto pokynů).

## 5. Pojmy používané pro klasifikaci a označování

Tabulka 7 uvádí klíčové pojmy z nařízení CLP (viz také slovníček pojmů v [příloze 1](#) těchto pokynů).

**Tabulka 7 Klíčové pojmy používané v nařízení CLP**

<b>Pojmy v nařízení CLP</b>	
<b>Nebezpečný</b>	Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí stanovená v příloze I nařízení CLP, je nebezpečná (článek 3 nařízení CLP).
<b>Třída nebezpečnosti / kategorie nebezpečnosti</b>	Povaha/závažnost fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí (čl. 2 odst. 1 a 2 nařízení CLP).
<b>Standardní věta o nebezpečnosti</b>	Standardní věty o nebezpečnosti popisují povahu nebezpečnosti látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnosti (čl. 2 odst. 5 nařízení CLP).  Například H315: Dráždí kůži.
<b>Směs(i)</b>	Směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek (čl. 2 odst. 8 nařízení CLP). Definice směsi podle nařízení CLP (a nařízení REACH) se jen nepatrně liší od definice stanovené v systému GHS OSN, takže ji lze dobře použít i mimo EU.
<b>Výstražný symbol</b>	Složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti (čl. 2 odst. 3 nařízení CLP).  Tento výstražný symbol například označuje oxidující látku nebo směs:

	
<b>Pokyn pro bezpečné zacházení</b>	<p>Popis jednoho nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání (čl. 2 odst. 6 nařízení CLP).</p> <p>Například P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p>
<b>Signální slovo</b>	<p>Slova „nebezpečí“ nebo „varování“ se používají k označení míry závažnosti nebezpečnosti (čl. 2 odst. 4 nařízení CLP).</p>
<b>Látka/látky</b>	<p>Chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech zjištěných nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení (čl. 2 odst. 7 nařízení CLP).</p>
<b>Dodavatel</b>	<p><b>Výrobce, dovozce, následný uživatel</b> nebo <b>distributor</b> uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs (čl. 2 odst. 26 nařízení CLP). Viz také oddíl <a href="#">2</a> těchto pokynů.</p>

## 6. Obecné rysy klasifikace

### 6.1 Klasifikace

Povinnost klasifikovat vychází ze dvou právních předpisů, ze samotného nařízení CLP a z nařízení REACH:

- Klasifikace zahajovaná na základě **nařízení CLP** (čl. 4 odst. 1 nařízení CLP):  
Jste-li výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem chemických látek nebo směsí, které budou uváděny na trh, musíte tyto látky nebo směsi před jejich uvedením na trh klasifikovat bez ohledu na množství, ve kterém jsou vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh. Upozorňujeme, že tato povinnost se vztahuje také na některé výbušné předměty (viz oddíl 2.1 přílohy I nařízení CLP).
- Klasifikace zahajovaná na základě **nařízení REACH** (čl. 4 odst. 2 nařízení CLP):  
Jste-li výrobcem nebo dovozcem, musíte klasifikovat také látky, které neuvádíte na trh, pokud podléhají registraci nebo oznamování v souladu s články 6, 9, 17 nebo 18 nařízení REACH. Patří sem klasifikace monomerů, izolovaných meziproduktů na místě, přepravovaných meziproduktů a také látek, které se používají pro výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy (PPORD).

Jste-li výrobcem nebo dovozcem předmětu, budete muset stále klasifikovat i látky v něm obsažené v případě, že jejich registrace nebo oznamování se provádí podle článků 7 a 9 nařízení REACH a tyto látky dosud nebyly pro takové použití zaregistrovány. Zahrnuje to také klasifikaci těch látek v předmětech, které se používají pro výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy.

Třídy nebezpečnosti pro klasifikaci jsou stanoveny v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP.

Dovolujeme si Vás upozornit, že:

- výrobce předmětu, který splňuje definici výbušného předmětu uvedenou v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, má povinnost tyto předměty před uvedením na trh klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením CLP (čl. 4 odst. 8 nařízení CLP),
- distributor (včetně maloobchodníka) může převzít klasifikaci, kterou již pro látku nebo směs v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, například z bezpečnostního listu (čl. 4 odst. 5 nařízení CLP). Distributor však musí zajistit, aby označení a balení látky nebo směsi bylo v souladu s hlavami III a IV nařízení CLP (čl. 4 odst. 4 nařízení CLP), a
- následný uživatel (včetně formulátora směsí či zpětného dovozce látek nebo směsí) může převzít klasifikaci, kterou již pro látku nebo směs v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil některý účastník dodavatelského řetězce, například z bezpečnostního listu; a to za podmínky, že nezmění složení této látky nebo směsi (čl. 4 odst. 6 nařízení CLP). Následný uživatel musí také zajistit, aby (pře)značení a (pře)balení látky nebo směsi bylo v souladu s hlavami III a IV nařízení CLP (čl. 4 odst. 4 nařízení CLP).

Klasifikace všech látek oznamovaných v souladu s nařízením CLP nebo registrovaných v souladu s nařízením REACH jsou zahrnuty do seznamu klasifikací a označení, který vytvořila agentura (článek 42 nařízení CLP). V seznamu je uvedeno, zda je klasifikace harmonizovaná nebo zda se na ní shodli dva či více oznamovatelů nebo žadatelů o registraci.



**Výrobci předmětů** musí agentuře poskytnout informace o látkách obsažených v předmětech v případě, že jde o látky vzbuzující mimořádné obavy, které jsou v těchto předmětech přítomny v množství větším než jedna tuna na výrobce či dovozce za rok a jsou v předmětech obsaženy v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních (čl. 7 odst. 2 nařízení REACH). Informace, které je třeba poskytnout, zahrnují také použití látky či látek obsažených v těchto předmětech a použití uvedených předmětů (čl. 7 odst. 4 nařízení REACH).

## 6.2 Vlastní klasifikace a harmonizovaná klasifikace

Nařízení CLP obsahuje ustanovení pro dva druhy klasifikace: vlastní klasifikaci a harmonizovanou klasifikaci, které jsou stručně popsány níže.

**Vlastní klasifikace:** rozhodnutí o určité klasifikaci nebezpečnosti a označení látky nebo směsi přijímá výrobce, dovozce nebo následný uživatel této látky nebo směsi, nebo případně ti výrobci předmětů, kteří mají povinnost klasifikovat (viz tabulka 5 v oddíle [2](#) těchto pokynů).

Požadavek na vlastní klasifikaci je stanoven v nařízení CLP. Podle nařízení CLP všechny látky, které nemají harmonizovanou klasifikaci nebezpečnosti (viz níže) nebo u nichž harmonizovaná klasifikace zahrnuje pouze vybrané třídy nebezpečnosti nebo členění, musí sami klasifikovat:

- výrobci látek,
- dovozci látek nebo směsí,
- výrobci nebo dovozci výbušných předmětů nebo předmětů, které je třeba podle nařízení REACH registrovat nebo oznámit, a
- následní uživatelé včetně formulátorů (kteří vyrábějí směsi).

Následní uživatelé<sup>14</sup> nebo dovozci směsí musí vždy provést vlastní klasifikaci směsí.

<sup>14</sup> Jak bylo uvedeno výše, následní uživatelé mohou také převzít klasifikaci, kterou odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, a to za podmínky, že nezmění složení látky nebo směsi.



**Harmonizovaná klasifikace:** rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni EU (viz také oddíl [20](#) těchto pokynů). Harmonizované klasifikace látek jsou uvedeny v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP. Harmonizovaná klasifikace se týká pouze látek.

Použití harmonizované klasifikace a označení látky (pokud takové existuje) je povinné. Musí být uplatněno všemi dodavateli téže látky, tj. výrobci látek, dovozci látek jako takových nebo obsažených ve směsích, výrobci nebo dovozci výbušných předmětů a předmětů, které je třeba podle nařízení REACH registrovat či oznámit, následnými uživateli včetně formulátorů (kteří vyrábějí směsi) a distributory.

Harmonizovaná klasifikace a označení podle směrnice o nebezpečných látkách normálně zohledňovala všechny kategorie nebezpečí. Podle nařízení CLP se harmonizace klasifikace týká především vlastností CMR a senzibilizace dýchacích cest. Harmonizace klasifikace dalších vlastností se navíc provádí posuzováním jednotlivých případů. To znamená, že pro sledované vlastnosti, které nejsou zahrnuty v harmonizované klasifikaci, musí výrobce, dovozce nebo následný uživatel provést vlastní klasifikaci. Látky podléhající regulaci podle nařízení BPR nebo PPPR budou zpravidla předmětem harmonizované klasifikace a označování pro všechny nebezpečné vlastnosti (čl. 36 odst. 2 nařízení CLP). Další informace naleznete v oddílech [20](#) a [22](#) těchto pokynů.

## 7. Použití harmonizovaných klasifikací

### 7.1 Souvislosti

Aby byla plně využita práce a zkušenosti shromážděné v rámci směrnice o nebezpečných látkách, byly všechny harmonizované klasifikace látek i většina specifických koncentračních limitů látek, které byly uvedeny v příloze I směrnice o nebezpečných látkách, převedeny do části 3 přílohy VI nařízení CLP.

Při přípravě tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP někdy klasifikace v souladu s kritérii směrnice o nebezpečných látkách zcela neodpovídala klasifikaci podle kritérií podle nařízení CLP, zejména v případě fyzikální nebezpečnosti, akutní toxicity a toxicity pro specifické cílové orgány po opakované expozici. V případě fyzikální nebezpečnosti byly „převody“ znázorněné v tabulce provedeny na základě přehodnocení dostupných údajů. Pro příslušnou nebezpečnost pro zdraví byla látkám přiřazena **minimální** klasifikace podle nařízení CLP. Výrobci a dovozci by měli používat tuto klasifikaci, ale v případě, že mají k dispozici další informace, které naznačují, že by bylo vhodné látku klasifikovat v kategorii závažnější nebezpečnosti, musí tak učinit. Situace, ve kterých musí být použity jiné než minimální klasifikace, jsou uvedeny v oddíle 1.2.1 části 1 přílohy VI nařízení CLP.

Tabulka 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP je průběžně aktualizována vždy, když Evropská komise rozhodne o dalších harmonizovaných klasifikacích. Aktualizace jsou zveřejňovány jako přízpůsobení nařízení CLP vědeckému a technickému pokroku<sup>15</sup>.

### 7.2 Jak používat harmonizované klasifikace

Jak bylo uvedeno v oddíle 6.2 těchto pokynů, použití harmonizované klasifikace a označení látky (pokud existuje) je povinné. U sledovaných vlastností, na něž se harmonizovaná klasifikace nevztahuje, musí výrobce, dovozce nebo následný uživatel provést vlastní klasifikaci.

Harmonizovaná klasifikace může zahrnovat specifický koncentrační limit (SCL), multiplikační faktor nebo odhad akutní toxicity (ATE). **Specifické koncentrační limity** mohou být nižší nebo vyšší než obecné koncentrační limity stanovené v příloze I nařízení CLP a jsou uvedeny v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP. Látkám s harmonizovanou klasifikací pro vodní prostředí může být přiřazen **multiplikační faktor**, který odpovídá specifickým koncentračním limitům stanoveným pro ostatní třídy nebezpečnosti (viz také oddíl 1.5 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#)). Látkám s harmonizovanou klasifikací pro akutní toxicitu může být přiřazen **odhad akutní toxicity**, který se používá ke stanovení klasifikace směsí, které je obsahují. Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity jsou uvedeny v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP ve stejném sloupci. Pokud je v tomto sloupci uvedena hvězdička (\*), příslušný koncentrační limit nelze převést z přílohy I směrnice o nebezpečných látkách do přílohy VI nařízení CLP, např. v případech minimální klasifikace podle nařízení CLP. Minimální klasifikace pro určitou kategorii je v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP označena hvězdičkou (\*) u příslušného záznamu.

Používáte-li určitou látku ve směsi, měli byste při klasifikaci dané směsi brát v úvahu všechny specifické koncentrační limity, multiplikační faktory a/nebo odhady akutní toxicity,

<sup>15</sup> Více informací a seznam zveřejněných přízpůsobení technickému pokroku naleznete na stránce věnované nařízení CLP na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>.

které byly k záznamu o této látce přiřazeny. Pokud multiplikační faktor není v části 3 přílohy VI nařízení CLP uveden pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí, akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1, musíte multiplikační faktor stanovit sami. Pokud je při klasifikaci směsi, v níž je daná látka obsažena, použita sumační metoda, musí se tento multiplikační faktor použít. Při uplatnění harmonizovaného odhadu akutní toxicity pro klasifikaci akutní toxicity směsi se musí použít vzorec pro aditivitu popsáný v oddíle 3.1.3.6 přílohy I nařízení CLP. Jestliže harmonizované hodnoty odhadu akutní toxicity pro akutní toxicitu chybí, musíte správnou hodnotu stanovit na základě dostupných údajů.

Měli byste se také ujistit, zda jste vzali plně v úvahu dopad všech zvláštních pokynů, které jsou uvedeny ve sloupci Poznámky tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP.

## 8. Použití přílohy VII pro převod klasifikace podle směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích na klasifikaci podle nařízení CLP

Příloha VII nařízení CLP byla zařazena, aby poskytla **výrobci, dovozcům a následným uživatelům** převodní tabulku, která má sloužit k převodu dříve odvozených klasifikací podle směrnice o nebezpečných látkách nebo podle směrnice o nebezpečných přípravcích na klasifikaci podle nařízení CLP. Použití převodní tabulky bylo vhodné v případě, kdy nebyly k dispozici žádné další údaje o látce nebo směsi ani o zvažované třídě nebezpečnosti kromě klasifikace podle směrnice o nebezpečných látkách nebo směrnice o nebezpečných přípravcích (viz také oddíl 1.7 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#)).

Převodní tabulka zahrnuje nebezpečné vlastnosti, pro které existuje přijatelný vztah mezi klasifikací podle směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích a klasifikací podle nařízení CLP. Pokud odpovídající klasifikace podle nařízení CLP neexistuje, budete muset posoudit tyto vlastnosti sami za použití kritérií uvedených v příloze I nařízení CLP. Nedostatečná korelace vzniká například v těchto situacích:

- v případě **hořlavých tuhých látek** není možné převádět mezi sebou kritéria směrnice o nebezpečných látkách a kritéria podle nařízení CLP. Převod tudíž není možný,
- v případě **akutní toxicity** se klasifikační pásma obou těchto systémů překrývají, a dokud nebudou k dispozici další údaje, lze použít minimální klasifikaci uvedenou v převodní tabulce. V případě, že však máte další údaje, které umožní látku či směs klasifikovat přesněji, **měli byste tento postup pečlivě přezkoumat**.

Při používání převodní tabulky existuje řada omezení. Pro směsi, u kterých byla klasifikace provedena na základě výsledků zkoušek, lze převodní tabulku použít stejně jako v případě látek. U směsí, u nichž byla klasifikace původně provedena na základě koncentračních limitů podle směrnice o nebezpečných přípravcích nebo na základě konvenční metody výpočtu podle směrnice o nebezpečných přípravcích, je však třeba navrhovaný výsledek převodu podle nařízení CLP brát kvůli rozdílům v koncentračních limitech a metodách výpočtu jen jako orientační návrh možné klasifikace. Zejména v případě „žádné klasifikace“ podle směrnice o nebezpečných přípravcích by převodní tabulka **neměla** být používána, protože neexistuje žádný přijatelný údaj o možném výsledku převodu.

Z výše uvedených důvodů se již používání tabulky nepovažuje za relevantní. Pokud se však přesto rozhodnete ji použít, upozornujeme, že máte-li k dispozici údaje o dané směsi či látkách obsažených ve směsi, např. z bezpečnostních listů, které vám byly dodány, musí se provést hodnocení a klasifikace v souladu s články 9 a 13 nařízení CLP (a v souladu s úvodem k příloze VII nařízení CLP).

## 9. Zdroje informací

### 9.1 Kde hledat informace?

Abyste mohli svou látku nebo směs klasifikovat a označit, budete muset shromáždit informace o jejích vlastnostech. V tomto oddíle je uvedeno, kde takové informace hledat (další zdroje užitečných informací viz [příloha 2](#) těchto pokynů).

#### Interní vyhledávání

V případě, že musíte provést klasifikaci látky nebo směsi v souladu s některou rolí uvedenou v oddíle [2](#) těchto pokynů, měli byste prověřit, jaké informace či údaje již máte interně k dispozici.

#### Dodavatel

Důležitým zdrojem informací je aktuální bezpečnostní list nebo jiný formát bezpečnostních informací, které jste o dané látce nebo směsi obdrželi od svého dodavatele (dodavatelů).

#### Nařízení REACH (látky)

Můžete použít informace, které vytváříte kvůli souladu s nařízením REACH nebo které získáváte prostřednictvím sdílení informací (viz také oddíl [24](#) těchto pokynů). V tomto případě můžete nahlédnout také do [Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti](#), zejména do kapitoly R.3, kde je podrobně popsán postup shromažďování informací (viz také oddíl [25](#) těchto pokynů).

Můžete také získat a použít informace o látkách a směsích, které se hodnotí v souladu s jinými právními předpisy EU, jako jsou předpisy pro biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin. Protože nařízení REACH také ukládá povinnost sdělovat informace o látkách a směsích v obou směrech dodavatelského řetězce, měli byste používat informace uvedené v bezpečnostních listech nebo kontaktovat dodavatele vašich látek. Příslušné informace, které nejsou důvěrné, o látkách vyráběných v EU nebo do EU dovážených naleznete také na internetových stránkách agentury (<https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

#### Seznam klasifikací a označení

Seznam klasifikací a označení na internetových stránkách agentury ECHA obsahuje klasifikace harmonizované na úrovni EU (tabulka 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP) a klasifikace látek, jak je výrobci a dovozci uvedli ve svých oznámeních o klasifikaci a označení nebo v registračních dokumentacích podle nařízení REACH. Může existovat více klasifikací pro stejnou látku, například v důsledku různého složení, formy nebo skupenství látky, která se uvádí na trh<sup>16</sup>.

### 9.2 Další zdroje informací

Informace o nebezpečných vlastnostech látek lze vyhledat v databázích, které jsou dostupné na internetu nebo v odborných časopisech. I když oddíl R.3.4 [Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti](#), které naleznete na internetových stránkách agentury ECHA, uvádí celou řadu důležitých dostupných databází

<sup>16</sup> Upozorňujeme, že na seznam klasifikací a označení se vztahuje právní upozornění agentury ECHA, které naleznete na adrese <https://echa.europa.eu/legal-notice>.

a databank (některé jsou k dispozici zdarma, u jiných je nutné zaplatit poplatek), některé z těchto zdrojů jsou uvedeny níže. Upozorňujeme, že nemusí představovat všechny dostupné zdroje. Uvedení zdroje údajů nutně neznamená schválení jeho obsahu.

Informace a zdroje údajů v EU:

- databáze agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals>,
- EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin, údaje o účinných látkách přípravků na ochranu rostlin): <http://www.efsa.europa.eu/>,
- řada kritérií systému GHS OSN (podle tříd nebezpečnosti), zejména kritéria, která souvisejí s fyzikální nebezpečností, jsou již provedena prostřednictvím modelových nařízení OSN a dalších souvisejících právních nástrojů (ADR, RID, ADN, předpisy IMDG a ICAO (viz [příloha 1](#) těchto pokynů)), které upravují přepravu nebezpečných věcí. Přepravní klasifikaci můžete použít jako jeden ze svých zdrojů informací pro klasifikaci a označení své látky, pokud není uvedena v příloze VI nařízení CLP. Než však použijete přepravní klasifikaci, měli byste si být vědomi toho, že:
  - přepravní klasifikace nezahrnují všechny kategorie systému GHS OSN pro fyzikální nebezpečnost a nebezpečnost pro zdraví a pro životní prostředí, takže neexistence přepravní klasifikace pro vaši látku neznamená, že byste u této látky neměli provést klasifikaci podle nařízení CLP. V souvislosti s fyzikální nebezpečností to znamená, že možná budete muset provést zkoušky, abyste získali údaje, které jsou nezbytné pro jednoznačnou klasifikaci v souladu s nařízením CLP,
  - podle právních předpisů upravujících přepravní podmínky se některých záznamů v seznamu nebezpečných věcí (část 3 dohody ADR) týkají zvláštní ustanovení, která je třeba splnit, aby byla látka či směs klasifikována v dané třídě pro přepravu. V těchto případech se klasifikace pro účely dodávání a používání mohou lišit. Jedna látka může mít navíc dva různé záznamy se dvěma různými klasifikacemi a některá z klasifikací se může vázat k jednomu či více zvláštním ustanovením a
  - přepravní klasifikace může vycházet z jiného souboru informací, než jaký je nyní k odvození klasifikace v souladu s nařízením CLP tímto nařízením vyžadován.

Pokud jde o vybrané zdroje mimo EU, viz druhý seznam uvedený níže. Upozorňujeme, že tento seznam je pouze informativní. Uvedení zdroje informací nutně neznamená schválení jeho obsahu:

- Portál eChem organizace OECD: [http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request\\_locale=en](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en),
- Registr toxických účinků chemických látek (RTECS) dostupný na internetových stránkách Národního ústavu Spojených států pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (NIOSH): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>,
- internetové stránky Agentury Spojených států pro ochranu životního prostředí (US EPA): <https://www.epa.gov/>,
- Integrovaný informační systém o rizicích (IRIS) dostupný na internetových stránkách agentury US EPA: <https://www.epa.gov/iris>,
- internetové stránky Úřadu Spojených států pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (OSHA): <https://www.osha.gov/>,

- internetové stránky australského Národního systému oznamování a hodnocení průmyslových chemických látek (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>,
- internetové stránky sítě toxikologických údajů (TOXNET), které obsahují databáze, jako je např. on-line databáze toxikologické literatury (Toxline) a databanka nebezpečných látek (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>,
- internetové stránky Mezinárodního programu chemické bezpečnosti (IPCS) INCHEM: <http://www.inchem.org/> a
- odborná literatura: portál PubMed Národní lékařské knihovny USA vyhledává ve stovkách příslušných časopisů, z nichž mnohé jsou k dispozici zdarma: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

### 9.3 Provádění zkoušek

Po zhodnocení všech dostupných důležitých zdrojů informací budete možná muset zvážit provedení zkoušek (viz oddíl [10](#) těchto pokynů.)

## 10. Úloha zkoušek v rámci nařízení CLP

### 10.1 Úloha zkoušek

Nařízení CLP vyžaduje, aby **výrobce, dovozce nebo následný uživatel** shromáždil důležité a dostupné informace o všech nebezpečných vlastnostech látky nebo směsi. Tyto informace by měly být pečlivě posouzeny, aby se rozhodlo, zda by látka nebo směs měla být klasifikována.

V případě fyzikální nebezpečnosti je vaší povinností získat další informace pro účely klasifikace a označování, kromě případů, kdy jsou přiměřené a spolehlivé informace již k dispozici. Povinnost provádět zkoušky se nicméně netýká nebezpečností pro zdraví a životní prostředí (viz také níže).

Obecně by při získávání nových údajů měly být dodržovány určité podmínky kvality, aby bylo zajištěno, že klasifikace vycházející z těchto údajů je spolehlivá. Zkoušky by měly být prováděny na látce či směsi ve formách či skupenstvích, v nichž je látka či směs uváděna na trh a v nichž lze důvodně předpokládat, že bude užívána (viz také oddíl 1.2 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#)).

### 10.2 Zkoušky fyzikální nebezpečnosti

Fyzikální nebezpečnost látek a směsí by měla být stanovena na základě zkoušek, které vycházejí z metod nebo norem uvedených v části 2 přílohy I nařízení CLP. Lze je nalézt například v Příručce pro zkoušky a kritéria OSN, kde jsou uvedeny zkušební metody a postupy běžně používané ke klasifikaci látek a směsí pro přepravu. Tato příručka je k dispozici na adrese [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html). Pokud jsou k dispozici výsledky zkoušek, které vycházejí z jiných metod nebo norem, lze tyto údaje přesto použít pod podmínkou, že pro účely stanovení nebezpečnosti jsou tyto údaje dostačující. Abyste vyvodili, že jde o údaje dostačující, měli byste vy nebo příslušný odborník ověřit, zda ke zhodnocení vhodnosti použitých zkoušek existuje adekvátní dokumentace a také zda byly zkoušky provedeny za použití přijatelné úrovně zajištění kvality.

V případě, že musíte provést zkoušky nové, upozorňujeme, že nejpozději od 1. ledna 2014<sup>17</sup> musí být nové zkoušky prováděny v souladu s uznaným systémem jakosti nebo by je měly provádět laboratoře, které dodržují příslušnou uznanou normu, jako je EN ISO/IEC 17025<sup>18</sup>. Další pokyny k tomuto tématu jsou uvedeny v části 2 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).

### 10.3 Zkoušky nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí

Nařízení CLP povoluje provádět nové zkoušky nebezpečnosti týkající se zdraví a životního prostředí pouze tehdy, pokud jste již vyčerpali všechny ostatní možnosti získávání informací, včetně použití pravidel stanovených v oddíle 1 přílohy XI nařízení REACH (článek 8 nařízení CLP). Tato pravidla se týkají použití již existujících údajů, použití údajů ze zkoušek, které nebyly provedeny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe, použití historických údajů o účincích na člověka, uplatnění přístupu založeného na průkaznosti důkazů a použití (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR), metod *in vitro* a analogických metod. Při uplatňování kritérií podle nařízení CLP

<sup>17</sup> Čl. 8 odst. 5 nařízení CLP.

<sup>18</sup> EN ISO/IEC 17025 –Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.



by se mělo využívat odborného posudku, např. ke zhodnocení dostupných údajů ze zkoušek, které nelze pro kritéria uplatnit přímo, nebo k využití dostupných údajů o směsích, které se podobají směsi, jež má být klasifikována (článek 9 nařízení CLP). Zkoušky na zvířatech lze provádět pouze tehdy, pokud neexistují jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů (článek 7 nařízení CLP). Nové zkoušky bez použití zvířat lze provést v případě, že zaručí přesnější klasifikaci, např. zkoušky přeměny/rozpustnosti kvůli klasifikaci nebezpečnosti kovů a jejich mírně rozpustných sloučenin pro vodní prostředí. Pro účely nařízení CLP není povoleno provádět zkoušky na lidech. Lze však používat údaje získané z klinických či epidemiologických studií nebo vědecky validovaných případových studií (článek 7 nařízení CLP). Zkoušky na subhumánních primátech jsou zakázány (článek 7 nařízení CLP).

Obecně se všechny nové zkoušky musí provádět v souladu s metodikou zkoušek stanovenou v nařízení (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách, kterým se stanoví zkušební metody používané pro účely nařízení REACH; eventuálně mohou zkoušky vycházet z mezinárodně uznávaných řádných vědeckých zásad nebo z mezinárodně validovaných metod.

Zkoušky musí být prováděny na látce či směsi ve formách či skupenstvích, v nichž je látka či směs uváděna na trh a v nichž lze důvodně předpokládat, že bude užívána (další informace viz oddíl 1.2 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#)). Nové zkoušky za použití zvířat musí být navíc prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe a musí splňovat pravidla směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely. Obvykle bude nutné, abyste takové zkoušky zadali externě.

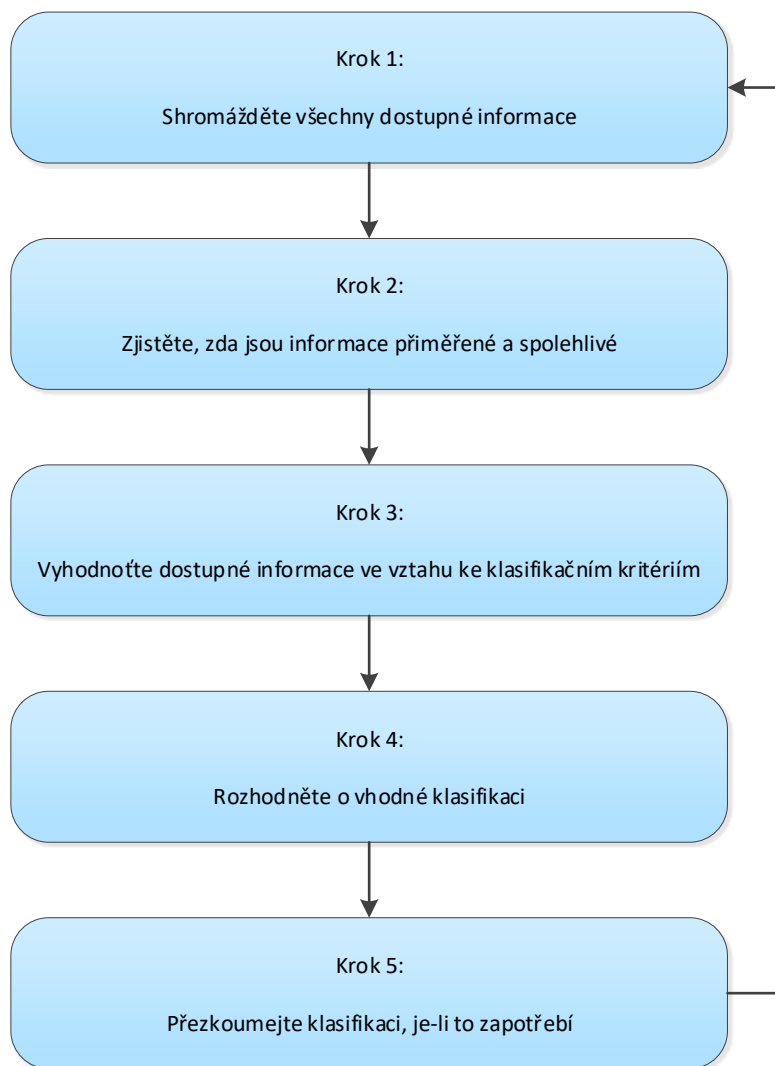
Směsí se týkají stejná pravidla jako látek. Jsou-li údaje o směsi jako celku již dostupné, měly být se zvážit především tyto údaje. Avšak pokud jde o karcinogenní či mutagenní vlastnosti směsi nebo to, že je toxická pro reprodukci (tzv. vlastnosti CMR), musí klasifikace zpravidla vycházet z klasifikace jednotlivých látek obsažených ve směsi za použití příslušných prahových hodnot koncentrace. Dostupné údaje o samotné směsi mohou být použity pouze ve výjimečných případech, tj. pokud tyto údaje vyjadřují vlastnosti CMR, které nebyly zjištěny u jednotlivých látek obsažených ve směsi (čl. 6 odst. 3 nařízení CLP). Klasifikace směsí týkající se nebezpečnosti pro vodní prostředí, která přihlíží k biologickému rozkladu a bioakumulaci, musí vycházet z vlastností látek obsažených ve směsi (čl. 6 odst. 4 nařízení CLP). V případě slitin lze nicméně učinit výjimku (viz příloha IV [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#)).

Další informace o jednotlivých druzích nebezpečnosti najdete v oddílech 2 až 4 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).

## 11. Klasifikace látek a směsí

### 11.1 Základní kroky

Na obrázku 1 je znázorněno pět základních kroků klasifikace látek a směsí:



**Obrázek 1** Pět hlavních kroků klasifikace látek a směsí

## 11.2 Krok 1: Shromážděte dostupné informace

Ke každé své látce nebo směsi byste měli shromáždit důležité a spolehlivé informace, které vám pomohou stanovit její klasifikaci. Tyto informace mohou zahrnovat:

- výsledky zkoušek provedených v souladu s nařízením (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách (čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení CLP),
- výsledky zkoušek provedených v souladu s mezinárodně uznávanými řádnými vědeckými zásadami nebo metodami validovanými v souladu s mezinárodními postupy (čl. 5 odst. 1 písm. a) a čl. 8 odst. 3 nařízení CLP). Zahrnují výsledky zkoušek, které vycházejí z metod nebo norem stanovených v Doporučeních OSN pro přepravu nebezpečných věcí, Příručce pro zkoušky a kritéria a které jsou uvedeny v části 2 přílohy I nařízení CLP,
- výsledky použitých metod, které nevyžadují zkoušky, například (Q)SAR, analogický přístup, koncepce skupin (čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení CLP a oddíl 1 přílohy XI nařízení REACH) a
- pro všechny druhy nebezpečnosti zkušenosti týkající se účinků na člověka, včetně epidemiologických údajů, údajů o náhodných otravách a údajů o pracovní expozici (čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení CLP),
- nové vědecké poznatky (čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení CLP) a
- jiné informace získané v rámci mezinárodně uznávaných chemických programů (čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení CLP).

Seznam zdrojů informací viz oddíl 9 a příloha 2 těchto pokynů. Upozorňujeme, že pokud má látka harmonizovanou klasifikaci a související záznam v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP, nemusíte shromažďovat dostupné informace týkající se tohoto konkrétního typu nebezpečnosti (aniž je dotčen čl. 37 odst. 6 nařízení CLP). Jinak řečeno: než začnete shromažďovat informace, měli byste nejprve zkontrolovat přílohu VI.



Žadatelé o registraci stejné látky mají podle nařízení REACH povinnost předložit údaje společně, včetně údajů pro účely klasifikace a označování, a to s určitými výjimkami (čl. 11 odst. 1 a 3 nařízení REACH). O přístup k údajům ze zkoušek musíte požádat prostřednictvím postupu dotazování podle nařízení REACH (články 26 a 27 nařízení REACH).

Ke klasifikaci směsí by v souladu se stupňovitým přístupem měly být použity především údaje o směsi jako celku, s výjimkou případů, kdy se klasifikace týká vlastností CMR a biologického rozkladu a bioakumulace. Pokud žádné údaje o směsi neexistují, lze ke klasifikaci směsí použít další přístupy. Například můžete pro některé druhy nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí použít tzv. zásady extrapolace, kdy jsou použity údaje o obdobných zkoušených směsích a informace o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených (viz také oddíl 11.7 těchto pokynů). V případě, že nemůžete využít dostupných údajů ze zkoušek o směsi jako celku, bude pro klasifikaci směsi zásadní dostatek informací o jejích jednotlivých složkách.

Obecně byste se měli snažit získat jasnou představu o tom, jaké látky a směsi vám jsou dodávány, zejména pokud směsi sami formulujete. Základní informace o látce by měly zahrnovat identifikaci látky, její klasifikaci a koncentraci v dané směsi a případně i další podrobnosti o všech nečistotách a přídatných látkách (včetně jejich identifikace, klasifikace a koncentrace). Užitečným zdrojem takových informací může být bezpečnostní list od dodavatele příslušné látky.

Pokud používáte složku, která je vám dodávána ve formě směsi, potřebujete znát složky této směsi a pokud možno jejich koncentrace a klasifikace (viz také oddíl 1.6.4 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#)). Takové údaje o složení mohou být k dispozici v bezpečnostním listu směsi, abyste však získali další informace, budete možná muset kontaktovat dodavatele.

### 11.3 Krok 2: Zjistěte, zda jsou informace přiměřené a spolehlivé

Měli byste zvážit, zda máte dostatečné odborné znalosti k tomu, abyste posoudili dostatečnost a platnost<sup>19</sup> získaných informací o nebezpečnosti. Pokud tomu tak není, budete je zřejmě muset konzultovat s odborníkem. Vy nebo příslušný odborník byste měli shromážděné informace přezkoumat a přesvědčit se, zda jsou pro účely klasifikace přiměřené a spolehlivé.

Tyto informace by se měly týkat forem nebo skupenství, v nichž je látka používána nebo uváděna na trh a v nichž lze důvodně předpokládat, že bude užívána (čl. 5 odst. 1 a čl. 9 odst. 5 nařízení CLP). Další pokyny viz oddíl 1.2 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).

### 11.4 Krok 3: Vyhodnoťte informace ve vztahu ke klasifikačním kritériím

Vy nebo příslušný odborník musíte nejprve ověřit, zda shromážděné informace ukazují na nějakou nebezpečnou vlastnost.

Upozorňujeme, že v praxi se mohou fyzikální nebezpečnosti látky nebo směsi lišit od fyzikálních nebezpečností prokázaných zkouškami, např. v případě určitých sloučenin na bázi dusičnanu amonného (oxidační/výbušné vlastnosti) a určitých halogenovaných uhlovodíků (hořlavé vlastnosti). Tyto praktické zkušenosti musí být pro účely klasifikace vzaty v úvahu (čl. 12 písm. a) nařízení CLP).

Vy nebo příslušný odborník musíte nejprve ověřit, zda shromážděné informace ukazují na nějakou nebezpečnou vlastnost.

Následně musíte ověřit, zda jsou dané informace přímo srovnatelné s kritérii příslušného typu nebezpečnosti. Tento krok je třeba opakovat v případě každé třídy nebezpečnosti stanovené podle nařízení CLP, pro kterou máte informace.

<sup>19</sup> Více informací o hodnocení dostupných informací naleznete v kapitole R.4 [Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti](#).

Pokud klasifikační kritéria třídy nebezpečnosti nelze na vaše informace použít přímo, je třeba provést zjištění průkaznosti důkazů, pro které se vyžaduje odborný posudek (viz oddíl 1.1.1 přílohy I nařízení CLP a oddíl 1.2 přílohy XI nařízení REACH).

Zjišťování průkaznosti důkazů je založeno na všech dostupných informacích, jako jsou výsledky vhodných zkoušek *in vitro*, příslušné zkoušky na zvířatech, podobnosti s jinými látkami (seskupování látek, analogický přístup) nebo směsmi (zásady extrapolace), kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) a zkušenosti týkající se účinků na člověka, jako jsou údaje o pracovní expozici a údaje o náhodných otravách, epidemiologické a klinické studie a dobře doložené případové studie a pozorování. Zvláštní pozornost je třeba věnovat konzistentnosti informací z jednotlivých vzorů (viz také oddíl 1.1.1 části 1 přílohy I nařízení CLP), což bude vyžadovat konzultaci s odborníkem.

Pokud informace, které máte k dispozici, nejsou k odvození fyzikální nebezpečnosti vaší látky nebo směsi dostatečné, ke stanovení fyzikální nebezpečnosti musíte provést zkoušky nové, je-li to vyžadováno v části 2 přílohy I nařízení CLP. Jako poslední možnost určení nebezpečnosti vaší látky pro lidské zdraví a životní prostředí můžete zvolit provedení nových zkoušek za podmínky, že jste vyčerpali veškeré ostatní možnosti získání informací (viz také oddíl 10 těchto pokynů).

Užitečné informace o typech nebezpečnosti jsou uvedeny v dokumentu „Poznámky a rady k typům nebezpečnosti“, který je k dispozici na internetových stránkách věnovaných klasifikaci směsí na adrese <https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

## 11.5 Krok 4: Rozhodněte o vhodné klasifikaci

Pokud z hodnocení informací o nebezpečnosti vyplývá, že látka nebo směs splňuje kritéria, aby byla pro určitou nebezpečnost klasifikována, musíte jí přiřadit příslušnou klasifikaci (třídu a kategorii nebezpečnosti) a patřičné prvky označení pro štítky a/nebo bezpečnostní list, tj. signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, výstražné symboly nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení (viz také oddíly 12 a 15 těchto pokynů). Tento krok je třeba opakovat v případě každé třídy nebezpečnosti stanovené podle nařízení CLP, pro kterou máte informace.

Viz také oddíl 23 o povinnostech podle nařízení REACH vyplývajících z klasifikace.



Pokud látka podléhá registraci podle nařízení REACH v množství 10 tun či větším za rok, budete muset provést posouzení chemické bezpečnosti. Je-li látka klasifikována v jedné z těchto tříd nebezpečnosti stanovené v příloze I nařízení CLP (čl. 14 odst. 4 nařízení REACH):

- fyzikální nebezpečnost: 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F,
- nebezpečnost pro zdraví: 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10,
- nebezpečnost pro životní prostředí: 4.1,
- jiné třídy nebezpečnosti: 5.1,
- potom musí posouzení chemické bezpečnosti zahrnovat také kroky posouzení expozice a charakterizace rizika (čl. 14 odst. 4 nařízení REACH).

Současně s přiřazením klasifikace budete možná muset stanovit také tzv. specifické koncentrační limity (SCL). Specifické koncentrační limity musí být stanoveny, pokud přiměřené a spolehlivé vědecké informace prokážou, že nebezpečnost vyplývající z látky je již zjevná, je-li přítomna ve směsi nebo v jiné látce (např. jako nečistota) v koncentraci nižší, než jsou koncentrační limity stanovené v příloze I nařízení CLP. Za výjimečných okolností, když nebezpečnost látky není patrná v množství vyšším než tyto prahové hodnoty, můžete stanovit i vyšší specifické koncentrační limity (článek 10 nařízení CLP).

Pro klasifikace toxicity pro vodní prostředí – akutní kategorie 1 a chronická kategorie 1, musíte namísto specifických koncentračních limitů stanovit tzv. multiplikační faktory.

Jestliže harmonizované hodnoty odhadu akutní toxicity pro akutní toxicitu chybí, musíte správnou hodnotu stanovit na základě dostupných údajů.

Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory nebo odhady akutní toxicity pro harmonizované klasifikace může výrobce, dovozce nebo následný uživatel stanovit pouze v případě, že v části 3 přílohy VI nařízení CLP není žádný specifický koncentrační limit, multiplikační faktor nebo odhad akutní toxicity uveden.

Další informace ke stanovování specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů jsou uvedeny v oddíle 1.5 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).

## 11.6 Krok 5: Přezkoumejte klasifikaci, je-li to zapotřebí

Upozorňujeme, že klasifikaci budete možná muset z mnoha důvodů znovu přezkoumat (viz také internetové stránky na téma klasifikace na adrese <https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>), například:

- jestliže dojde ke změnám harmonizované klasifikace látek v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP,
- jestliže dojde ke změnám klasifikace v bezpečnostním listu od vašeho dodavatele,
- jestliže dojde ke změnám směsi v důsledku změn koncentrací jedné nebo více nebezpečných složek, změnám složení nebo významným odchylkám u jednotlivých šarží,
- jestliže jsou k dispozici nové informace o vaší látce, např. když byla aktualizována registrační dokumentace podle nařízení REACH,
- jestliže dojde ke změně klasifikačních kritérií.

Musíte průběžně sledovat nové informace a změny právních předpisů, abyste mohli přizpůsobit klasifikaci své látky výsledkům nového hodnocení a zároveň co nejdříve aktualizovat příslušný štítek, označení a bezpečnostní list.

Změny harmonizovaných klasifikací nebo kritérií podle nařízení CLP provedené prostřednictvím přizpůsobení nařízení CLP vědeckému a technickému pokroku musí být přijaty po přechodném období, které je obvykle osmnáct měsíců od jejich zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie.

## 11.7 Flexibilní přístupy ke klasifikaci směsí vycházející z různých souborů informací

Nařízení CLP obecně uvádí řadu různých přístupů, které mohou být použity ke klasifikaci směsi. Je důležité se ujistit, že pro svou směs volíte nejvhodnější metodu pro každou třídu nebo kategorii nebezpečnosti. Vaše volba bude záviset na tom, zda svou směs hodnotíte z hlediska fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví či životní prostředí a na tom, jaký druh informací máte k dispozici. Další informace naleznete na stránce věnované tématu klasifikace směsí na internetových stránkách agentury ECHA (<https://echa.europa.eu/support/mixture-classification>) a v oddíle 1.6 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).

V závislosti na informacích, které máte k dispozici, a zvažované nebezpečnosti byste měli provést klasifikaci pomocí níže uvedených přístupů v uvedeném pořadí (článek 9 nařízení CLP):

- klasifikace, pro jejíž odvození byly použity údaje o směsi samotné, na základě použití kritérií pro látky uvedených v příloze I nařízení CLP. Upozorňujeme, že z tohoto pravidla existují výjimky týkající se nebezpečnosti CMR a vlastností týkajících se bioakumulace a biologického rozkladu, pokud tyto vlastnosti přispívají ke klasifikaci „nebezpečné pro vodní prostředí“ (čl. 6 odst. 3 a 4 nařízení CLP). Pokud tato kritéria pro dostupné údaje nelze uplatnit přímo, měli byste k hodnocení těchto informací použít odborný posudek v rámci zjištění průkaznosti důkazů<sup>20</sup> (čl. 9 odst. 3 a oddíl 1.1.1 přílohy I nařízení CLP),
- pouze u nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí: klasifikace vycházející z použití tzv. zásad extrapolace, které využívají údaje o obdobných zkoušených směsích a informace o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených. Abyste zajistili využití existujících údajů o obdobných směsích pro co nejvíce jiných směsí, měli byste požádat o odborný posudek, a
- pouze u nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí: klasifikace vycházející z výpočtů nebo koncentračních limitů, včetně specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů a odhadů akutní toxicity, pokud jsou ve směsi přítomny látky, které jsou klasifikovány pro danou nebezpečnost. V tomto případě byste rovněž pro tyto látky přítomné ve směsi měli použít harmonizované klasifikace, včetně všech specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů a odhadů akutní toxicity, které jsou uvedeny v příloze VI nařízení CLP nebo v seznamu klasifikací a označení.

Další pokyny k použití:

- zjišťování průkaznosti důkazů jsou uvedeny v [Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti](#) podle nařízení REACH,
- zásad extrapolace naleznete v oddíle 1.6.3.2 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#),
- metod výpočtu v oddíle 1.6.3.4 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#) a
- koncentračních limitů, včetně specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů, jsou uvedeny v oddíle 1.6.3.4 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).

<sup>20</sup> Upozorňujeme, že druhy nebezpečnosti stanovené pro jednotlivé látky nemusí vždy ukazovat na nebezpečnost celé směsi (např. slitiny). Doporučuje se proto směs vždy posuzovat opatrně a vycházet ze zvláštních pokynů uvedených v oddíle 1.6 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).



## 12. Označování

Tato kapitola uvádí přehled povinností týkajících se označování. Podrobnější informace jsou uvedeny v [Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#), které jsou k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

### 12.1 Co musíte označovat?

Látka nebo směs zabalená v obalu musí být označována v souladu s pravidly nařízení CLP:

- je-li samotná látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná<sup>21</sup>, nebo
- jde-li o směs, která obsahuje jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné v koncentracích vyšších, než jsou koncentrace uvedené v části 2 přílohy II nařízení CLP, i když samotná směs není celkově klasifikována jako nebezpečná. V takovém případě se na štítku uvedou doplňující informace, jak je stanoveno v části 2 přílohy II nařízení CLP (čl. 25 odst. 6 nařízení CLP), a
- jde-li o výbušný předmět, jak je popsán v části 2.1 přílohy I nařízení CLP.

### 12.2 Kdo musí označovat?

Jste-li **výrobcem, dovozcem, následným uživatelem** (včetně formulátora) nebo **distributorem** (včetně maloobchodníka), musíte látku či směs, pro kterou se vyžaduje označení a která je zabalena v obalu (viz výše), označit předtím, než ji uvedete na trh (čl. 4 odst. 4 nařízení CLP). Týká se to také **výrobců a dovozců předmětů**, které jsou výbušné podle kritérií uvedených v části 2 přílohy I nařízení CLP.

Pokud jste **distributorem**, nemusíte pro účely označování provést klasifikaci úplně od začátku, ale můžete převzít klasifikaci látky nebo směsi od svého dodavatele, je-li odvozena v souladu s hlavou II nařízení CLP (čl. 4 odst. 5 a články 5–16 nařízení CLP). Stejně pravidlo platí také, jestliže jste **následným uživatelem**, pokud nezměníte složení látky nebo směsi, která je vám dodávána (viz oddíl [2](#) těchto pokynů).

### 12.3 Jak musíte označovat?

Štítky by měly být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu, který bezprostředně obsahuje vaši látku nebo směs (článek 31 nařízení CLP). Údaje by mělo být možné číst vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze.

Štítky by měly mít minimální velikost v závislosti na objemu obalu (viz tabulka 8 níže):

<sup>21</sup> Některé formy jsou od povinnosti označování osvobozeny, viz oddíl 1.3 přílohy I nařízení CLP.



**Tabulka 8 Velikosti štítků (a výstražných symbolů) stanovené v oddíle 1.2.1 přílohy I nařízení CLP**

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech)	Rozměry každého z výstražných symbolů (v milimetrech)
≤ 3 litry	pokud možno alespoň 52 × 74	větší než 10 × 10  pokud možno alespoň 16 × 16
> 3 litry, ale ≤ 50 litrů	alespoň 74 × 105	alespoň 23 × 23
> 50 litry, ale ≤ 500 litrů	alespoň 105 × 148	alespoň 32 × 32
> 500 litrů	alespoň 148 × 210	alespoň 46 × 46

Informace můžete zobrazit přímo na vlastním obalu místo na štítku. To znamená, že informace pro označení lze vytisknout přímo na samotné balení místo toho, abyste na obal lepili štítek, který tyto informace obsahuje. Je však třeba dodržovat všechny požadavky na označování popsané v oddílech níže.

Má-li váš štítek splňovat jak požadavky nařízení CLP, tak i pravidla přepravy nebezpečných věcí (ADR, RID, ICAO, IMDG) – tzv. kombinované označení – musíte v závislosti na vrstvách obalu ověřit, kdy je nutné označovat podle nařízení CLP, kdy podle předpisů pro označování (neboli značení) pro přepravu a kdy podle obojího (článek 33 nařízení CLP). Další podrobnosti jsou uvedeny v oddíle 5.4 [Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#).

## 12.4 Ve kterém jazyce nebo jazycích musí být údaje na štítku?

Vaše štítky by měly být napsány v jednom nebo více úředních jazycích členského státu / členských států, kde je daná látka nebo směs uváděna na trh, nestanoví-li dotčený členský stát jinak<sup>22</sup>. V této souvislosti možná budete muset ověřit příslušné vnitrostátní právní předpisy, které taková ustanovení obsahují.

Obecně můžete použít více jazyků, než je vyžadováno danými členskými státy, pokud se stejné informace uvedou ve všech použitých jazycích (čl. 17 odst. 2 nařízení CLP) a pokud štítek stále splňuje požadavek na snadné čtení údajů (článek 31 nařízení CLP).

<sup>22</sup> Upozorňujeme, že agentura ECHA zveřejnila tabulku „Jazyky požadované pro štítky a bezpečnostní listy“, která je k dispozici na internetové stránce věnované označování na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

## 12.5 Které informace je na štítku třeba uvést?

Pokud je pro vaši látku nebo směs vyžadováno označení a je zabalena v obalu, měla by mít prvky označení podle článku 17 nařízení CLP:

- jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele/dodavatelů látky nebo směsi,
- jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení,
- identifikátory výrobku, a popřípadě:
  - výstražné symboly nebezpečnosti,
  - signální slovo,
  - standardní věty o nebezpečnosti,
  - náležité pokyny pro bezpečné zacházení a
  - doplňující informace.

Výše popsané prvky označení musí být jasně a nesmazatelně vyznačeny na štítcích. Musíte také zajistit, aby prvky označení zřetelně vystupovaly z pozadí štítků a aby měly takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

Možná budete muset na svých štítcích uvést také informace vyžadované jinými právními předpisy, např. informace požadované právními předpisy, které se týkají biocidních přípravků, přípravků na ochranu rostlin, detergentů a aerosolových rozprašovačů (viz také níže).

Upozorňujeme, že konkrétní požadavky na označování jsou uvedeny v oddíle 1.3 přílohy I nařízení CLP. Vztahují se na (článek 23 nařízení CLP):

- lahve na přepravu plynů,
- nádoby na plyny určené pro propan, butan nebo zkapalněný ropný plyn,
- aerosoly a nádoby vybavené rozprašovačem a obsahující látky nebo směsi klasifikované jako zdraví nebezpečné při vdechnutí,
- kovy v celistvé formě, slitiny, směsi obsahující polymery a směsi obsahující elastomery,
- výbušniny uvedené v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku,
- látky nebo směsi klasifikované jako korozivní pro kovy, avšak nikoliv jako žíravé pro kůži a/nebo pro oči.

## 12.6 Identifikátory výrobku

Na štítcích musíte použít stejné identifikátory výrobku jako v bezpečnostních listech svých výrobků.

Vzhledem k výše uvedeným pravidlům o používání jazyků musí být identifikátory výrobku v případě látek buď (článek 18 nařízení CLP):

1. název a identifikační číslo uvedené v části 3 přílohy VI nařízení CLP; nebo

2. pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI nařízení CLP, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení; nebo
3. pokud látka není uvedena ani v části 3 přílohy VI nařízení CLP, ani v seznamu klasifikací a označení vedeného agenturou, číslo CAS spolu s názvem podle názvosloví [Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii](#) (IUPAC) nebo číslo CAS spolu s jiným mezinárodně uznávaným názvem<sup>23</sup>; nebo
4. pokud číslo CAS neexistuje a nepoužije se nic z výše uvedeného, název podle názvosloví IUPAC nebo jiný mezinárodně uznávaný název.

Vzhledem k pravidlům o používání jazyků, která jsou uvedena výše, musí být identifikátory výrobku v případě směsí:

1. jak obchodní název nebo označení směsi;
2. tak identifikace všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány (STOT) nebo nebezpečnost při vdechnutí.

Aby se snížil počet chemických názvů na štítku, nemusíte použít více než čtyři chemické názvy, není-li uvedení více názvů nutné k vyjádření povahy a závažnosti nebezpečnosti. Je třeba, aby chemické názvy, které zvolíte, identifikovaly látky primárně způsobující hlavní druhy nebezpečnosti pro zdraví, které jsou důvodem klasifikace a výběru příslušných standardních vět o nebezpečnosti.

Máte-li za to, že identifikace látky obsažené ve vaší směsi pomocí jednoho z výše uvedených způsobů ohrožuje vaše obchodní tajemství nebo vaše práva duševního vlastnictví, můžete agentuře předložit požadavek na použití popisnějšího obecného názvu, který bude identifikovat nejdůležitější funkční skupiny, nebo alternativního označení (článek 24 nařízení CLP) (viz také oddíl [18](#) těchto pokynů).

## 12.7 Výstražné symboly nebezpečnosti

Výstražný symbol nebezpečnosti je grafické znázornění určitého nebezpečí. Klasifikace vaší látky nebo směsi tudíž určuje výstražný symbol nebezpečnosti, který by měl být znázorněn na štítku, jak je stanoveno v částech 2 (fyzikální nebezpečnosti), 3 (nebezpečnost pro zdraví) a 4 (nebezpečnost pro životní prostředí) přílohy I nařízení CLP (článek 19 nařízení CLP). Použití výstražných symbolů nebezpečnosti v závislosti na konkrétní třídě nebezpečnosti a kategorii nebezpečnosti lze nalézt také v příloze V nařízení CLP.

Barva a provedení vašich štítků musí umožňovat, aby výstražný symbol nebezpečnosti a jeho pozadí byly jasně viditelné. Výstražné symboly nebezpečnosti mají tvar čtverce postaveného na vrchol (tvar diamantu) a musí se jednat o černý znak na bílém pozadí s červeným orámováním (oddíl 1.2.1 přílohy I nařízení CLP). Každý výstražný symbol nebezpečnosti by měl pokrývat nejméně jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku, jak je stanoveno v tabulce 1.3 v oddíle 1.2.1 přílohy I nařízení CLP (a uvedeno v tabulce 8 oddílu [12.3](#) výše), přičemž plocha výstražného symbolu nesmí být menší než 1 cm<sup>2</sup>.

<sup>23</sup> Pokud název podle názvosloví IUPAC přesahuje 100 znaků, lze použít některý z jiných názvů (běžný název, obchodní název nebo zkratku) uvedených v oddíle 2.1.2 přílohy VI nařízení REACH, je-li ve vašem oznámení agentuře podle článku 40 nařízení CLP uveden jak název podle názvosloví IUPAC, tak i tento jiný název, který zamýšlíte použít.

## 12.8 Signální slova

Signální slovo čtenáři naznačuje, zda nebezpečnost je obecně více nebo méně závažná. Štítek by měl obsahovat příslušné signální slovo v souladu s klasifikací nebezpečnosti látky nebo směsi. V případě, že vaše látka nebo směs představuje závažnější nebezpečnost, mělo by na štítku být uvedeno signální slovo „nebezpečí“, a v případě méně závažných nebezpečností by mělo být uvedeno signální slovo „varování“ (článek 20 nařízení CLP).

Signální slova pro každou specifickou klasifikaci jsou stanovena v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro jednotlivé třídy nebezpečnosti v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP. Některé kategorie nebezpečnosti (například výbušniny podtřídy 1.6) signální slovo nemají.

## 12.9 Standardní věty o nebezpečnosti

Na štítku musí být uvedeny také příslušné standardní věty o nebezpečnosti, které popisují povahu a závažnost nebezpečnosti vaší látky nebo směsi (článek 21 nařízení CLP).

Standardní věty o nebezpečnosti pro každou specifickou klasifikaci nebezpečnosti jsou stanoveny v tabulkách v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP. Je-li klasifikace látky harmonizována a zařazena do části 3 přílohy VI nařízení CLP, musí být na štítku použita příslušná standardní věta o nebezpečnosti pro tuto klasifikaci, spolu se standardními větami o nebezpečnosti pro každou jinou klasifikaci nebezpečnosti, která harmonizována nebyla.

Příloha III nařízení CLP uvádí správné znění standardních vět o nebezpečnosti, jak musí být uvedeny na štítcích. Standardní věty o nebezpečnosti v jednom jazyce musí být na štítku seskupeny společně s pokyny pro bezpečné zacházení ve stejném jazyce (viz níže).

## 12.10 Pokyny pro bezpečné zacházení

Na štítku musí být uvedeny příslušné pokyny pro bezpečné zacházení (článek 22 nařízení CLP), které upozorňují na opatření k prevenci či minimalizaci nepříznivých účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývajících z nebezpečnosti vaší látky nebo směsi. Úplný soubor pokynů pro bezpečné zacházení pro každou specifickou klasifikaci je stanoven v tabulkách, které uvádějí prvky označení, jež se vyžadují pro jednotlivé třídy nebezpečnosti v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP.

Pokyny pro bezpečné zacházení musí být zvoleny v souladu s článkem 28 a s částí 1 přílohy IV nařízení CLP. Každý výběr musí brát v úvahu také použité standardní věty o nebezpečnosti a zamýšlené nebo určené použití dané látky nebo směsi. Obvykle by se na štítku nemělo uvádět více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li to nutné pro vyjádření povahy a závažnosti nebezpečností. Abychom vám pomohli při výběru nejvhodnějších pokynů pro bezpečné zacházení, jsou další pokyny uvedeny v oddíle 7 [Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#), které jsou k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Část 2 přílohy IV nařízení CLP uvádí správné znění pokynů pro bezpečné zacházení, jak musí být uvedeny na štítcích. Pokyny pro bezpečné zacházení v jednom jazyce musí být na štítku seskupeny společně se standardními větami o nebezpečnosti ve stejném jazyce (viz níže).

## 12.11 Kódy pro standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení jsou kodifikovány pomocí jedinečného alfanumerického kódu, který se skládá z jednoho písmene a tří číslic, a to takto:

- písmeno „H“ (pro „standardní větu o nebezpečnosti“, angl. „hazard statement“) nebo „P“ (pro „pokyny pro bezpečné zacházení“, angl. „precautionary statement“). Upozorňujeme, že standardní věty o nebezpečnosti převzaté ze směrnice o nebezpečných látkách a ze směrnice o nebezpečných přípravcích, které však nebyly zařazeny do systému GHS, jsou kodifikovány jako „EUH“,
- číslice označující typ nebezpečnosti, např. „2“ pro fyzikální nebezpečnost, a
- dvě číslice odpovídající pořadovému číslu nebezpečnosti, např. výbušnost (kódy od 200 do 210), hořlavost (kódy od 220 do 230) atd.

Rozsahy kódů pro standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení podle nařízení CLP jsou uvedeny v tabulce 9.

**Tabulka 9 Rozsahy kódů standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení podle nařízení CLP**

Standardní věty o nebezpečnosti: H	Pokyny pro bezpečné zacházení: P
200–299 Fyzikální nebezpečnost	100 Obecné
300–399 Nebezpečnost pro zdraví	200 Prevence
400–499 Nebezpečnost pro životní prostředí	300 Reakce
	400 Skladování
	500 Odstraňování

Na štítku se však tyto kódy uvádět nemusí, štítek musí povinně obsahovat pouze samotné standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení.

## 12.12 Doplnující informace

Pokud má vaše látka nebo směs, která byla klasifikována jako nebezpečná, fyzikální vlastnosti nebo vlastnosti související se zdravím popsané v oddílech 1.1 a 1.2 přílohy II nařízení CLP, musí štítek obsahovat příslušné doplňující informace. Standardní věty musí být formulovány tak, jak je popsáno v uvedených oddílech a v části 2 přílohy III (článek 25 nařízení CLP).

Podobně se musí označovat v souladu s částí 2 přílohy II nařízení CLP také směs, pokud obsahuje jakoukoli látku klasifikovanou jako nebezpečná, a tyto standardní věty se rovněž musí uvést v oddíle pro doplňující informace.

V případě směsí, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací podle článku 45 nařízení CLP a přílohy VIII nařízení CLP, musí být v příslušných případech na štítku vytištěn nebo připevněn jednoznačný identifikátor složení (UFI). Umožní to toxikologickému středisku, které bylo požádáno o radu, jak řešit případ otravy výrobkem, rychle a jednoznačně identifikovat směs(i) v něm obsažené a vyhledat příslušné předložené informace (podrobnější informace naleznete v pokynech [Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP \(Pokyny pro harmonizované informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení CLP](#) a oddíle 4.8.1.1 [Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#)).

V části pro doplňující informace na štítku můžete připojit i své vlastní informace. Tyto informace by nicméně:

- měly udávat další užitečné podrobnosti,
- neměly ztížit identifikaci vyžadovaných prvků označení,
- měly být v souladu s klasifikací látky nebo směsi. To také znamená vyhnout se výrazům jako „netoxický“, „neškodlivý“ nebo „ekologický“, která nejsou v souladu s klasifikací, a
- neměly být v rozporu s informacemi poskytovanými prvky označení, jež odrážejí klasifikaci podle částí 2–5 přílohy I nařízení CLP, ani by neměly zpochybňovat platnost těchto informací.

V této části by měly být umístěny také všechny další prvky označení, které vyplývají z jiných aktů Unie (čl. 32 odst. 6 nařízení CLP). V této části by měly být zahrnuty například doplňující prvky označení vyžadované pro biocidní přípravky povolené podle nařízení (EU) č. 528/2012, pro přípravky na ochranu rostlin povolené podle nařízení (EU) č. 1107/2009, obsah těkavých organických sloučenin v barvách v souladu se směrnicí 2004/42/ES nebo označení vyžadované přílohou XVII nařízení REACH.



Článek 65 nařízení REACH stanoví, že před uvedením látky nebo směsi na trh pro povolené použití musí držitel povolení a **následní uživatelé**, kteří začleňují látky do směsi, umístit na štítek číslo povolení.

### 12.13 Jak byste měli informace na svých štítcích uspořádat?

Své štítky můžete uspořádat libovolným způsobem, který zajistí nejlepší přehlednost. Výstražné symboly nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení by nicméně měly být na štítku uvedeny pohromadě.

Můžete si zvolit pořadí standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení. Vyžaduje se však, aby obvykle byly na štítku seskupeny podle jazyka (článek 32 nařízení CLP). V případě, že je na štítku použit více než jeden jazyk, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení ve stejném jazyce by měly být považovány za jeden blok a na štítku by měly být seskupeny pohromadě. Čtenáři to umožní nalézt všechny důležité informace o nebezpečnosti a bezpečnosti na jednom místě.

V následujícím oddíle je zobrazen příklad štítku (obrázek 2). Tento příklad ukazuje, jak lze do štítku podle nařízení CLP začlenit doplňující informace, jež vyžadují jiné právní předpisy. Doplňující informace jsou v tomto případě informace, které se obvykle uvádějí na štítku přípravků na ochranu rostlin.

Další příklady označení jsou uvedeny v oddíle 6 [Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#).

### 12.14 Kdy musíte své štítky aktualizovat?

Štítky musí být bez zbytečného prodlení aktualizovány po každé změně klasifikace a označení vaší látky nebo směsi, je-li nová nebezpečnost závažnější nebo vyžadují-li se podle článku 25 nařízení CLP doplňující prvky označení (článek 30 nařízení CLP). Aktualizace se týká také všech neklasifikovaných směsí, jež obsahují nejméně jednu látku, která je klasifikována jako nebezpečná.

Pokud jsou vyžadovány další prvky označení, např. bude-li revidovaná klasifikace méně závažná nebo změní-li se telefonní číslo, musí dodavatel látky nebo směsi zajistit, aby byl štítek aktualizován do osmnácti měsíců. V případě látek nebo směsí, které spadají do oblasti působnosti nařízení BPR nebo PPPR, musí být štítky aktualizovány v souladu s těmito nařízeními.



The diagram shows a sample label for a 'Crop Protection Product'. The label includes the following information:

- UFI:** VDU1-414F-1003-1862
- Product Name:** Crop Protection Product
- Description:** Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zea-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.
- Composition:**

	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l
- STORAGE AND DISPOSAL:** Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.
- SAFETY DIRECTIONS:** Avoid contact with eyes. Wash hands after use. When opening the container and preparing spray wear:
  - + cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
  - + elbow-length PVC gloves
 After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.
- FIRST AID:** If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.
- Supplier:** Crop Protection Company, 126 Chemstrasse, City, Member State, Tel 123-156-789
- Volume:** 5 litres
- Warnings:** Causes severe eye irritation. Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
- IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.
- Icons:** A row of hazard and safety icons at the bottom of the label.

Callouts from surrounding boxes point to specific parts of the label:

- Jednoznačný identifikátor složení:** Points to the UFI.
- Velikost štítku alespoň 74 x 105 mm:** Points to the overall label dimensions.
- Účinné složky se u přípravků na ochranu rostlin uvádějí vždy. Mohou to být také identifikátory výrobku vyžadované podle čl. 18 odst. 3 nařízení CLP:** Points to the composition table.
- Výstražné symboly o rozměrech alespoň 23 x 23 mm:** Points to the hazard symbols (exclamation mark and tree/fish).
- Výstražné symboly, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení vyžadované podle nařízení CLP:** Points to the warning text and first aid instructions.
- Specifické pokyny pro použití obvykle vyžadované podle právních předpisů na ochranu rostlin:** Points to the safety directions.
- Kontaktní údaje:** Points to the supplier information.
- Symbole pro bezpečné zacházení a barevný pruh, jak jsou obvykle definovány podle pokynů organizace FAO:** Points to the hazard and safety icons at the bottom.

**Obrázek 2 Příklad štítku, který zahrnuje informace vyžadované jinými právními předpisy**

## 12.15 Nebalené látky a směsi

Obecně by látky a směsi, zejména jsou-li dodávány široké veřejnosti, měly být dodávány v obalu obsahujícím nezbytné informace na štítku. Pokud se profesionálním uživatelům dodávají nebalené materiály, informace pro označení a další důležité informace o nebezpečnosti se sdělují jinak než pomocí štítku, obvykle ve formě bezpečnostního listu. Ve výjimečných případech mohou být látky a směsi dodávány nezabalené i široké veřejnosti. V případě, že je látka nebo směs uvedena v části 5 přílohy II nařízení CLP (v současnosti jde pouze o cement a beton v mokrém stavu), vyžaduje se vždy kopie prvků označení, například na faktuře či účtence (čl. 29 odst. 3 nařízení CLP, část 5 přílohy II nařízení CLP).



## 13. Použití pravidel priority pro označování

### 13.1 Použití pravidel priority

Jestliže má látka nebo směs určité nebezpečné vlastnosti, používá se k určení nevhodnějších prvků označení systém vycházející ze zásad priority, aby byly na štítku uvedeny pouze nejpodstatnější informace a aby uživatel nebyl přetěžován nebo maten.

### 13.2 Signální slova

Pokud musíte použít signální slovo „nebezpečí“, nesmí se již na štítku uvést signální slovo „varování“.

### 13.3 Výstražné symboly nebezpečnosti

Pokud by klasifikace látky nebo směsi vedla k použití více než jednoho výstražného symbolu na štítku, použijí se za účelem snížení počtu vyžadovaných výstražných symbolů pravidla priority shrnutá níže (článek 26 nařízení CLP). Obecným pravidlem je, že musíte uvést ty výstražné symboly, které označují nejzávažnější kategorii nebezpečnosti každé třídy nebezpečnosti. Toto pravidlo se použije i v případě, že látka má jak harmonizované, tak neharmonizované klasifikace (čl. 26 odst. 2 nařízení CLP).

Pravidla priority související s výstražnými symboly nebezpečnosti jsou:

- **Fyzikální nebezpečnost:** má-li se vaše látka nebo směs klasifikovat výstražným symbolem GHS01 (vybuchující bomba), jsou výstražné symboly GHS02 (plamen) a GHS03 (plamen nad kruhem) nepovinné, kromě případů, kdy je použití více než jednoho z těchto výstražných symbolů povinné (příloha I nařízení CLP, oddíl 2.8 Samovolně reagující látky a směsi typu B a oddíl 2.15 Organické peroxidy typu B)...



Nepovinné

Nepovinné

- **Nebezpečnost pro zdraví:** má-li se použít výstražný symbol GHS06 (lebka se zkříženými hnáty), nesmí se již použít výstražný symbol GHS07 (vykřičník)...



- **Má-li se použít výstražný symbol GHS02 (plamen) nebo GHS06 (lebka se zkříženými hnáty),** je použití výstražného symbolu GHS04 (plynová láhev) nepovinné...



nebo



Nepovinné

Nepovinné

- **Má-li se použít výstražný symbol GHS05 (korozivita),** nesmí se již pro dráždivost pro kůži nebo podráždění očí použít výstražný symbol GHS07 (vykřičník)...



... ale může se použít pro jiné druhy nebezpečnosti.

- **Má-li se použít výstražný symbol GHS08 (nebezpečnost pro zdraví) pro senzibilizaci dýchacích cest,** nesmí se již použít výstražný symbol GHS07 (vykřičník) pro senzibilizaci kůže nebo pro dráždivost pro kůži nebo podráždění očí...



... ale může se použít pro jiné druhy nebezpečnosti.

Upozorňujeme, že vaší látky nebo směsi se mohou týkat také pravidla označování pro účely přepravy. V určitých případech se některé výstražné symboly nebezpečnosti podle nařízení CLP nemusí na obalu uvádět, jak je stanoveno v článku 33 nařízení CLP.

### 13.4 Standardní věty o nebezpečnosti

Na štítku se musí uvést všechny standardní věty o nebezpečnosti, nevede-li to k uvádění zjevně zdvojených či nadbytečných údajů.

### 13.5 Pokyny pro bezpečné zacházení

Měli byste zhodnotit celý soubor pokynů pro bezpečné zacházení, které lze vaší látce nebo směsi přiřadit vzhledem k její klasifikaci nebezpečnosti, a vyřadit všechny pokyny, které jsou zjevně nepotřebné nebo nadbytečné. Vaším cílem by mělo být, aby na štítku nebylo uvedeno více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li jich pro vyjádření závažnosti nebezpečností zapotřebí více. Aby se ušetřilo místo na štítku a zlepšila čitelnost, je vhodné v zájmu pružnosti při použití pokyny pro bezpečné zacházení kombinovat nebo slučovat. Pokud se pro vaši látku nebo směs vyžaduje označení a má-li být prodávána široké veřejnosti, musíte uvést také jeden pokyn pro bezpečné zacházení týkající se odstraňování dané látky nebo směsi, jakož i odstraňování obalu.

Další pokyny a příklady týkající se výběru pokynů pro bezpečné zacházení jsou uvedeny v [Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#).

## 14. Zvláštní ustanovení pro označování a balení

### 14.1 Různé situace při označování a balení

Požadavky na označování a balení podle nařízení CLP mají za cíl chránit uživatele před nebezpečnými vlastnostmi látek nebo směsí. Určité typy obalů ale nemusí být k označování vhodné. Nebezpečné látky a směsi také mohou být zabaleny v několika vrstvách, a musí navíc splňovat požadavky na označování podle nařízení CLP i požadavky na označování pro účely přepravy. Určité požadavky mohou být také nezbytné pro ochranu široké veřejnosti před závažnými škodami. Tato kapitola pojednává o tom, jak tyto situace řeší nařízení CLP.

### 14.2 Výjimky z povinnosti označovat malé obaly a obaly, na které je složité umístit štítek

Jste-li **výrobcem, dovozcem, následným uživatelem** nebo **distributorem**, který dodává látky nebo směsi v obalu, který je příliš malý<sup>24</sup> nebo má takovou formu či tvar, že je nemožné splnit požadavky kladené článkem 31 nařízení CLP, povoluje nařízení CLP výjimky z požadavků na označování a balení (článek 29 nařízení CLP). Zvláštní pravidla jsou stanovena i pro označování rozpustných obalů. Tato pravidla a výjimky jsou stanoveny v oddíle 1.5 přílohy I nařízení CLP. Další návod, jak se tyto předpisy a výjimky mohou týkat vašich balených látek nebo směsí, naleznete v oddíle 5.3 [Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#).

### 14.3 Pravidla balení týkající se ustanovení o uzávěrech odolných proti otevření dětmi a o hmatatelných výstrahách

Pokud dodáváte látky a směsi **široké veřejnosti**, možná budete muset svůj obal vybavit uzávěry odolnými proti otevření dětmi a/nebo hmatatelnými výstrahami (část 3 přílohy II nařízení CLP). Tato ustanovení vyplývají buď z určité konkrétní třídy/kategorie nebezpečnosti, nebo z koncentrace konkrétních látek, jak je stanoveno v tabulce 10 a v tabulce 11. Tato ustanovení se vztahují na všechny obaly bez ohledu na jejich objem.

Pro tekuté prací prostředky v rozpustném obalu pro jednorázové použití určené pro spotřebitele platí doplňující bezpečnostní opatření. Tyto obaly nesmí být příliš přitažlivé pro děti a jejich otevírání musí být pro děti obtížnější. Požadavky na vnější a vnitřní (rozpustné) obaly uvádí zejména čl. 35 odst. 2 nařízení CLP a oddíl 3.3 přílohy II nařízení CLP. Další informace jsou uvedeny v oddíle 3.4 [Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#).

<sup>24</sup> Upozorňujeme, že obal o objemu 125 ml a více nelze považovat za příliš malý.

**Tabulka 10 Klasifikace nebezpečností, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatatelných výstrah**

Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelné výstrahy
Akutní toxicita (kategorie 1 až 3)	✓	✓
Akutní toxicita (kategorie 4)		✓
STOT, jednorázová expozice (kategorie 1)	✓	✓
STOT, jednorázová expozice (kategorie 2)		✓
STOT, opakovaná expozice (kategorie 1)	✓	✓
STOT, opakovaná expozice (kategorie 2)		✓
Žíravost pro kůži (kategorie 1A, 1B a 1C)	✓	✓
Senzibilizace dýchacích cest (kategorie 1)		✓
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1) <i>S výjimkou látek nebo směsí ve formě aerosolů nebo v nádobkách vybavených rozprašovačem, nejsou-li klasifikovány v jiné třídě nebezpečnosti, na kterou se vztahují požadavky na uzávěry odolné proti otevření dětmi nebo hmatatelné výstrahy.</i>	✓	✓
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 2)		✓
Karcinogenita (kategorie 2)		✓
Toxicita pro reprodukci (kategorie 2)		✓
Hořlavé plyny (včetně chemicky nestálých plynů) (kategorie 1 a 2, kategorie A a B)		✓

Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelné výstrahy
Hořlavé kapaliny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)		✓

**Tabulka 11 Látky, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi (oddíl 3.1.1.3 přílohy II nařízení CLP)**

Identifikace látky	Koncentrační limit	Uzávěry odolné proti otevření dětmi
<b>Methanol</b>	≥ 3%	✓
<b>Dichlormethan</b>	≥ 1%	✓

#### 14.4 Zvláštní pravidla označování různých vrstev obalů

Článek 33 nařízení CLP stanoví nová pravidla pro situace, kdy je obal nebezpečných látek nebo směsí složen z vnějšího, vnitřního a případně také vloženého obalu. Obecným pravidlem je, že pokud označení vnějšího obalu je v zásadě předmětem pravidel přepravy i pravidel podle nařízení CLP, označení nebo značení v souladu s právními předpisy o přepravě je dostačující a označení podle nařízení CLP nemusí být uvedeno. Podobně také pokud se výstražný symbol nebezpečnosti vyžadovaný podle nařízení CLP týká stejného druhu nebezpečnosti jako v pravidlech přepravy nebezpečných věcí, nemusí být na vnějším obalu uveden příslušný výstražný symbol nebezpečnosti vyžadovaný uvedeným nařízením. Další specifikace, pokud jde o různé vrstvy obalů, naleznete v článku 33 nařízení CLP a oddíle 5.4 [Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#).

## 15. Bezpečnostní listy

Bezpečnostní listy jsou v dodavatelském řetězci důležitým komunikačním nástrojem. Pomáhají všem účastníkům dodavatelského řetězce plnit jejich povinnosti v souvislosti s řízením rizik, jež vyplývají z používání látek a směsí. Označení nebezpečnosti podle nařízení CLP a oddíl 2.2 bezpečnostního listu musí být v souladu.



Požadavek poskytnout bezpečnostní list je stanoven v článku 31 nařízení REACH a v příloze II nařízení REACH<sup>25</sup> nazvané „Požadavky na sestavení bezpečnostních listů“.

Informace uvedené v bezpečnostním listu by měly souhlasit s informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti, je-li tato zpráva vyžadována podle článku 14 nebo 37 nařízení REACH. U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok musí být k bezpečnostnímu listu přiloženy scénáře expozice zdokumentované ve zprávě o chemické bezpečnosti.

### 15.1 Kdy musíte aktualizovat?

Ve vztahu ke klasifikaci a označování a v souvislosti s nařízením CLP bude vyžadována aktualizace stávajícího bezpečnostního listu, pokud:

- jsou k dispozici nové poznatky o nebezpečnosti,
- je splněno kterékoli z ostatních kritérií uvedených v čl. 31 odst. 9 nařízení REACH, na základě nichž se vyžaduje aktualizace bezpečnostního listu (podrobněji viz Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů).

### 15.2 Co musíte aktualizovat?

Všechny nové či revidované klasifikace, včetně všech změn specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů či odhadů akutní toxicity látek, by měly být uvedeny v oddíle 2 (Identifikace nebezpečnosti) a v oddíle 3 (Složení / informace o složkách) vašeho bezpečnostního listu. Změny by měly být uvedeny v oddíle 16 (Informace o předpisech). V oddíle 16 (Další informace) bezpečnostního listu se rovněž musí uvést plné znění nových standardních vět o nebezpečnosti.

Budete muset také přezkoumat ostatní oddíly svých bezpečnostních listů, abyste zajistili, že odpovídají informacím, ze kterých vyplývá nová nebo revidovaná klasifikace. V průběhu klasifikace jste například mohli získat nebo zjistit nové informace o fyzikální nebezpečnosti vaší látky nebo směsi nebo o její nebezpečnosti pro zdraví či životní prostředí. Měli byste proto přehodnotit informace uvedené v oddíle 9 (Fyzikální a chemické vlastnosti),

<sup>25</sup> K 1. červnu 2015, ve znění (EU) 2015/830.

v oddíle 11 (Toxikologické informace) a v oddíle 12 (Ekologické informace) vašeho bezpečnostního listu a zahrnout sem jakékoli důležité nové nebo aktualizované informace.

Pokud se klasifikace vaší látky nebo směsi změnila (vzrostla nebo poklesla závažnost nebezpečnosti), měli byste zvážit, jak tyto změny ovlivní způsob bezpečného zacházení s vaší látkou nebo směsí, přičemž je třeba vzít v úvahu veškeré důsledky navazujících právních předpisů (viz kapitola 22 těchto pokynů). V souvislosti s nařízením REACH byste měli zkontrolovat, zda je třeba aktualizovat informace ve zprávě o chemické bezpečnosti v souladu s veškerými aktualizacemi oddílu 7 (Zacházení a skladování), oddílu 8 (Omezování expozice / osobní ochranné prostředky) nebo oddílu 13 (Pokyny pro odstraňování) bezpečnostního listu nebo naopak.

S platností od 1. června 2015 byl změněn čl. 31 odst. 3 písm. b) nařízení REACH (pozměněný čl. 59 odst. 2 nařízení CLP), který nyní zní (nový text je uveden **tučně**):

*„Dodavatel poskytne příjemci na jeho žádost bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle hlav I a II nařízení (ES) č. 1272/2008, avšak obsahuje:*

a) ...

*b) v individuální koncentraci  $\geq 0,1$  % hmotnostních pro směsi jiné než plynné alespoň jednu látku, která je **karcinogenní kategorie 2 nebo toxická pro reprodukci kategorie 1A, 1B a 2, která má senzibilizující účinky na kůži kategorie 1, senzibilizující účinky na dýchací cesty kategorie 1 nebo která působí na laktaci či jejím prostřednictvím nebo která je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1; nebo***

c) [...]"

## 16. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek

### 16.1 Seznam klasifikací a označení

Agentuře by měly být oznámeny informace o identifikaci látky a její klasifikaci a označení. Agentura tyto informace začlení do zvláštní databáze, nazývané seznam klasifikací a označení (článek 42 nařízení CLP).

### 16.2 Kdo musí oznamovat?

Jste-li **výrobcem** nebo **dovozcem** (nebo členem skupiny výrobců či dovozců), který uvádí látku na trh, budete muset agentuře oznámit určité informace (článek 40 nařízení CLP), pokud vaše látka:

- podléhá registraci podle nařízení REACH ( $\geq 1$  tuna/rok) a je uváděna na trh (čl. 39 písm. a) nařízení CLP),
- je klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP a je uváděna na trh, bez ohledu na množství látky (čl. 39 písm. b) nařízení CLP), nebo
- je klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP a je obsažena ve směsi v množství překračujícím koncentrační limity stanovené v příloze I nařízení CLP, což vede k tomu, že směs je klasifikována jako nebezpečná, a zároveň je tato směs uváděna na trh (čl. 39 písm. b) nařízení CLP).

Upozorňujeme, že nemusíte zvlášť oznamovat látku, kterou jste již registrovali podle nařízení REACH, pokud informace, jež mají být oznámeny, byly již uvedeny v rámci registrační dokumentace podle nařízení REACH. Totéž platí i pro určité látky obsažené v předmětech v případech, kdy článek 7 nařízení REACH stanoví jejich registraci.

Dále upozorňujeme, že informace, které jste zaslali za účelem oznámení, musíte aktualizovat, pokud máte nové informace, které vedou k přehodnocení klasifikace a prvků označení látky (čl. 40 odst. 2 nařízení CLP). V případě, že jste určitou látku registrovali, ale neoznámili a máte k dispozici nové informace o nebezpečnosti, je třeba aktualizovat příslušnou registrační dokumentaci.

Jste-li **následným uživatelem**, který formuluje směs, **distributorem nebo výrobcem předmětů ve smyslu článku 7 nařízení REACH**, nemusíte agentuře nic oznamovat (viz oddíl 2 těchto pokynů). A to z toho důvodu, že vaše látka byla oznámena v rámci dodavatelského řetězce již v dřívější fázi.

Pokud jde o lhůtu pro oznámení, musíte oznámení provést do jednoho měsíce od uvedení látky na trh. Pro dovozce se jednoměsíční lhůta počítá ode dne, kdy látka samotná nebo obsažená ve směsi je fyzicky uvedena na celní území Unie.





Pokud jste již agentuře informace, které se mají oznamovat, poskytli jako součást registrace podle nařízení REACH, nemusíte je agentuře znovu oznamovat podle nařízení CLP (čl. 40 odst. 1 nařízení CLP).

Žadatelé o registraci mají kromě povinností vyžadovaných od oznamovatelů podle nařízení CLP navíc také povinnosti podle nařízení REACH.

### 16.3 Jaké informace uvádíte v oznámení?

Musíte-li svou látku oznámit, mělo by vaše oznámení agentuře zahrnovat (čl. 40 odst. 1 nařízení CLP):

- vaši identifikaci podle oddílu 1 přílohy VI nařízení REACH,
- identifikaci látky podle oddílů 2.1 až 2.3.4 přílohy VI nařízení REACH,
- klasifikaci látky podle nařízení CLP,
- pokud byla látka klasifikována v některých, avšak nikoli ve všech třídách nebezpečnosti nebo členěních, je třeba uvést, zda je to způsobeno nedostatkem údajů, neprůkaznými údaji nebo údaji, které jsou průkazné pro to, aby nebyla klasifikována,
- případné specifické koncentrační limity nebo multiplikační faktory související s klasifikací nebezpečné pro vodní prostředí, tj. akutně kategorie 1 a chronicky kategorie 1, spolu s odůvodněním jejich použití a
- prvky označení pro danou látku, včetně veškerých doplňujících standardních vět o nebezpečnosti dané látky určených podle čl. 25 odst. 1 nařízení CLP.

Nařízení CLP vyžaduje, že pokud vaše oznámení vede k tomu, že záznam vaší látky v seznamu se liší od jiného záznamu pro tutéž látku, musíte vy i druhý oznamovatel nebo žadatel o registraci vynaložit veškeré úsilí, abyste se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden (článek 41 nařízení CLP). Můžete však svou látku klasifikovat odlišně, než jak je uvedeno v jiném záznamu, pokud ve svém oznámení uvedete příslušné důvody.

Na druhou stranu, má-li vaše látka harmonizovanou klasifikaci, musíte ji klasifikovat v souladu s harmonizovanou klasifikací uvedenou v části 3 přílohy VI nařízení CLP a tuto klasifikaci uvést ve svém oznámení (viz oddíl 7 těchto pokynů). Upozorňujeme, že pokud multiplikační faktor není uveden v části 3 přílohy VI nařízení CLP pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí (akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1), musíte multiplikační faktor pro látku stanovit na základě dostupných údajů vy sami. Další informace viz oddíl 1.5 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).

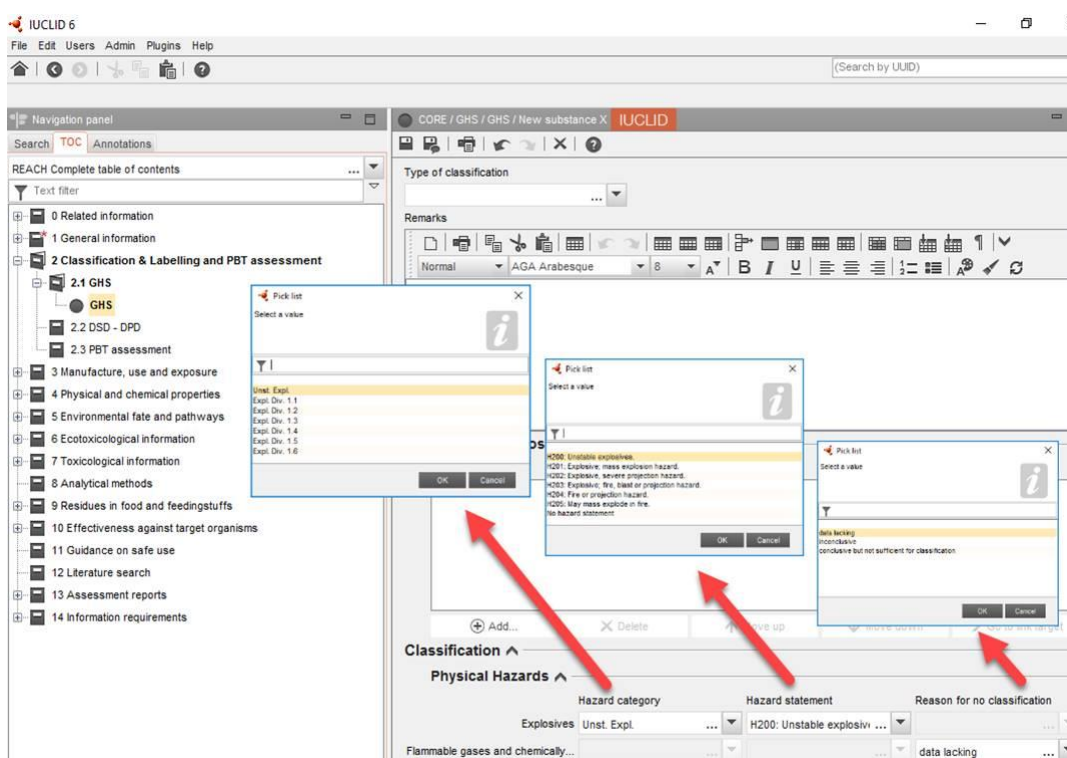
### 16.4 Jaký formát musíte pro oznámení použít?

Vaše oznámení musí mít formát Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID). K odeslání dokumentace k oznámení ve formátu IUCLID můžete použít buď [nástroj REACH-IT pro předkládání dokumentací on-line](#), nebo verzi [IUCLID 6](#) (Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách), kterou si můžete

stáhnout, a předložit svou dokumentaci IUCLID prostřednictvím portálu REACH-IT (čl. 40 odst. 1 nařízení CLP).

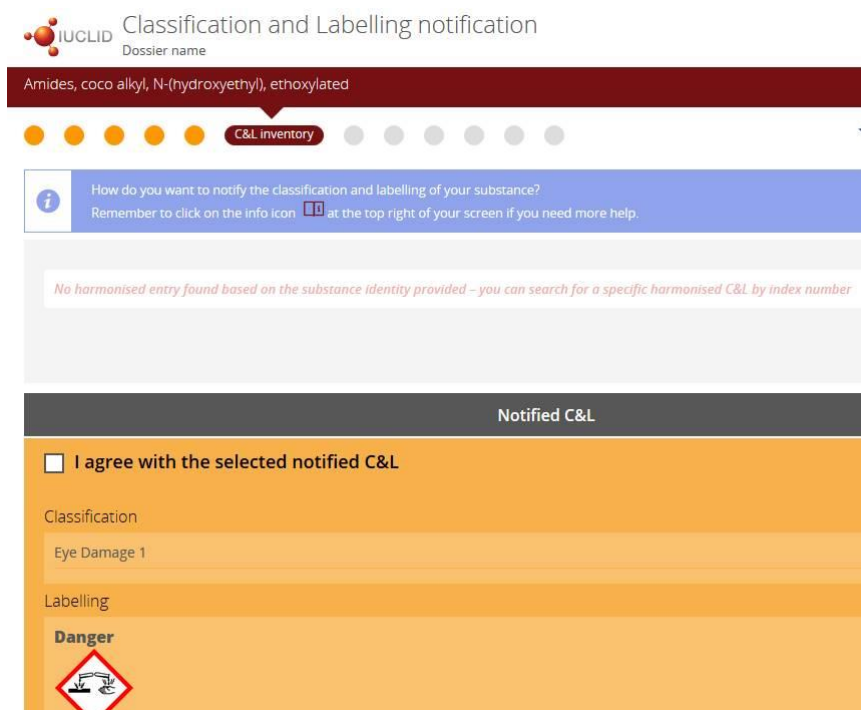
Pomoc při rozhodování, který způsob oznamování je pro vás nejlepší, a veškeré nezbytné informace a odkazy na nástroje naleznete na příslušné internetové stránce agentury ECHA na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Na obrázku 3 níže je znázorněn snímek obrazovky nástroje IUCLID 6.



**Obrázek 3 Snímek obrazovky nástroje IUCLID 6**

Na obrázku 4 níže je znázorněn snímek obrazovky nástroje REACH-IT pro předkládání dokumentací on-line:



**Obrázek 4 Snímek obrazovky nástroje REACH-IT pro předkládání dokumentací on-line**

## 16.5 Co bude dál?

Agentura k záznamu s oznámenými informacemi připojí:

- zda pro látku existuje harmonizovaná klasifikace a označení na úrovni Unie v důsledku toho, že je zahrnuta v příloze VI nařízení CLP,
- zda se jedná o společný záznam žadatelů o registraci téže látky,
- zda se na záznamu shodli dva nebo více oznamovatelů či žadatelů o registraci nebo
- zda se záznam liší od jiného záznamu pro tutéž látku.

Upozorňujeme, že ty části oznámených informací, které odpovídají informacím uvedeným v čl. 119 odst. 1 nařízení REACH, budou veřejně přístupné, tj.:

- název podle názvosloví IUPAC pro nebezpečné látky,
- případně název látky uvedený v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS) a
- klasifikace a označení látky.

Pokud jde o název podle názvosloví IUPAC některých látek, můžete agentuře zaslat odůvodnění, proč by zveřejnění tohoto názvu mohlo poškodit vaše obchodní zájmy (předkládá se v souladu s čl. 10 písm. a) bodem xi) nařízení REACH). V případě, že agentura toto odůvodnění uzná za platné, nebude tento název veřejně přístupný.

## 17. Nové informace o nebezpečnosti


### 17.1 Musíte se průběžně seznamovat s novými informacemi o nebezpečnosti!

Podle nařízení CLP je na vás jakožto **výrobci, dovozci** nebo **následném uživateli**, abyste se průběžně seznamovali s novými vědeckými či technickými poznatky, které by mohly mít vliv na klasifikaci a označení kterékoli látky či směsi, kterou dodáváte, jak je stanoveno v článku 15 nařízení CLP: „*výrobci, dovozci a následní uživatelé činí veškeré dostupné a přiměřené kroky k tomu, aby byli obeznámeni s novými vědeckými nebo technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, jež uvádějí na trh.*“

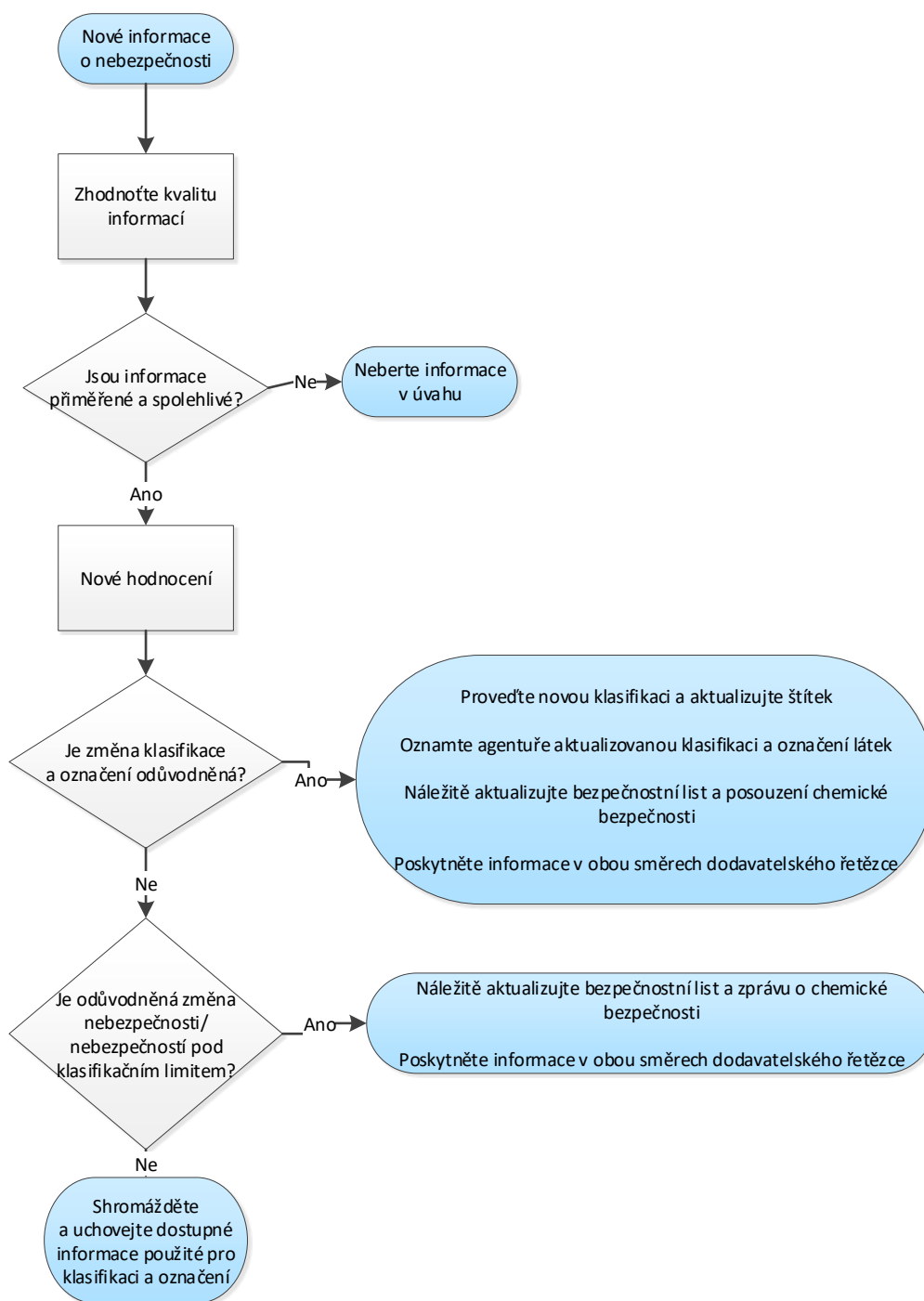
### 17.2 Co musíte udělat?

Je třeba, abyste zhodnotili nové informace o nebezpečnosti s cílem zjistit, zda jsou přiměřené a dostatečně spolehlivé, aby se mohly použít k novému hodnocení klasifikace vaší látky nebo směsi. Pokud ano, musíte bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení (čl. 15 odst. 1 nařízení CLP). Jestliže je změna klasifikace látky nebo směsi odůvodněná, musíte také odpovídajícím způsobem aktualizovat své štítky a bezpečnostní listy. Aktualizovaná verze bezpečnostního listu se musí poskytnout všem příjemcům, kterým byla látka nebo směs dodána v předchozích dvanácti měsících. Tato aktualizace se provádí bez zbytečného prodlení, je-li nová nebezpečnost závažnější nebo vyžadují-li se nové doplňující prvky označení (čl. 30 odst. 1 nařízení CLP). V případě jiných změn označení byste měli příslušný štítek aktualizovat do osmnácti měsíců (čl. 30 odst. 2 nařízení CLP).

Upozorňujeme, že v případě změny klasifikace a označení látky, pro kterou jste již podali oznámení do seznamu klasifikací a označení, musíte takovou změnu oznámit agentuře (čl. 40 odst. 2 nařízení CLP).

	Posouzení chemické bezpečnosti, zprávy o chemické bezpečnosti a bezpečnostní listy se budou muset aktualizovat, pokud budou k dispozici nové informace o nebezpečnosti nebo pokud dojde ke změně klasifikace a označení (články 14 a 31 nařízení REACH).
	Nové informace o nebezpečnosti a veškeré změny v klasifikaci a označení, které jste učinili, byste měli oznámit nejbližšímu účastníkovi nebo <b>distributorovi</b> v obou směrech dodavatelského řetězce (články 31, 32 a 34 nařízení REACH).

Obrázek 5 znázorňuje kroky, které je třeba učinit, jakmile zjistíte nové informace o nebezpečnosti své látky nebo směsi.



**Obrázek 5 Co dělat s novými informacemi o nebezpečnosti**

## 18. Žádost o povolení používání alternativního chemického názvu

### 18.1 Úvod

Podle nařízení CLP musí být látky a směsi uváděné na trh dobře identifikovány (viz oddíl [12.6](#) těchto pokynů týkající se identifikátorů výrobku). Jako **výrobce, dovozce** nebo **následný uživatel** se však můžete obávat, že uvedení chemické identifikace jedné či více látek obsažených ve vaší směsi/směsích na štítku nebo v bezpečnostním listu ohrožuje vaše obchodní tajemství, zejména vaše práva duševního vlastnictví (článek 24 nařízení CLP). V takových případech vám nařízení CLP umožňuje podat agentuře žádost o povolení používání alternativního chemického názvu, který na danou látku/látky ve směsi odkazuje buď pomocí názvu identifikujícího nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo pomocí alternativního označení. Takové žádosti jsou zde uváděny jako „žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu“.

### 18.2 Komu se žádost předkládá?

Jak stanoví článek 24 nařízení CLP, všechny žádosti o povolení alternativního chemického názvu se musí zasílat agentuře (ECHA). Vaše žádost by měla prokázat, že uvedení chemické identifikace vaší látky nebo směsi na štítku ohrožuje vaše obchodní tajemství, zejména práva duševního vlastnictví. Žádosti o povolení alternativního chemického názvu schválené agenturou ECHA budou platné ve všech členských státech EU. Alternativní chemický název se může používat na štítku a v bezpečnostním listu směsi namísto názvu látky.

Pokud byla žádost o povolení používání alternativního chemického názvu podána příslušnému orgánu členského státu podle směrnice o nebezpečných přípravcích a žádost byla schválena před 1. červnem 2015, používání schváleného alternativního chemického názvu je i nadále povoleno.

### 18.3 Kterých látek se žádost týká?

Žádost o povolení alternativního chemického názvu můžete podat pro kteroukoli látku obsaženou ve směsi, které ještě nebyl ve Společenství přiřazen expoziční limit, a pokud je tato látka klasifikována výhradně v rámci jedné či více kategorií nebezpečnosti, jež jsou stanoveny v oddíle 1.4.1 části 1 přílohy I nařízení CLP, a sice:

- veškeré kategorie nebezpečnosti související s fyzikální nebezpečností (část 2 přílohy I nařízení CLP),
- akutní toxicita, kategorie 4,
- žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2,
- vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2,
- toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 2 nebo 3,
- toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 a
- nebezpečná pro vodní prostředí, chronicky, kategorie 3 nebo 4.

Používání alternativního chemického názvu by navíc mělo splňovat požadavek na poskytnutí dostatečných informací o nezbytných zdravotních a bezpečnostních opatřeních, aby byla zajištěna kontrola rizik vyplývajících z manipulace s dotyčnou směsí. Žadatel musí prokázat, že tyto informace byly poskytnuty.

## 18.4 Jak žádost předložíte?

Svou žádost byste měli agentuře ECHA předložit ve formátu stanoveném agenturou a za použití všech nástrojů, které agentura zpřístupnila (čl. 24 odst. 2 nařízení CLP odkazující na článek 111 nařízení REACH). Žádost je zpoplatněna, přičemž výši poplatku stanovuje Evropská komise. Agentura po vás může požadovat další informace, jsou-li nezbytné k přijetí rozhodnutí. Praktické informace naleznete na příslušné internetové stránce agentury ECHA na adrese <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

Agentura ECHA vám své rozhodnutí oznámí do šesti týdnů od předložení žádosti nebo v případě, že si agentura vyžádá další informace, od přijetí těchto dalších požadovaných informací. Pokud agentura ECHA během těchto šesti týdnů nevznesla žádné námítky, považuje se používání požadovaného názvu za povolené.

## 19. Záznamy informací a žádosti o informace

### 19.1 Které záznamy týkající se klasifikace a označování musíte podle nařízení REACH a CLP uchovávat?

Jako dodavatel (**výrobce** látek, **dovozce** látek nebo směsí nebo jako **následný uživatel**) musíte shromažďovat a uchovávat veškeré informace, které jste použili ke klasifikaci a označení své látky nebo směsi. Tyto informace musí být uchovávány nejméně deset let poté, kdy jste tuto látku nebo směs naposledy dodali (článek 49 nařízení CLP). Jako **distributor** musíte stejným způsobem shromažďovat a uchovávat všechny informace, které jste použili pro označení (viz také tabulka 4 v oddíle [2](#) těchto pokynů).



Nařízení REACH požaduje, abyste shromažďovali a uchovávali všechny informace, které jsou nezbytné ke splnění vašich povinností vyplývajících z nařízení REACH, a to nejméně deset let poté, co jste látku nebo směs naposledy vyrobili, dovezli, dodali nebo použili. Na žádost příslušného orgánu / příslušných orgánů členského státu, v němž jste usazeni, nebo na žádost agentury musíte tyto informace neprodleně předložit nebo je zpřístupnit (článek 36 nařízení REACH).

Byla-li vaše látka registrována podle nařízení REACH nebo jestliže se na ni vztahují jiné povinnosti podle nařízení REACH, pak informace, které musí být uchovávány podle nařízení CLP, musí být uchovávány společně s informacemi, které se po vás požadují pro splnění vašich povinností podle nařízení REACH (čl. 49 odst. 1 nařízení CLP).

### 19.2 Komu musíte tyto informace sdělit?

Příslušný orgán / příslušné orgány členského státu, v němž jste usazeni, nebo orgány tohoto státu tohoto státu pověřené prosazováním nebo agentura ECHA mohou požadovat veškeré informace, které jste použili pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP. Na základě takové žádosti je nutné, abyste tyto informace předložili. Jsou-li však informace požadované příslušným orgánem uvedeny ve vašem oznámení podle nařízení CLP nebo ve vaší žádosti o registraci podle nařízení REACH, agentura bude mít tyto informace k dispozici, a je tedy třeba, aby se příslušný orgán se svou žádostí obrátil na agenturu ECHA (čl. 49 odst. 3 nařízení CLP).

Po všech členských státech se požaduje, aby určily subjekt nebo subjekty (např. toxikologická střediska<sup>26</sup>) pověřené přijímáním informací důležitých pro vypracování preventivních a léčebných opatření, zejména pro reakce na ohrožení zdraví. Pokud jste

<sup>26</sup> Seznam určených subjektů vypracovala Komise a zpřístupnila jej na adrese [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en).



**dovozcem** nebo **následným uživatelem**, který uvádí na trh směsi, musí od vás tyto subjekty obdržet veškeré nezbytné informace, mimo jiné údaje o chemickém složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich zdravotních a fyzikálních účinků. Součástí informací, které poskytnete, musí být také chemická identifikace látek obsažených ve směsích, u kterých agentura vyhověla žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu (článek 45 a příloha VIII nařízení CLP)<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> Viz také [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#) (Pokyny pro harmonizované informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví).

## 20. Návrhy harmonizované klasifikace a označení

### 20.1 Čeho by se měl návrh týkat?

Návrhy harmonizované klasifikace a označení látky by měly zahrnovat návrhy na zařazení nového záznamu nebo aktualizaci stávajícího záznamu v příloze VI nařízení CLP a mají se obvykle předkládat, pokud daná látka splňuje tato klasifikační kritéria (článek 36 nařízení CLP):

- senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1,
- mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 1A, 1B nebo 2,
- karcinogenita, kategorie 1A, 1B nebo 2, nebo
- toxicita pro reprodukci, kategorie 1A, 1B nebo 2.

Pro veškeré návrhy, které se netýkají klasifikace ve třídě karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách, toxicita pro reprodukci (CMR) ani senzibilizace dýchacích cest, byste měli poskytnout argumenty odůvodňující, proč je nutná harmonizace klasifikace a označení v celé Unii v souvislosti s nebezpečností, na kterou se váš návrh vztahuje. Jestliže je takový návrh předložen výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, měl by také podléhat příslušnému poplatku určenému Komisí v nařízení Komise, které se přijme v souladu s čl. 37 odst. 3 nařízení CLP<sup>28</sup>.

Na rozdíl od jiných látek jsou obvykle předmětem harmonizované klasifikace a označení účinné látky ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009 (přípravky na ochranu rostlin) nebo nařízení (EU) č. 528/2012 (biocidní přípravky) pro všechny třídy nebezpečnosti (viz oddíl [22](#) těchto pokynů).

Návrhy se mohou týkat zařazení klasifikace látky do části 3 přílohy VI nařízení CLP nebo aktualizace stávajícího záznamu v příloze VI (viz oddíl [7](#) těchto pokynů). Návrhy musí být předloženy agentuře.

### 20.2 Kdo může předložit návrh?

Návrh harmonizované klasifikace a označení látky může agentuře předložit příslušný orgán členského státu nebo **výrobce, dovozce a následný uživatel** této látky (článek 37 nařízení CLP<sup>29</sup>). Příslušný orgán může takový návrh předložit dokonce i v případě nebezpečnosti, pro kterou již harmonizovaná klasifikace a označení dané látky existuje. Takový návrh v případě nebezpečnosti, pro kterou již harmonizovaná klasifikace a označení dané látky existuje, naopak nemůže předložit **výrobce, dovozce ani následný uživatel**. Na druhou stranu, mají-li nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a označení látky, musí kontaktovat příslušný orgán jednoho z členských států, ve kterých je látka uváděna na trh, a předložit tento návrh jemu (čl. 37 odst. 6 nařízení CLP). Jestliže se návrh příslušného orgánu nebo **výrobce, dovozce** nebo **následného uživatele** vztahuje na jiné třídy nebezpečnosti, než jsou látky CMR nebo látky senzibilizující dýchací cesty, požaduje se odůvodnění prokazující, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie.

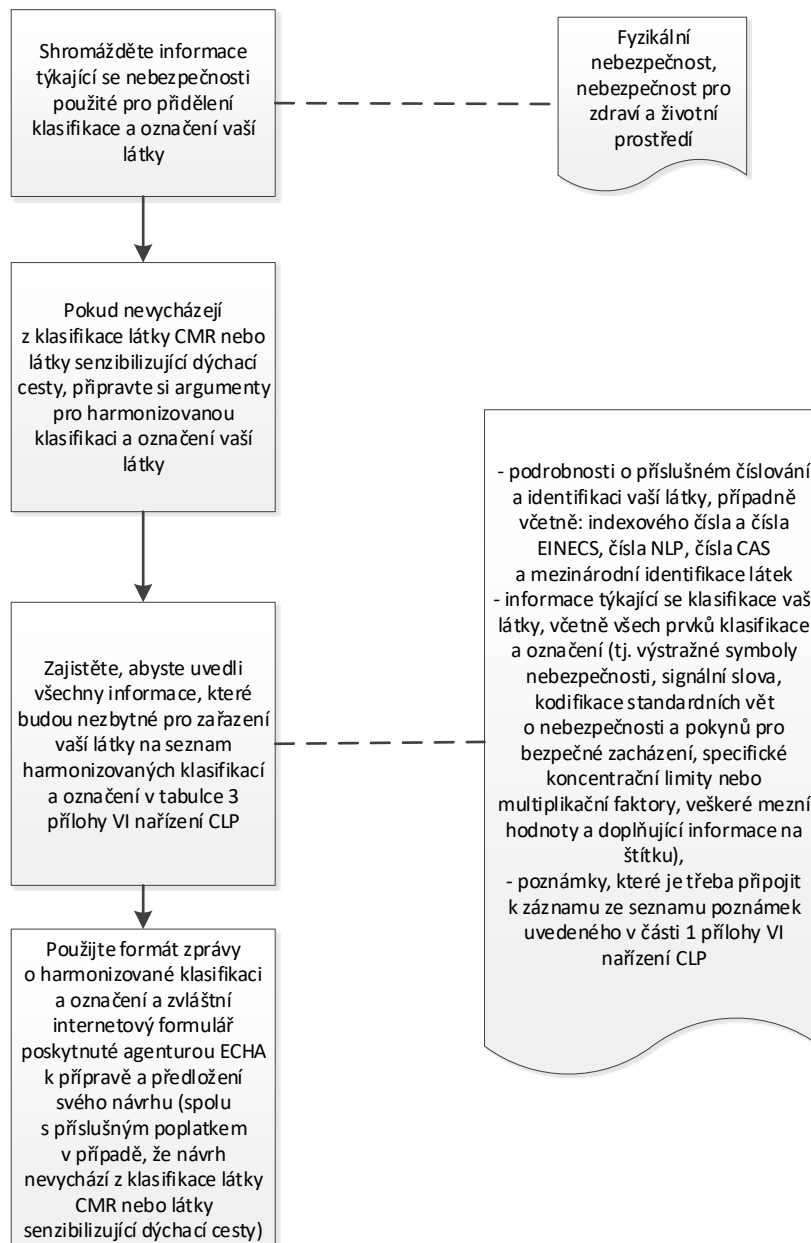
<sup>28</sup> Poplatek, který se má zaplatit agentuře ECHA, je stanoven v nařízení o poplatcích (EU) č. 440/2010.

<sup>29</sup> Upozorňujeme, že pro účinné látky použité v přípravcích na ochranu rostlin nebo v biocidních přípravcích mohou návrh předkládat pouze příslušné orgány členského státu, tj. nikoli společnosti.

## 20.3 Jak předkládá návrh společnost?

Postup pro předkládání návrhu harmonizované klasifikace látky agentuře je uveden v článku 37 nařízení CLP. Podrobné a praktické informace jsou uvedeny v [Pokynech pro přípravu dokumentace pro harmonizovanou klasifikaci a označování](#).

Kroky, které musíte učinit při předkládání návrhu, jsou shrnuty na obrázku 6.



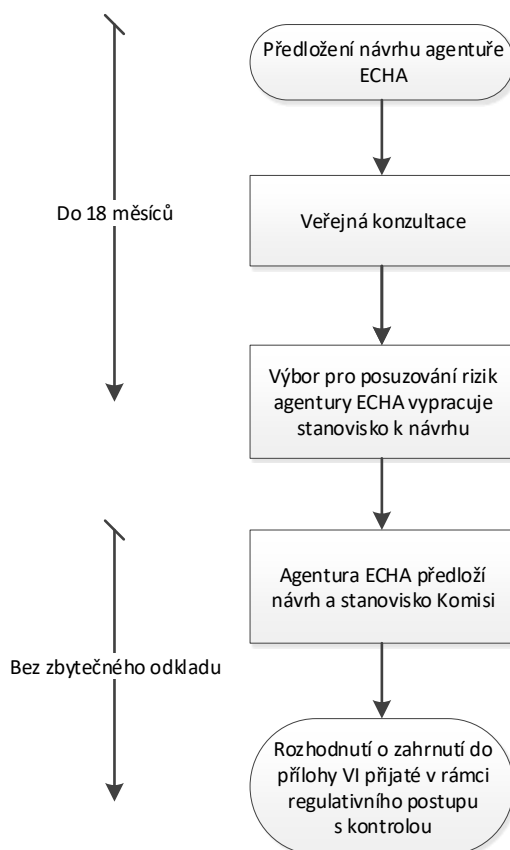
Obrázek 6 Kroky nutné pro vypracování a předložení návrhu

## 20.4 Návrh byl předložen: co bude dál?

Jakmile je návrh předložen, všechny dotčené strany budou mít možnost se k němu vyjádřit. Možnost k vyjádření bude poskytnuta prostřednictvím internetových stránek agentury ECHA (<https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), pomocí zvláštního formuláře, ve kterém lze uvést připomínky ve stanovené lhůtě.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) zřízený při agentuře vydá do osmnácti měsíců stanovisko k návrhu harmonizované klasifikace a označení látky (čl. 37 odst. 4 nařízení CLP) a agentura toto stanovisko postoupí Komisi. Pokud Komise shledá, že váš návrh a odůvodnění jsou vhodné, navrhne, aby byla vaše látka začleněna do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení CLP (uvádějící seznam látek s harmonizovanou klasifikací a označením), společně s příslušnou klasifikací a prvky označení a případnými specifickými koncentračními limity, multiplikačními faktory a odhady akutní toxicity. Postup začlenění látky do přílohy VI nařízení CLP se nazývá regulativní postup s kontrolou Evropské komise.

Postup, kterým se řídí agentura a Komise po předložení návrhu, je shrnut na obrázku 7 (článek 37 nařízení CLP).



**Obrázek 7** Postup, kterým se řídí agentura a Komise po předložení návrhu harmonizované klasifikace a označení

## 21. Navazující právní předpisy – přehled

### 21.1 Navazující právní předpisy

Klasifikace vaší látky nebo směsi může vést k tomu, že se jí budou týkat ustanovení právních předpisů Unie jiných, než je nařízení CLP (navazující právní předpisy). Těmito právními akty například jsou:

- registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH): nařízení (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 (viz oddíl [23](#) těchto pokynů),
- kontrola nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek (Seveso III): směrnice 2012/18/EU ze dne 4. července 2012,
- přípravky na ochranu rostlin: nařízení (ES) č. 1107/2009 (PPPR) ze dne 31. října 2009 (viz oddíl [22](#) těchto pokynů),
- biocidní přípravky: nařízení (ES) č. 528/2012 (BPR) ze dne 16. února 1998 (viz oddíl [22](#) těchto pokynů),
- chemické činitele používané při práci: směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998,
- karcinogeny a mutageny při práci: směrnice 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004,
- mladiství pracovníci: směrnice Rady 94/33/ES ze dne 22. června 1994,
- těhotné a kojící zaměstnankyně: směrnice Rady 92/85/EHS ze dne 19. října 1992,
- zdravotní a bezpečnostní značky na pracovišti: směrnice Rady 92/58/EHS ze dne 24. června 1992,
- kosmetické přípravky: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009,
- bezpečnost hraček: směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 ve znění směrnice 93/68/EHS,
- detergenty: nařízení (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004,
- systém pro udělování ekoznačky: nařízení (ES) č. 1980/2000 ze dne 17. července 2000,
- aerosolové rozprašovače: směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975. Čl. 14 odst. 2 písm. c) nařízení CLP přihlíží k čl. 8 odst. 1 písm. a) směrnice o aerosolech,
- omezování emisí těkavých organických sloučenin: směrnice Rady 1999/13/ES (VOCD) ze dne 11. března 1999 a směrnice 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004,
- posuzování a řízení kvality vnějšího ovzduší: směrnice Rady 1996/62/ES ze dne 27. září 1996,
- vývoz a dovoz nebezpečných chemických látek: nařízení (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012,
- nebezpečné odpady: směrnice 2008/98/ES (rámcová směrnice o odpadech) a rozhodnutí Komise 2000/532/ES ze dne 3. května 2000,
- baterie a akumulátory: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ze dne 6. září 2006,
- vozidla s ukončenou životností: směrnice 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 a

- odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ): směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 27. ledna 2002.

Některé z těchto právních aktů Unie stále odkazují na předchozí směrnice o klasifikaci a označování látek a směsí (přípravků), tj. na směrnici o nebezpečných látkách nebo na směrnici o nebezpečných přípravcích. Postupně jsou pozměňovány tak, aby zohledňovaly nařízení CLP. Shrnutí některých vzájemných souvislostí nařízení CLP, REACH, BPR a PPR naleznete v oddílech [22](#) a [23](#) těchto pokynů.

Nařízení CLP bylo přijato jako součást balíčku právních předpisů, který zahrnoval také:

- nařízení (ES) č. 1336/2008, kterým se mění nařízení (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech. Byly provedeny tyto změny: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“ a odkazy na směrnici o nebezpečných látkách a na směrnici o nebezpečných přípravcích byly nahrazeny odkazy na nařízení CLP a
- směrnici 2008/112/ES, kterou se mění šest směrnic Společenství:
- směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“ a odkazy na směrnici o nebezpečných látkách byly nahrazeny odkazy na nařízení CLP. Vložení obecného odkazu na nařízení (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách, odkazu na kritéria CMR podle nařízení CLP a pojmu „nebezpečné“ převedeného do klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP; směrnice byla přepracována podle nařízení (EU) č. 1223/2009,
- směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“, pojem „nebezpečné“ byl převeden do klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP,
- směrnice Rady 1999/13/ES (VOCD) ze dne 11. března 1999 a směrnice 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004 o omezování emisí těkavých organických sloučenin: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“ (obě směrnice), vložení odkazu na nařízení CLP do čl. 5 odst. 6 směrnice VOCD pro látky (od 1. prosince 2010) a pro směsi (od 1. června 2015). Dále vložení odkazu na kritéria CMR a na standardní věty o nebezpečnosti podle nařízení CLP do čl. 5 odst. 6, 8, 9 a 13 směrnice VOCD pro látky (od 1. prosince 2010) a pro směsi (od 1. června 2015),
- směrnice 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 o vozidlech s ukončenou životností: pojem „nebezpečné“ byl převeden do klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP a
- směrnice 2002/96/ES ze dne 27. ledna 2003 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“, odkazy na směrnici o nebezpečných látkách byly nahrazeny odkazy na nařízení CLP; pojem „nebezpečné“ byl převeden do klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP. Směrnice byla přepracována a dne 13. srpna 2012 vstoupila v platnost nová směrnice 2012/19/EU (OEEZ)<sup>30</sup>.

Změny plynoucí z nařízení (ES) č. 1336/2008 a směrnice 2008/112/ES vstoupily v platnost současně s daty provádění nařízení CLP, tj. buď při vstupu nařízení CLP v platnost, dne 1. prosince 2010 nebo dne 1. června 2015.

<sup>30</sup> Směrnice OEEZ je k dispozici na adrese <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

## **21.2 „Nebezpečné“ látky a přípravky v navazujících právních předpisech EU**

Některé právní předpisy Unie mohou ještě odkazovat na „nebezpečné“ látky nebo přípravky, což zahrnuje látky nebo přípravky splňující kritéria kategorií nebezpečnosti podle směrnice o nebezpečných látkách nebo podle směrnice o nebezpečných přípravcích.

Jelikož pravidla klasifikace látek podle nařízení CLP jsou platná od roku 2010 a pravidla klasifikaci směsí podle nařízení CLP od roku 2015, jsou v příslušných právních aktech EU postupně prováděny změny.

## 22. Nařízení o biocidních přípravcích, nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a propojení s nařízením CLP

Ustanovení nařízení CLP se plně vztahují na všechny látky či směsi, jejichž uvádění na trh a používání se řídí nařízením BPR nebo PPPR. Nařízení CLP však v žádném případě nenahrazuje ustanovení nařízení BPR ani ustanovení nařízení PPPR.

V praxi to znamená, že vaše účinné látky i biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin (směsi) musí být klasifikovány a označovány v souladu s nařízením CLP. Veškeré doplňující informace vyžadované nařízením BPR nebo PPPR byste měli považovat za doplňující informace na štítku pro účely nařízení CLP (článek 25 nařízení CLP) (viz oddíl [12](#) těchto pokynů).

Látky, které jsou účinnými látkami ve smyslu nařízení BPR nebo PPPR, obvykle podléhají harmonizované klasifikaci a označení (viz oddíly [7](#) a [20](#) těchto pokynů), tj. všechny klasifikace nebezpečnosti a prvky označení budou harmonizovány. Liší se tím od ostatních látek, u nichž bude harmonizována obvykle pouze klasifikace a prvky označení pro vlastnosti CMR a senzibilizaci dýchacích cest, zatímco ostatní klasifikace a související prvky označení budou harmonizovány pouze po posouzení jednotlivých případů, je-li poskytnuto odůvodnění prokazující, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie (čl. 36 odst. 2 nařízení CLP). V souvislosti s návrhy harmonizované klasifikace upozorňujeme, že pro účinné látky použité v přípravcích na ochranu rostlin nebo v biocidních přípravcích mohou takové návrhy předkládat pouze příslušné orgány členských států.

Pokud byste chtěli změnit složení biocidního přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin, musíte požádat o změnu povolení tohoto přípravku u příslušného orgánu členského státu, v němž tento přípravek uvádíte na trh, nebo u agentury ECHA v případě biocidního přípravku, pro který bylo uděleno povolení Unie<sup>31</sup>. Ve své žádosti musíte případně uvést, že jste museli přezkoumat klasifikaci svého přípravku kvůli změně jeho složení.

Pokud budete mít k dispozici nové informace, které povedou k aktualizaci klasifikace a označení vaší látky nebo směsi, musíte tuto aktualizaci učinit v souladu s ustanoveními nařízení CLP (článek 30 nařízení CLP) (viz oddíl [17](#) těchto pokynů). Pokud však vaše látka nebo přípravek (směs) spadá do oblasti působnosti nařízení BPR nebo PPPR a podléhá rozhodnutí o povolení nebo registraci v souladu s jedním z těchto nařízení, pak se použijí také požadavky těchto nařízení (čl. 15 odst. 5 a čl. 30 odst. 3 nařízení CLP).

<sup>31</sup> Viz nařízení (EU) č. 354/2013 o změnách povolených biocidních přípravků.



## 23. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace látek a směsí

Vaše povinnosti podle nařízení REACH obecně vyplývají z množství látky, kterou vyrábíte nebo dovážíte. Zvláštní povinnosti mohou také záviset na klasifikaci všech (nebo jednotlivých) látek a směsí, zejména:

- pokud vyrábíte nebo dovážíte látku samotnou nebo obsaženou ve směsi v množství 10 t/rok či větším, jste povinni pro přípravu zprávy o chemické bezpečnosti posoudit expozici a popsat příslušná rizika v případě, že tato látka splňuje kritéria pro klasifikaci (článek 14 nařízení REACH),
- musíte sestavit bezpečnostní list, jestliže vaše látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci (článek 31 nařízení REACH),
- musíte poskytnout veškeré informace požadované v příloze VII nařízení REACH (a případně v hlavě V nařízení CLP), pokud vyrábíte nebo dovážíte látku v množství od 1 do 10 tun za rok, která bude pravděpodobně klasifikována jako látka CMR kategorie 1A nebo 1B podle nařízení CLP nebo která je široce používána a bude pravděpodobně klasifikována pro své účinky na lidské zdraví či životní prostředí.

V případě, že používáte látku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A či 1B, PBT nebo vPvB nebo identifikovanou jako látka, jež vzbuzuje stejné obavy, měli byste zkontrolovat, zda byla tato látka označena jako látka vzbuzující mimořádné obavy, zařazena na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a případně jí byla dána další priorita a byla zahrnuta do přílohy XIV nařízení REACH jako látka podléhající povolení. Proces povolování nezávisí na vyrobeném množství (čl. 57 písm. f) nařízení REACH). V této souvislosti je důležité s tím, jak procesu povolování podléhají nové látky, pravidelně kontrolovat přílohu XIV a seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV<sup>32</sup>.

Upozorňujeme také na omezení uvedená v příloze XVII nařízení REACH, zejména omezení týkající se látek CMR, které jsou popsány v záznamech 28, 29 a 30.

<sup>32</sup> Více informací je k dispozici na příslušné internetové stránce agentury ECHA na adrese <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

## 24. Společné předložení a sdílení údajů podle nařízení REACH

Žadatelé o registraci stejné látky mají podle nařízení REACH povinnost předložit údaje společně, včetně údajů pro účely klasifikace a označování, a to s určitými výjimkami (čl. 11 odst. 1 a 3 nařízení REACH). Musí se proto **shodnout na klasifikaci a označení látky** a zvážit, kde mezi případnými žadateli o registraci existují rozdíly. Může se skutečně stát, že dodavatel klasifikuje tutéž látku jinak než jiný dodavatel, například kvůli nečistotě v jedné látce, která vede k vyšší klasifikaci.

Nařízení CLP stanoví, že oznamovatelé (podle nařízení CLP) a žadatelé o registraci (podle nařízení REACH) musí vynaložit veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, tj. na dohodnuté klasifikaci a označení, který má být na seznamu uveden (článek 41 nařízení CLP), pokud pro tutéž látku existují na seznamu klasifikací a označení odlišné záznamy.

Různé profily nečistot v téže látce nicméně mohou shodu na klasifikaci a označení vyloučit, takže stejná látka pak může mít na seznamu několik záznamů s odlišnou klasifikací a označením.

Podrobnější informace a pokyny k otázkám společného předkládání a sdílení údajů viz také [Pokyny pro sdílení údajů](#).

## 25. Pokyny k nařízení REACH týkající se nařízení CLP

Hodnocení fyzikální nebezpečnosti a nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí jsou důležitou součástí registračního postupu podle nařízení REACH a v různých pokynech můžete najít další užitečné informace, které vám pomohou porozumět nebezpečnosti vaší látky nebo směsi a zhodnotit ji. Agentura vydala řadu pokynů souvisejících s nařízením REACH (na některé z nich se odkazuje v těchto pokynech), které jsou k dispozici ke stažení na internetových stránkách agentury na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V souvislosti s nařízením CLP jsou důležité zejména pokyny uvedené níže.

### ***Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů***

Tyto pokyny pomáhají průmyslovým subjektům určit úkoly a požadavky, které je třeba splnit za účelem splnění povinností podle článku 31 (požadavky na bezpečnostní listy) a přílohy II nařízení REACH.

### ***Pokyny pro registraci***

Tyto pokyny objasňují role „výrobce“ a „dovozce“.

### ***Pokyny pro následné uživatele***

Tyto pokyny objasňují role „následného uživatele“ a „distributora“.

### ***Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech***

Tyto pokyny objasňují roli „výrobce (dovozce) předmětů“.

### ***Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti***

Tyto pokyny poskytují rady, jak provádět určité kroky, které jsou běžné při posuzování nebezpečnosti podle nařízení REACH, a jak provádět klasifikaci, tj. kde nalézt dostupné informace, jak shromážděné údaje vyhodnotit nebo jak používat informace, které nepocházejí ze zkoušek. Pochopení a použití těchto rad může vyžadovat odborné znalosti. Dokument se skládá z šesti hlavních částí (části A až F) a pomocných referenčních pokynů (kapitoly R.2 až R.20). Část B obsahuje stručné pokyny pro posouzení nebezpečnosti. Zahrnuje požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látky podle nařízení REACH, včetně shromažďování informací, přístupů nezahrnujících zkoušky a tzv. integrovaných strategií zkoušek pro získávání příslušných informací o jednotlivých nebezpečnostech.

Klasifikace a označování se týkají tyto kapitoly:

- kapitola R.3 – Pokyny ke shromažďování dostupných informací,
- kapitola R.4 – Vyhodnocení informací,
- kapitola R.6 – Podrobné pokyny k přístupům nezahrnujícím zkoušky,
- kapitola R.7 – Informace o tom, jak správně odvodit informace pro klasifikaci a označování (konkrétní pokyny pro určitou nebezpečnost) a

- část D – ukazuje, jaké místo mají scénáře expozice v souvislostech zprávy o chemické bezpečnosti a rozšířeného bezpečnostního listu.

### ***Pokyny pro sdílení údajů***

Tento dokument poskytuje podrobné informace a pokyny týkající se otázek sdílení údajů a společného předkládání údajů, např. povinností **žadatelů o registraci údaje sdílet** (viz také oddíl [24](#) těchto pokynů).

## Příloha 1 Slovníček pojmů

### Pojmy použité v těchto pokynech

**aerosol:** aerosolový rozprašovač, nádoba, která se nedá opětovně naplnit, vyrobená z kovu, skla nebo plastu, obsahující stlačený, zkapalněný nebo rozpuštěný plyn pod tlakem, též s kapalinou, pastou nebo práškem, a vybavená uvolňovacím mechanismem, který umožňuje vystříkovat obsah nádoby jako tuhé nebo tekuté částice v suspenzi plynu, ve formě pěny, pasty nebo prášku nebo v kapalném či plynném stavu

**členění:** rozlišování tříd nebezpečnosti v závislosti na cestě expozice nebo povaze účinků

**distributor:** fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby

**dovoz:** fyzické uvedení na celní území Unie

**dovozce:** fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která odpovídá za dovoz

**dráždivost pro kůži:** vyvolání vratného poškození kůže po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin

**hořlavá kapalina:** kapalina s bodem vzplanutí nejvýše 60 °C. **bodem vzplanutí** se rozumí nejnižší teplota (korigovaná na standardní tlak 101,3 kPa), při které aplikace zapáleného zdroje způsobí za specifických zkušebních podmínek vznícení par tekutiny

**hořlavá tuhá látka:** tuhá látka, která se snadno zapaluje nebo může způsobit požár či k němu přispět třením

**hořlavý plyn:** plyn, který má se vzduchem rozmezí hořlavosti při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa

**identifikátor výrobku:** údaj umožňující identifikaci látky nebo směsi

**INCHEM:** internetový nástroj, který poskytuje řadu informací souvisejících s chemickou bezpečností, který byl vytvořen Mezinárodním programem chemické bezpečnosti a Kanadským střediskem pro ochranu zdraví při práci

**kapalina:** látka nebo směs, která má při teplotě 50 °C tlak par nejvýše 300 kPa (3 bary), která při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa není zcela plynná a která má při standardním tlaku 101,3 kPa bod tání nebo počáteční bod tání nejvýše 20 °C; viskózní látka nebo směs, pro kterou nelze stanovit konkrétní bod tání, podléhá zkoušce ASTM D 4359-90 nebo zkoušce pro stanovení tekutosti (penetrometrické zkoušce), popsané v oddíle 2.3.4 přílohy A Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR)

**karcinogen:** látka nebo směs látek, které vyvolávají rakovinu nebo její větší výskyt

**korozivní pro kovy:** chemickým působením látky nebo směsi poškodí, nebo dokonce zničí kovy

**látka:** chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech

zjištěných nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení

**látka senzibilizující dýchací cesty:** látka, která po vdechnutí vyvolává přecitlivělost dýchacích cest

**látka senzibilizující kůži:** látka, která po styku s kůží vyvolává alergickou reakci; definice „látky senzibilizující kůži“ je shodná s definicí „kontaktního alergenu“

**meziprodukt:** látka, která je vyráběna a spotřebována nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku

**monomer:** látka, která je za specifických podmínek příslušné polymerační reakce, použité pro daný proces, schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nestejných molekul

**multiplikační faktor:** faktor, který se aplikuje na koncentraci látky klasifikované jako nebezpečná pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 – a používá se při sumační metodě k odvození klasifikace směsi, v níž je daná látka obsažena

**mutace:** trvalá změna množství nebo struktury genetického materiálu v buňce

**mutagen:** látka vyvolávající zvýšený výskyt mutací v populacích buněk a/nebo organismů

**nařízení o poplatcích:** nařízení Komise (EU) č. 440/2010 ze dne 21. května 2010 o poplatcích placených Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

**následný uživatel:** fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, jiná než **výrobce** nebo **dovozce**, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti; **následným uživatelem** není **distributor** ani **spotřebitel**; za **následného uživatele** se považuje rovněž **zpětný dovozce** osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c) nařízení REACH

**nebezpečné:** splňující kritéria pro fyzikální nebezpečnost, nebezpečnost pro zdraví nebo nebezpečnost pro životní prostředí, která jsou uvedena v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP

**organický peroxid:** kapalná nebo tuhá organická látka, která obsahuje dvojmocnou skupinu -O-O- a kterou lze považovat za derivát peroxidu vodíku, v němž jsou jeden nebo oba atomy vodíku nahrazeny organickými radikály; tento pojem zahrnuje také přípravky organických peroxidů (směsi)

**oxidující kapalina:** kapalina, která ačkoli sama není nutně vznětlivá, může obecně dodáváním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek

**oxidující plyn:** plyn, který může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek účinněji než vzduch

**oxidující tuhá látka:** tuhá látka, která ačkoli sama není nutně vznětlivá, může obecně s využitím kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek

**oznamovatel:** výrobce nebo **dovozce**, nebo **skupina výrobců či dovozců** podávající oznámení agentuře

**plyn:** látka, která i) má při teplotě 50 °C tlak par vyšší než 300 kPa nebo ii) je při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa zcela plynná

**(pod)kategorie nebezpečnosti:** rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

**podráždění očí:** vyvolání změn v oku po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které jsou plně vratné do 21 dnů po aplikaci

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

**polymer:** látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek; u těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek; polymer obsahuje:

- a) prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu;
- b) méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti; v souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru

**použití:** zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití

**prvek označení:** jeden druh informace, který byl harmonizován pro použití na štítku, např. výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo

**předmět** (podle nařízení REACH a CLP): věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení

**příslušný orgán:** orgán nebo orgány či subjekty zřízené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z nařízení CLP

**pyrotechnická látka:** látka nebo směs látek určená k získání tepelného, světelného, zvukového, plynového nebo dýmového efektu nebo kombinace těchto efektů v důsledku nedetonativních, samovolně probíhajících exotermických chemických reakcí

**pyrotechnický předmět:** předmět obsahující jednu nebo více pyrotechnických látek

**samovolně reagující látka:** teplotně nestálá kapalná nebo tuhá látka náchylná k silně exotermickému rozkladu i bez přístupu kyslíku (vzduchu); tato definice vylučuje látky nebo směsi klasifikované podle nařízení CLP jako výbušniny, organické peroxidy nebo oxidující látky a směsi

**samozahřívající se látka:** tuhá nebo kapalná látka jiná než samozápalná látka, která je při reakci se vzduchem a bez dodání energie schopna se sama zahřívát; tato látka se odlišuje od samozápalné látky tím, že se zapaluje pouze ve velkém množství (kilogramy) a po dlouhé době (hodiny nebo dny)

**samozápalná kapalina:** kapalina, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut

**samozápalná tuhá látka:** tuhá látka, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut

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

- a) „nebezpečí“ je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti a
- b) „varování“ je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti

**sledovaná vlastnost:** fyzikálně-chemický či biologický účinek nebo účinek na životní prostředí, který lze za určitých podmínek změřit

**slitina:** kovový materiál, makroskopicky homogenní, sestávající ze dvou nebo více prvků spojených tak, že je mechanicky nelze snadno oddělit; pro účely nařízení CLP se slitiny považují za směsi

**směs:** směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek; kapitola 1.2 systému GHS OSN však obsahuje na konci jinak shodné definice ještě dovětek „ve které(m) vzájemně nereagují“

**standardní věta o nebezpečnosti:** věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnosti

**symbol:** grafický prvek určený ke stručnému sdělení informací

**štítek:** vhodný soubor psaných, tištěných nebo grafických informačních prvků, které se týkají nebezpečných látek či směsí, vybraný tak, aby se vztahovaly na jednu či více cílových oblastí, který je připevněn či vytištěn na obal, který bezprostředně obsahuje nebezpečnou látku nebo směs, či na vnější obal nebezpečné látky nebo směsi, nebo je k nim přiložen (definice vyplývá z kapitoly 1.2 systému GHS OSN)

**třída nebezpečnosti:** povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí

**tuhá látka:** látka nebo směs, která neodpovídá definici kapaliny ani plynu

**uvedení na trh:** dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma; za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz

**vážné poškození očí:** vyvolání poškození oční tkáně nebo závažné fyzické zhoršení vidění po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které není plně vratné do 21 dnů po aplikaci

**vdechnutí:** vniknutí kapalných nebo tuhých chemických látek či směsí do průdušnice a dolních cest dýchacích přímo ústní nebo nosní dutinou nebo nepřímo při dávení

**výbušná látka:** tuhá nebo kapalná látka (či směs látek), která je sama o sobě schopna chemickou reakcí vytvořit plyn takové teploty a tlaku a takové rychlosti, které mohou poškodit okolí; tato definice zahrnuje pyrotechnické látky, i když nevyvíjejí plyny

**výbušný předmět:** předmět obsahující jednu nebo více výbušných látek



**výroba:** výroba nebo těžba látek v přírodním stavu

**výrobce:** fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která vyrábí látku v Unii

**výstražný symbol nebezpečnosti** (někdy v tomto dokumentu uváděný také jako „výstražný symbol“): složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace

**zavedená látka:** látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS);

b) byla alespoň jednou během 15 let před vstupem nařízení REACH v platnost vyrobena v Unii nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995, dne 1. května 2004 nebo dne 1. ledna 2007, ale nebyla **výrobce** nebo **dovozce** uvedena na trh, za předpokladu, že to **výrobce** nebo **dovozce** může doložit;

c) byla uvedena na trh v Unii nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995, dne 1. května 2004 nebo dne 1. ledna 2007, **výrobce** nebo **dovozce** kdykoli mezi 18. zářím 1981 a 31. říjnem 1993 včetně a před vstupem nařízení REACH v platnost byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS ve znění uvedeného odstavce vyplývajícím ze změny provedené směrnicí 79/831/EHS, nesplňuje však definici polymeru stanovenou v nařízení REACH, a to za předpokladu, že to **výrobce** nebo **dovozce** může doložit

**žadatel o registraci:** **výrobce** nebo **dovozce** látky nebo **výrobce** či **dovozce** **předmětu**, který podává žádost o registraci látky v souladu s nařízením REACH

**žíravost pro kůži:** vyvolání nevratného poškození kůže, totiž viditelné nekrózy pokožky zasahující do šráry, po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin

## Příloha 2 Další zdroje informací

Kromě zdrojů informací uvedených v oddíle 9 těchto pokynů zde naleznete přehled dalších informačních zdrojů a pokynů, které se týkají nařízení CLP.

1. **Pokyny k uplatňování kritérií podle nařízení CLP:** tyto *Úvodní pokyny k nařízení CLP* byly sepsány, aby vám pomohly zorientovat se v požadavcích nařízení CLP. Pokud požadujete přesnější pokyny týkající se použití nařízení CLP v rámci klasifikace vašich látek a směsí, nahlédněte prosím do [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).
2. **Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením CLP:** tento dokument popisuje konkrétní ustanovení týkající se označování a balení chemických látek a směsí podle hlav III a IV nařízení CLP (viz [Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením CLP](#)).
3. **Pokyny pro harmonizované informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení CLP:** tento dokument poskytuje podrobné pokyny společností, jak mají plnit svou povinnost podle článku 45 a přílohy VIII nařízení CLP předkládat příslušným vnitrostátním určeným subjektům informace o nebezpečných směsích, které tyto společnosti uvádějí na trh (viz [Guidance on harmonised information relating to emergency health response \(Pokyny pro harmonizované informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví\)](#)) a internetové stránky agentury ECHA o toxikologických střediscích na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. **Kontaktní místa členských států pro nařízení CLP/REACH:** byla zřízena ve všech členských státech a slouží jako kontaktní místa pro otázky týkající se nařízení CLP a REACH (viz článek 44 nařízení CLP). Je možné, že si příslušný orgán vašeho členského státu zvolí možnost seskupit kontaktní místa pro nařízení CLP a REACH do jednoho, ale není povinen tak učinit. Kontaktní údaje jednotlivých kontaktních míst pro nařízení REACH jsou uvedeny na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <https://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
5. **Internetové stránky GŘ GROW (Generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky):** tyto internetové stránky poskytují přehled a odkazy na další informace, včetně dalších pokynů, na adrese <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Internetové stránky GŘ ENV (GŘ pro životní prostředí):** tyto internetové stránky poskytují přehled a odkazy na další informace, včetně dalších pokynů, naleznete je na adrese [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm).

## Příloha 3 Systém GHS OSN a nařízení CLP

### A.3.1 Souvislosti

Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS) byl schválen Organizací spojených národů (OSN) v Ženevě v prosinci 2002. Systém GHS byl do právního rámce EU zaveden nařízením CLP, které je právně závazné a přímo použitelné ve všech členských státech EU.

### A.3.2 Další třídy nebezpečnosti

Zavedení tříd nebezpečnosti podle systému GHS OSN v EU vychází z tzv. stavebnicového přístupu, který umožňuje, aby různé země a jurisdikce zavedly do vnitrostátního práva třídy a kategorie nebezpečnosti, které považují za relevantní.

### A.3.3 Kategorie systému GHS OSN, které nejsou zahrnuty v nařízení CLP

Na základě stavebnicového přístupu nařízení CLP vždy neobsahuje všechny kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému GHS OSN, protože nebyly součástí směrnice o nebezpečných látkách, jak je ukázáno v tabulce 14.

**Tabulka 12 Kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému GHS OSN, ale nikoli v nařízení CLP**

Třídy nebezpečnosti	Kategorie nebezpečnosti systému GHS OSN, které nejsou v nařízení CLP	Poznámky
Hořlavé kapaliny	Kat. 4	Hořlavé kapaliny s bodem vzplanutí $\leq 93$ °C jsou použity pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „aerosoly“.
Akutní toxicita	Kat. 5	
Žíravost/dráždivost pro kůži	Kat. 3	Slabě dráždivý pro kůži
Vážné poškození očí / podráždění očí	Kat. 2B	Kategorie 2 podle nařízení CLP odpovídá kategorii 2A podle systému GHS OSN.
Nebezpečnost při vdechnutí	Kat. 2	

Nebezpečnost pro vodní prostředí	Akutně kat. 2 a kat. 3	
----------------------------------	------------------------	--

### A.3.4 Doplnující pravidla označování a balení

Nařízení CLP zavádí pro látky a směsi v malých obalech zvláštní pravidla, která nejsou obsažena v systému GHS OSN (článek 29 nařízení CLP), týkající se doplňkových informací o nebezpečnosti (část 1 přílohy II nařízení CLP), doplňkových údajů na štítku pro některé směsi (část 2 přílohy II nařízení CLP) a ustanovení týkajících se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatatelných výstrah (část 3 přílohy II nařízení CLP). Obsahuje také pravidla pro situace, kdy se na látku vztahuje nařízení CLP i právní předpisy pro přepravu.

### A.3.5 Přípravky na ochranu rostlin

Nařízení CLP obsahuje zvláštní pravidlo pro označování přípravků na ochranu rostlin, které stanoví, že kromě všech požadavků směrnice 91/414/EHS musíte na označení uvést také tento text (část 4 přílohy II nařízení CLP):

*EUH401 - „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí“.*

Více informací o klasifikaci a označování přípravků na ochranu rostlin naleznete v oddíle [22](#) těchto pokynů.

**EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY**  
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**  
**FI-00121 HELSINKY, FINSKO**  
**ECHA.EUROPA.EU**