



# Nařízení CLP č. 1272/2008

Chemická legislativa v praxi  
Oldřich Jarolím

# Obsah

- Klasifikace
- Označování
- Balení
- Oznamování látek a směsí
- Uchovávání informací

# Účel nařízení CLP

1. Harmonizovat kritéria pro klasifikaci a označování
2. Stanovit seznam harmonizovaných klasifikací chemických látek
3. Látky a směsi uváděné na trh jsou klasifikovány výrobcí (látky), dovozci (látky i směsi) a následnými uživateli (směsi)
4. Dodavatelé látky a směsi před uvedením na trh označí a zabalí
5. Výrobci a dovozci oznamují ECHA klasifikaci a prvky označení látek, které nebyly předloženy v rámci registrace (dle nařízení REACH)

# Rozsah, novely

- Konsolidovaná verze 1/2020:
  - 1467 stran
  - 62 článků
- Důležité novely
  - Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 (změny příloh, včetně kritérií pro klasifikaci)
  - Nařízení Komise (EU) č. 487/2013 (chemicky nestálé plyny, nehořlavé aerosoly, úprava P-vět, označování malých obalů atd.)
  - Nařízení Komise (EU) 2016/918 (kritéria pro klasifikaci, H+P věty)
  - Nařízení Komise (EU) 2017/542 (nová příloha VIII, oznamování směsí)
  - Nařízení Komise (EU) 2020/11 (změna přílohy VIII)
  - Nařízení Komise (EU) 2020/1677 (změna přílohy VIII)

# Výjimky

- látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu
- látky a směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh
- odpady
- látky a směsi, které jsou v konečném stavu a určeny konečnému spotřebiteli
  - léčivé, veterinární a kosmetické přípravky
  - potraviny nebo krmiva

# Klasifikace



# Klasifikace

- Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se:
  - fyzikální nebezpečnosti
  - nebezpečnosti pro zdraví
  - nebezpečnosti pro životní prostředí
- se klasifikuje dle kritérií stanovených v příloze I nařízení CLP do jednotlivých tříd nebezpečnosti.
- Pokud je rozlišována cesta expozice – orální, dermální, inhalační – zohlední se toto při klasifikaci.
- Pokud se na látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení, použijí se údaje ze seznamu pro danou látku.
- Pokud není látka uvedena v seznamu, klasifikuje se dle hlavy II nařízení CLP (na základě údajů o provedených zkouškách, epidemiologických údajů a zkušeností z účinků na člověka...)

# Kdo provádí klasifikaci

- Výrobci, dovozci a následní uživatelé klasifikují látky nebo směsi před jejich uvedením na trh
- Distributoři mohou při plnění svých povinností použít pro látku nebo směs klasifikaci odvozenou některým účastníkem dodavatelského řetězce
- Následní uživatelé mohou při plnění svých povinností použít pro látku nebo směs klasifikaci odvozenou některým účastníkem dodavatelského řetězce, avšak pouze pokud nezmění složení látky nebo směsi.
- Výbušné předměty se klasifikují podle pravidel pro látky a směsi



# Koncentrační limity

- Obecně se jedná o prahovou hodnotu, kterou zohledňujeme při klasifikaci směsi na základě údajů o klasifikaci jejích složek-látek.
  - Obecné limity jsou stanoveny v příloze I nařízení CLP
  - Specifické limity jsou stanoveny výrobcem, dovozcem nebo NU na základě spolehlivých informací o nebezpečnosti látek.
- Specifické limity mají přednost před obecnými.
  - Výjimečně mohou být i vyšší než obecné
  - Specifické koncentrační limity se neuplatní u harmonizovaných látek

# Multiplikační faktory

- Koeficient násobení
  - Aplikuje se 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
  - Multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 stanoví výrobce, dovozce nebo následný uživatel

# Mezní hodnoty

- Koncentrace, od které se přihlíží ke klasifikaci
- Specifický koncentrační limit, obecný koncentrační limit nebo tabulka
- Pokud je multiplikační faktor, vydělí se jím i obecná mezní hodnota

Obecné mezní hodnoty

Třída nebezpečnosti	Obecné mezní hodnoty, jež je nutno zohlednit
Akutní toxicita:	
— kategorie 1, 2 a 3	0,1 %
— kategorie 4	1 %
Žíravost/dráždivost pro kůži	1 % <sup>(1)</sup>
Vážné poškození očí / podráždění očí	1 % <sup>(2)</sup>

Třída nebezpečnosti	Obecné mezní hodnoty, jež je nutno zohlednit
Nebezpečný pro vodní prostředí	
— akutně, kategorie 1	0,1 % <sup>(3)</sup>
— chronicky, kategorie 1	0,1 % <sup>(3)</sup>
— chronicky, kategorie 2, 3 a 4	1 %

<sup>(1)</sup> Nebo popřípadě < 1 %, viz bod 3.2.3.3.1.

<sup>(2)</sup> Nebo popřípadě < 1 %, viz bod 3.3.3.3.1.

<sup>(3)</sup> Nebo popřípadě < 0,1 % viz bod 4.1.3.1.

# Označení klasifikace

Výbušnina	Unst. Expl. Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6	Akutní toxicita	Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4
Hořlavý plyn	Flam. Gas 1 Flam. Gas 2 Chem. Unst. Gas A Chem. Unst. Gas B	Žíravost/dráždivost pro kůži	Skin Corr. 1 Skin Corr. 1A Skin Corr. 1B Skin Corr. 1C Skin Irrit. 2
Aerosol	Aerosol 1 Aerosol 2 Aerosol 3	Vážné poškození očí / podráždění očí	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2
Oxidující plyn	Ox. Gas 1	Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	► <b>M2</b> Resp. Sens. 1, 1 A, 1B ◀ ► <b>M2</b> Skin. Sens. 1, 1 A, 1B ◀
Plyny pod tlakem	Press. Gas (1)	Mutagenita v zárodečných buňkách	Muta. 1A Muta. 1B Muta. 2
Hořlavá kapalina	Flam. Liq. 1 Flam. Liq. 2 Flam. Liq. 3	Karcinogenita	Carc. 1A Carc. 1B Carc. 2
Hořlavá tuhá látka	Flam. Sol. 1 Flam. Sol. 2		

# Extrapolace

- Směs nebyla podrobena zkoušce za účelem zjištění nebezpečných vlastností, avšak jsou k dispozici dostatečné údaje o obdobných zkoušených směsích
  - Ředění
  - Šarže
  - Koncentrace vysoce nebezpečných směsí (nelze přiřadit vyšší nebezpečnost)
  - Interpolace v rámci jedné kategorie nebezpečnosti (směsi mají stejné nebezpečné složky)
  - V podstatě obdobné směsi (liší se látky ve směsi, stejně nebezpečné)

# Fyzikální nebezpečnost

- Výrobce, dovozce nebo následný uživatel provádí zkoušky
  - jsou prováděny na látce nebo směsi ve formách nebo skupenstvích, v nichž se daná látka či směs uvádí na trh
- Směs nemusí být klasifikována pro výbušné, oxidační nebo hořlavé vlastnosti podle části 2 přílohy I, pokud je splněn některý z těchto požadavků:
  - a) žádná látka obsažená ve směsi nemá žádnou z těchto vlastností a na základě informací dostupných dodavateli není pravděpodobné, že by směs představovala nebezpečí tohoto druhu;
  - b) z vědeckých zjištění vyplývá, že hodnocení informací o směsi nepovede v případě změny složení směsi ke změně klasifikace.

# Výbušniny




- Výbušné látky a směsi, výbušné předměty
- Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží (UN RTDG)

Klasifikace	Nestabilní výbušnina	Podtřída 1.1	Podtřída 1.2	Podtřída 1.3	Podtřída 1.4	Podtřída 1.5	Podtřída 1.6
Výstražné symboly GHS							
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování	Nebezpečí	Žádné signální slovo
Standardní věta o nebezpečnosti	H200: Nestabilní výbušnina	H201: Výbušnina; nebezpečí masivního výbuchu	H202: Výbušnina; vážné nebezpečí zasažení částicemi	H203: Výbušnina; nebezpečí požáru, tlakové vlny nebo zasažení částicemi	H204: Nebezpečí požáru nebo zasažení částicemi	H205: Při požáru může způsobit masivní výbuch	Žádná standardní věta o nebezpečnosti
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence <a href="mailto:info@envigroup.cz">info@envigroup.cz</a>	P201 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	Žádný pokyn pro bezpečné zacházení <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>

# Hořlavé a chemicky nestálé plyny

- „Hořlavým plynem“ se rozumí plyn nebo plynná směs, která má se vzduchem rozmezí hořlavosti při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa.
- „Chemicky nestálý plyn“ reaguje výbušně i bez vzduchu



Klasifikace	Hořlavý plyn		Chemicky nestálý plyn	
	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie A	Kategorie B
Výstražný symbol GHS		Žádný výstražný symbol	Žádný doplňující výstražný symbol	Žádný doplňující výstražný symbol
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	Žádné doplňující signální slovo	Žádné doplňující signální slovo
Standardní věta o nebezpečnosti	H220: Extrémně hořlavý plyn	H221: Hořlavý plyn	Dodatečná standardní věta o nebezpečnosti H230: Může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu	Dodatečná standardní věta o nebezpečnosti H231: Při zvýšeném tlaku a/nebo teplotě může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu



# Aerosoly




- Nádobky pod tlakem
- Aerosoly nepatří dodatečně do působnosti oddílů 2.2 (hořlavé plyny), 2.5 (plyny pod tlakem), 2.6 (hořlavé kapaliny) nebo 2.7 (hořlavé tuhé látky)

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

# Oxidující plyny



- Plyn nebo plynná směs, která může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření
  - s oxidační schopností větší než 23,5 %, jež se stanoví podle metody uvedené v normě ISO 10156

Klasifikace	Kategorie 1
Výstražný symbol GHS	
Signální slovo	Nebezpečí
Standardní věta o nebezpečnosti	H270: Může způsobit nebo zesílit požár; oxidant <small>www.envigroup.cz</small>

# Plyny pod tlakem






- Stlačené plyny, zkapalněné plyny, rozpuštěné plyny a zchlazené zkapalněné plyny

Klasifikace	Stlačený plyn	Zkapalněný plyn	Zchlazený zkapalněný plyn	Rozpuštěný plyn
Výstražné symboly GHS				
Signální slovo	Varování	Varování	Varování	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H280: Obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout	H280: Obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout	H281: Obsahuje zchlazený plyn; může způsobit omrzliny nebo poškození chladem	H280: Obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout

# Hořlavé kapaliny



- Kapaliny s bodem vzplanutí nejvýše 60 st. C
- Pro směsi se známými hořlavými kapalinami lze bod vzplanutí i spočítat

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H224: Extrémně hořlavá kapalina a páry	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry	H226: Hořlavá kapalina a páry <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>

# Hořlavé tuhé látky







- Tuhá látka, která se snadno zapaluje nebo může způsobit požár
  - Snadno se vznítí při krátkém styku se zdrojem zapálení a plamen se rychle šíří

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H228: Hořlavá tuhá látka	H228: Hořlavá tuhá látka <small>www.envigroup.cz</small>

# Samovolně reagující látky a směsi

- Teplotně nestálá kapalná nebo tuhá látka nebo směs náchylná k silně exotermickému rozkladu i bez přístupu kyslíku
- Neplatí pro výbušniny, organické peroxidy nebo oxidující látky a směsi

Klasifikace	Typ A	Typ B	Typ C a D	Type E a F	Typ G (!)
Výstražné symboly GHS					
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	H240: Zahřívání může způsobit výbuch	H241: Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch	H242: Zahřívání může způsobit požár	H242: Zahřívání může způsobit požár	

Této kategorii nebezpečnosti nejsou přiřazeny žádné údaje na štítku



# Samozápalné kapaliny

- Kapalná látka nebo směs, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut
- Není nutno použít, pokud zkušenosti při výrobě či manipulaci prokazují, že se látka nebo směs při kontaktu se vzduchem při běžných teplotách samovolně nevzněcuje

Klasifikace	Kategorie 1
Výstražný symbol GHS	
Signální slovo	Nebezpečí
Standardní věta o nebezpečnosti	H250: Při styku se vzduchem se samovolně vznítí <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>



# Samozápalné tuhé látky

- Tuhá látka nebo směs, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut
- Není nutno použít, pokud zkušenosti při výrobě či manipulaci prokazují, že se látka nebo směs při kontaktu se vzduchem při běžných teplotách samovolně nevzněcuje



Klasifikace	Kategorie 1
Výstražný symbol GHS	
Signální slovo	Nebezpečí
Standardní věta o nebezpečnosti	H250: Při styku se vzduchem se samovolně vzněcuje <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>



# Samozahřívající se látky a směsi






- Kapalná nebo tuhá látka nebo směs jiná než samozápalná kapalina nebo tuhá látka, která je při reakci se vzduchem a bez dodání energie schopna se sama zahřívát
  - Zapálí se ve velkém množství nebo po dlouhé době

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H251: Samovolně se zahřívá; může se vznítit	H252: Ve velkém množství se samovolně zahřívá; může se vznítit <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>

# Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny

- Tuhá nebo kapalná látka nebo směs, která je při vzájemném působení s vodou náchylná k tomu stát se samozápalnou nebo uvolňovat hořlavé plyny

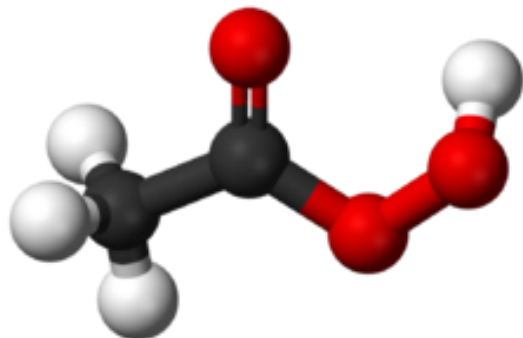


Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H260: Při styku s vodou uvolňuje hořlavé plyny, které se mohou samovolně vznítit	H261: Při styku s vodou uvolňuje hořlavé plyny	H261: Při styku s vodou uvolňuje hořlavé plyny <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>

# Oxidující kapaliny



- Látka nebo směs, která ačkoli sama není nutně vznětlivá, může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek
  - Organika obsahuje O, F nebo Cl



Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H271: Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant	H272: Může zesílit požár; oxidant	H272: Může zesílit požár; oxidant <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>

# Oxidující tuhé látky




- Tuhá látka nebo směs, která ačkoli sama není nutně vznětlivá, může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek

	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H271: Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant	H272: Může zesílit požár; oxidant	H272: Může zesílit požár; oxidant <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>

# Korozivní pro kovy

- látko nebo směs, která může chemickým působením poškodit či zničit kovy

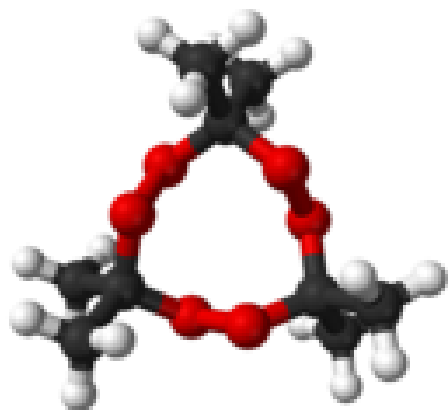


Klasifikace	Kategorie 1
Výstražný symbol GHS	
Signální slovo	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H290: Může být korozivní pro kovy

# Organické peroxidy



- kapalná nebo tuhá organická látka, která obsahuje dvojmocnou skupinu -O-O- a kterou lze považovat za derivát peroxidu vodíku



Klasifikace	Typ A	Typ B	Typ C a D	Type E a F	Typ G
Výstražné symboly GHS					
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování	Této kategorii nebezpečnosti nejsou přiřazeny žádné údaje na štítku
Standardní věta o nebezpečnosti	H240: Zahřívání může způsobit výbuch	H241: Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch	H242: Zahřívání může způsobit požár	H242: Zahřívání může způsobit požár	







# Akutní toxicita

- Účinky do 24h (nebo inhalačně do 4h)
- Orální, dermální, inhalační cesta expozice
- Látky klasifikované podle LD50, LC50 nebo ATE
- Směs – přednost mají údaje o toxicitě celé směsi, extrapolace, údaje o složkách

$$\frac{100}{ATE_{\text{směs}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

# Akutní toxicita

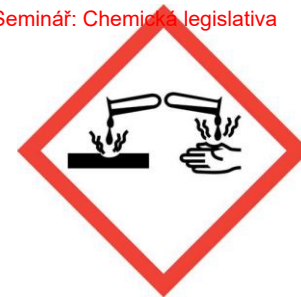
Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Výstražné symboly GHS				
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti: — orální	H300: Při požití může způsobit smrt	H300: Při požití může způsobit smrt	H301: Toxický při požití	H302: Zdraví škodlivý při požití
— dermální	H310: Při styku s kůží může způsobit smrt	H310: Při styku s kůží může způsobit smrt	H311: Toxický při styku s kůží	H312: Zdraví škodlivý při styku s kůží
— inhalační (viz poznámka 1)	H330: Při vdechování může způsobit smrt	H330: Při vdechování může způsobit smrt	H331: Toxický při vdechování	H332: Zdraví škodlivý při vdechování



# Žíravost pro kůži



- Nevratné poškození kůže, viditelné nekrózy pokožky zasahující do škáry, působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin (3 podkategorie – A, B, C)
- Dráždivost - vratné poškození kůže
- $\text{pH} \leq 2$  nebo  $\text{pH} \geq 11,5$  – obecně považováno za žíravé kat. 1
- Relevantní složky  $> 1 \%$  (ale...)



# Poškození očí

- poškození oční tkáně nebo zhoršení vidění po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které není plně vratné do 21 dnů po aplikaci
- Podráždění: plně vratné do 21 dnů po aplikaci
- Látky žíravé pro kůži se považují za látky, které vedou rovněž k vážnému poškození očí (kategorie 1), zatímco látky dráždivé pro kůži se mohou považovat za látky vedoucí k podráždění očí
- $\text{pH} \leq 2$  nebo  $\text{pH} \geq 11,5$  – obecně považováno za kat. 1
- H314: nemusí se uvádět označení poškození očí



# Poškození očí

Součet složek klasifikovaných jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	Vážně poškozující oči	Dráždiví oči
	Kategorie 1	Kategorie 2
Žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1 + vážně poškozující oči (kategorie 1) (*)	$\geq 3 \%$	$\geq 1 \%$ ale $< 3 \%$
Dráždivé pro oči (kategorie 2)		$\geq 10 \%$
10 x (žíravé pro kůži podkategorie 1A, 1B, 1C nebo kategorie 1 + vážně poškozující oči (kategorie 1)) + dráždiví oči (kategorie 2)		$\geq 10 \%$

info@envigroup.cz

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H318: Způsobuje vážné poškození očí	H319: Způsobuje vážné podráždění očí

www.envigroup.cz



# Senzibilizace

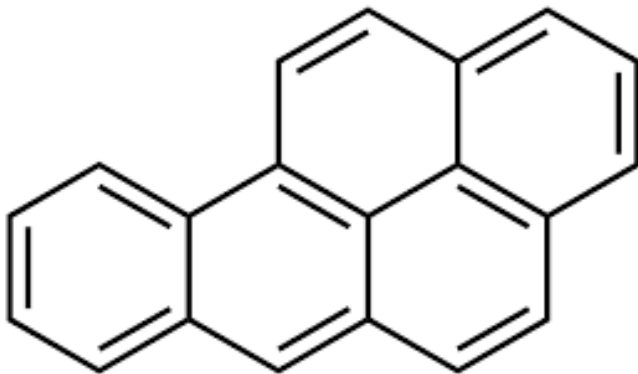
- Indukce specifické imunologické paměti u při expozici alergenu; elicitace, tj. vyvolání alergické odpovědi zprostředkované buňkami nebo protilátkami při expozici přecitlivělého jednotlivce alergenu
- Podkat.1 A – silně senzibilující látky

Klasifikace	Senzibilizace dýchacích cest	Senzibilizace kůže
	Kategorie 1 a podkategorie 1A a 1B	Kategorie 1 a podkategorie 1A a 1B
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H334: Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže	H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci

# Mutagenita



- Látky vyvolávající zvýšený výskyt mutací v populacích buněk nebo organismů
- Podkat. 1A – epidemiologické studie



Klasifikace	Kategorie 1 (Kategorie 1A, 1B)	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H340: Může vyvolat genetické poškození (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)	H341: Podezření na vyvolání genetického poškození (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)

# Karcinogenita



- Látky vyvolávající vyvolávají rakovinu nebo její větší výskyt

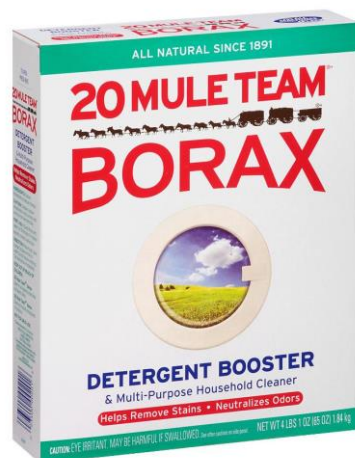
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:		
	Karcinogen kategorie 1		Karcinogen kategorie 2
	Kategorie 1A	Kategorie 1B	
Karcinogen kategorie 1A	≥ 0,1 %	—	—
Karcinogen kategorie 1B	—	≥ 0,1 %	—
Karcinogen kategorie 2	—	—	≥ 1,0 % [pozn. 1]

Klasifikace	Kategorie 1 (Kategorie 1A, 1B)	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H350: Může vyvolat rakovinu (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)	H351: Podezření na vyvolání rakoviny (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)

# Toxicita pro reprodukci



- Nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost u dospělých mužů a žen, jakož i vývojovou toxicitu u potomstva
- Účinky na laktaci nebo jejím prostřednictvím
- Doplňkové kódy F a D



# Toxicita pro reprodukci

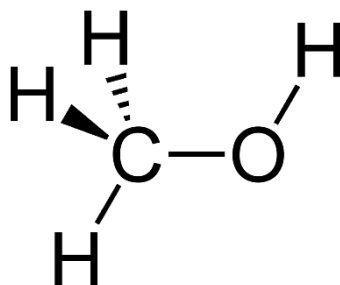
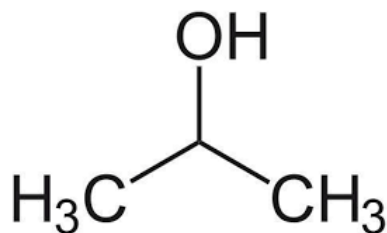


Klasifikace	Kategorie 1 (Kategorie 1A, 1B)	Kategorie 2	Dodatečná kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Výstražné symboly GHS			Žádný výstražný symbol
Klasifikace	Kategorie 1 (Kategorie 1A, 1B)	Kategorie 2	Dodatečná kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	Žádné signální slovo
Standardní věta o nebezpečnosti	H360: Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky (uveďte specifický účinek, je-li znám) (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)	H361: Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky (uveďte specifický účinek, je-li znám) (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)	H362: Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.



# Toxicita pro orgány, jednorázová expozice

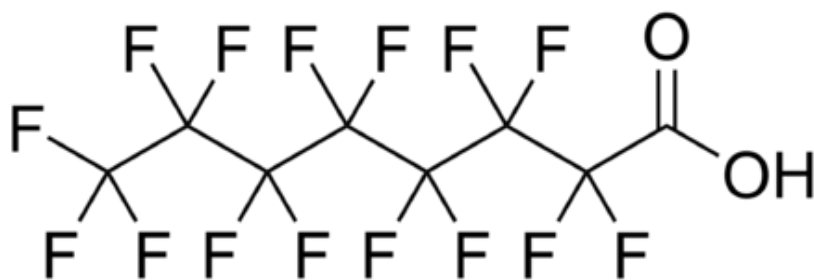
- Specifická, neletální toxicita pro cílové orgány vyplývající z jednorázové expozice
- orálně, dermálně nebo vdechováním



Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H370: Způsobuje poškození orgánů (nebo uveďte všechny dotčené orgány, jsou-li známy) (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)	H371: Může způsobit poškození orgánů (nebo uveďte všechny dotčené orgány, jsou-li známy) (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)	H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest; nebo H336: Může způsobit ospalost nebo závratě

# Toxicita pro orgány, opakovaná expozice

- Specifická, neletální toxicita pro cílové orgány vyplývající z opakované expozice
- orálně, dermálně nebo vdechováním




Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H372: Způsobuje poškození orgánů (nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy) při prodloužené nebo opakované expozici (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)	H373: Může způsobit poškození orgánů (nebo uvést všechny postižené orgány, jsou-li známy) při prodloužené nebo opakované expozici (uveďte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné)

# Nebezpečnost při vdechnutí



- Vniknutí kapaliny nebo tuhé látky či směsi do průdušnice a dolních cest dýchacích přímo ústní nebo nosní dutinou nebo nepřímo při dávení
  - Chemická pneumonie, různé stupně poškození plic nebo smrt
  - Kritéria klasifikace se vztahují na kinematickou viskozitu

Klasifikace	Kategorie 1
Výstražný symbol GHS	
Signální slovo	Nebezpečí
Standardní věta o nebezpečnosti	H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt <a href="http://www.envigroup.cz">www.envigroup.cz</a>





# Nebezpečnost pro ŽP

- Akutní toxicita pro vodní prostředí: látky nebezpečné pro vodní organismy po krátkodobé expozici ve vodním prostředí
- Chronická toxicita: nepříznivé účinky na vodní organismy během expozicí ve vodním prostředí, které jsou určeny životním cyklem organismu
- Bioakumulace a rozložitelnost
- Nejnižší dostupné hodnoty toxicity mezi různými trofickými úrovněmi
- 4 kategorie chronické toxicity



# Nebezpečnost pro ŽP

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOECm} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

Součet složek zařazených do kategorie (kategorii):	Směs se zařadí do kategorie:
Chronická toxicita 1 × M <sup>(e)</sup> ≥ 25 %	Chronická toxicita 1
(M × 10 × Chronická toxicita 1) + Chronická toxicita 2 ≥ 25 %	Chronická toxicita 2
(M × 100 × Chronická toxicita 1) + (10 × Chronická toxicita 2) + Chronická toxicita 3 ≥ 25 %	Chronická toxicita 3
Chronická toxicita 1 + Chronická toxicita 2 + Chronická toxicita 3 + Chronická toxicita 4 ≥ 25 %	Chronická toxicita 4

(e) Vysvětlení multiplikačního faktoru (M) viz bod 4.1.3.5.5.5.

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie Akutní toxicita 1 × M <sup>(e)</sup> ≥ 25 %	kategorie Akutní toxicita 1



# Nebezpečnost pro ŽP

## KRÁTKODOBÁ (AKUTNÍ) NEBEZPEČNOST PRO VODNÍ PROSTŘEDÍ

	Akutní toxicita 1
Výstražný symbol GHS	
Signální slovo	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H400: Vysoce toxický pro vodní organismy



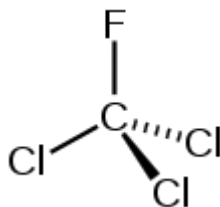
## DLOUHODOBÁ (CHRONICKÁ) NEBEZPEČNOST PRO VODNÍ PROSTŘEDÍ

	Chronická toxicita 1	Chronická toxicita 2	Chronická toxicita 3	Chronická toxicita 4
Výstražné symboly GHS			Žádný výstražný symbol	Žádný výstražný symbol
Signální slovo	Varování	Žádné signální slovo	Žádné signální slovo	Žádné signální slovo
Standardní věta o nebezpečnosti	H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H411: Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H413: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro organismy



# Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

- Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu: potenciál poškozování ozonové vrstvy (Ozone depleting potential)
- Vztažené k CFC11



Obecné koncentrační limity látek (ve směsi) klasifikovaných jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1), které vedou ke klasifikaci směsi jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)

Klasifikace látky	Klasifikace směsi
Nebezpečná pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)	$C \geq 0,1 \%$

Výstražný symbol	
Signální slovo	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H420: Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry

# Označování





# Kdo řeší označení

- Všichni dodavatelé v celém řetězci
- Primární odpovědnost u výrobců, formulátorů směsí, dovozců a prvních dodavatelů z EU
- CLP řeší označení u směsí uváděných na trh
  - Nákup pro vlastní potřebu, označení řešeno předpisy na ochranu zdraví při práci
- Volně balené látky a směsi
  - CLP řeší jen hotovou cementovou směs a beton v mokřém stavu.

# Informace na štítku

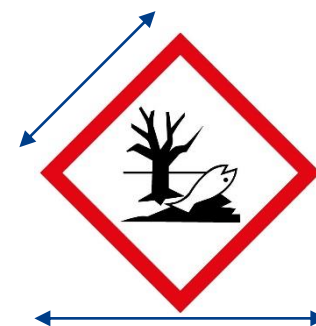
- Společně umístěny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení
- Skupiny standardních vět o nebezpečnosti a skupiny pokynů pro bezpečné zacházení musí být na štítku umístěny společně podle jazyka
- Na štítku ani na obalu látky nebo směsi se nesmějí uvádět tvrzení jako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečišťující“, „ekologický“ ani jiná tvrzení uvádějící, že látka nebo směs nejsou nebezpečné, ani jiné údaje, které nejsou v souladu s klasifikací.

# Štítek

- Identifikace osoby a látky/směsi
  - V případě látky i číslo
  - identifikaci všech látek obsažených ve směsi- akutní toxicita, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenita v zárodečných buňkách, karcinogenita, toxicitu pro reprodukci, senzibilizace dýchacích cest nebo kůže, toxicita pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí
- H věty
- P věty
- Výstražné symboly nebezpečnosti
- Signální slovo (varování, nebezpečí)

# Symbol

- Velikost – 1/15, min. 1 cm<sup>2</sup>
- Priorita:
  - GHS01 nad GHS02/03
  - GHS05/06/08 nad GHS07
  - GHS06 nad GHS04 (?)



Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

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

# Věty

- H věty: standardní věty o nebezpečnosti přiřazené v souladu s klasifikací dané nebezpečné látky nebo směsi
  - Nemění se znění vět
  - Uvádí se všechny standardní věty o nebezpečnosti vyplývající z příslušné klasifikace, nevede-li to k uvádění zjevně zdvojených či nadbytečných údajů.
- P věty: pokyny pro bezpečné zacházení
  - Neuvádět nadbytečné nebo nepotřebné s ohledem na určitou látku, směs nebo obal
  - neuvádí více než šest P vět
  - Povinná jen věta P501/P502 při prodeji spotřebitelům

# Doplňkové informace

- **Doplňkové informace o nebezpečnosti**

*EUH014 – „Prudce reaguje s vodou“*

Pro látky a směsi, které prudce reagují s vodou, například acetylchlorid, alkalické kovy nebo chlorid titaničitý.

*EUH018 – „Při používání může vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi par se vzduchem“*

Pro látky a směsi, které nejsou samy o sobě klasifikovány jako hořlavé, ale mohou vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi par se vzduchem. V případě látek může jít o halogenované uhlovodíky a v případě směsí se tak může stát v důsledku přítomnosti těkavé hořlavé složky nebo v důsledku ztráty těkavé nehořlavé složky.

*EUH019 – „Může vytvářet výbušné peroxidy“*

Pro látky a směsi, které mohou při skladování tvořit výbušné peroxidy, například diethylether nebo 1,4-dioxan.

- **Doplňkové údaje na štítku**



## Cementy a cementové směsi

Nejsou-li cementy nebo cementové směsi již klasifikovány a označeny jako senzibilizující standardní větou o nebezpečnosti H317 „Může vyvolat alergickou kožní reakci“, musí štítek na obalu cementů a cementových směsí v hydratovaném stavu obsahujících více než 0,0002 % rozpustného šestimocného chromu v celkové suché hmotnosti cementu obsahovat tuto standardní větu:

EUH203 – „Obsahuje chrom (VI). Může vyvolat alergickou reakci.“

Jsou-li použita redukční činidla, musí obal cementu nebo směsi obsahujících cement obsahovat informaci o datu balení, vhodných podmínkách a době skladování k zachování účinnosti redukčního činidla a udržení obsahu rozpustného šestimocného chromu pod hodnotou 0,0002 %.

## Směsi obsahující isokyanáty

Není-li toto upozornění uvedeno na štítku na obalu, musí být směsi obsahující isokyanáty (například monomery, oligomery, prepolymeru atd. nebo jejich směsi) opatřeny touto standardní větou:

EUH204 – „Obsahuje isokyanáty. Může vyvolat alergickou reakci.“

# Výjimky

- Obal má nevhodný tvar či formu
  - Rozkládací štítky, visačky
  - Vnější obal (na vnitřním obalu symboly, telefon a dodavatel)
- Do 125 ml (pro určité klasifikace)
  - Není nutné uvádět všechny H a P věty
  - U některých klasifikací všechny P věty
  - Symbol u koroze pro kovy
- Rozpustné obaly
- Obaly do 10 ml
  - Pro výzkum a vývoj



# Balení





# Kdo řeší balení

- Všichni dodavatelé v celém řetězci
- Primární odpovědnost u výrobců, formulátorů směsí, dovozců a prvních dodavatelů z EU
- Dodavatelé uchovávají informace týkající se uzávěrů odolných dětem

# Povinnosti

- Obal je navržen a vytvořen tak, aby jeho obsah nemohl uniknout
- Materiály nesmějí být náchylné k poškození způsobenému obsahem nebo k tvorbě nebezpečných sloučenin s obsahem
- obal a uzávěry musí být ve všech místech silné a pevné
- opakovaně uzavírán bez úniku obsahu
- Nesmí přitahovat děti nebo vzbuzovat jejich zvědavost anebo uvádět spotřebitele v omyl
  - provedení jako obal pro potraviny, krmiva, léčivé přípravky nebo kosmetické prostředky

# Hmatatelné výstrahy

- Dodáváno široké veřejnosti
  - akutně toxické, žíravé pro kůži, mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 2, karcinogenní kategorie 2, toxické pro reprodukci kategorie 2, senzibilizující dýchací cesty, toxické pro specifické cílové orgány kategorií 1 nebo 2, nebezpečné při vdechnutí, hořlavé plyny, hořlavé kapaliny kategorií 1 nebo 2 nebo hořlavé tuhé látky
- EN ISO 11683 v platném znění „Obaly – Hmatatelné výstrahy. Požadavky.“



# Uzávěry odolné dětem

- Dodáváno široké veřejnosti
  - toxická kategorie 1 až 3, toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1, toxická pro specifické cílové orgány po opakované expozici kategorie 1 nebo žíravá pro kůži kategorie 1
- EN ISO 8317 v platném znění „Obaly odolné dětem – Požadavky na opakovaně uzavíratelné obaly a metody jejich zkoušení“
- Výjimka pro obaly k jejichž obalu se nelze dostat bez pomoci nástroje



# Oznamování látek



# Kdo oznamuje co

- Všichni výrobci a dovozci (i dovozci směsí)
- Látky klasifikované jako nebezpečné (a ty podléhající registraci) a látky ve směsi
- Oznamuje se:
  - Identifikace
  - Klasifikace
  - Specifické koncentrační limity
  - Označení
- Do jednoho měsíce od jejich uvedení na trh
- Výjimka pro registrované látky

# Seznam

- Oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden

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

# Seznam

## Dusík

	H201			
	H280	H280		
Skin Irrit. 2	H315	H315		
Eye Irrit. 2	H319	H319		
Acute Tox. 4	H332	H332		
STOT SE 3	H335 (Lunge)	H335		
Muta. 1B	H340	H340		
Carc. 1A	H350	H350		
				GHS08 GHS07 GHS04 Dgr

## Molybden

Flam. Sol. 1	H228	H228		GHS02 Dgr
Flam. Sol. 2	H228	H228		GHS02 Wng



# Oznamování směsí



# Právní základ

- Článek 45 nařízení č. 1272/2008 (CLP)
  - ČS určí subjekt pověřený přijímáním informací o nebezpečných směsích
  - Určeno pro toxikologická střediska (poison centres)
- Potřeba harmonizace (různé vnitrostátní systémy)
  - Novela 2017/542 – nová příloha VIII
    - Harmonizace formátu a obsahu informací o nebezpečných směsích
      - Jednoznačná identifikace směsi a subjektu, složení, UFI
      - ECHA stanoví harmonizovaný formát (tzv. formát PCN)

# Změny

- Nařízení č. 2020/11
  - Nové termíny pro předložení oznámení směsí (posunuto z 1.1.2020)
  - Podmínky pro skupinové podání
  - Umístění kódu UFI na obalu (!)
  - Ustanovení pro parfémy a barviva
  - Uvádění složek a jejich rozmezí

# Změny

- Nařízení č. 2020/1677
  - Pravidla pro barvy míchané na přání zákazníka
  - Skupiny zaměnitelných složek
  - Směsi splňující standardní vzorce
  - Více na konci prezentace

# K čemu jsou informace určeny

- K dispozici toxikologickým střediskům, jejichž úkolem je poskytovat v případě naléhavé potřeby lékařské poradenství široké veřejnosti a lékařům (preventivní a léčebná opatření)
- K provedení statistické analýzy za účelem zlepšení opatření k řízení rizik
- Příloha VIII je vyčerpávající, nelze vnitrostátně požadovat nic navíc
  - Ale: jazyk, poplatky, širší účely

# Kdo předkládá informace

- Dovozci a následní uživatelé uvádějící na trh nebezpečné směsi
  - Následný uživatel
    - „...používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti“
- Distributoři obecně nemusí informace předkládat (skladují a uvádějí na trh)

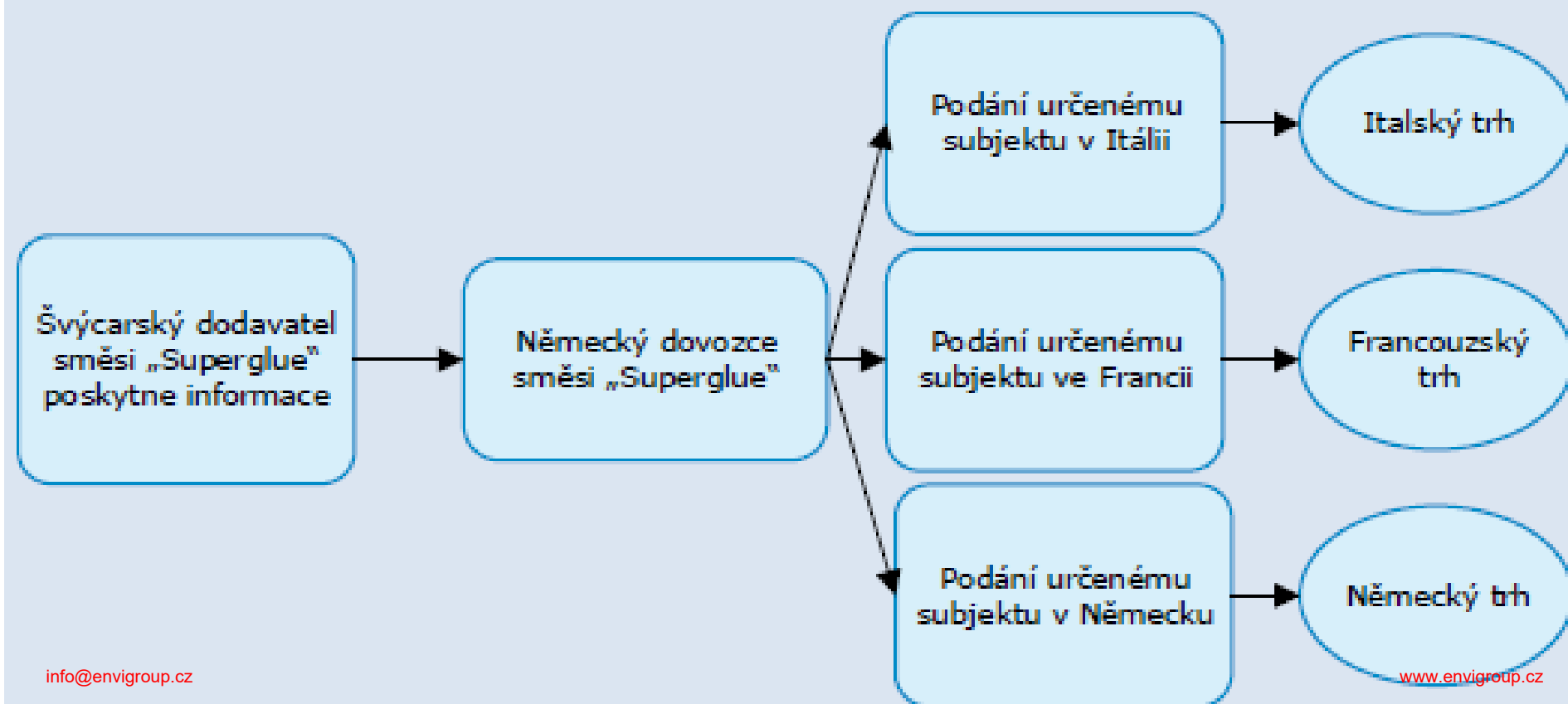
# Předložení třetí stranou

- Podání předloženo jinou stranou než subjektem, který má ze zákona oznamovací povinnost:
  - mateřská společnost / hlavní pobočka předkládá informace jménem dceřiné společnosti/pobočky (a naopak),
  - konzultant jedná jménem odpovědného subjektu.
- Nezavazuje odpovědný subjekt povinností a odpovědnosti

# Dovoz

**Příklad 2:** Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na několik trhů v EU

Pokud hodlá tento německý dovozce (z příkladu 1) následně Superglue (viz výše uvedený příklad) uvést na trh ve více zemích, bude tato společnost muset před uvedením směsi na trhy těchto zemí předložit informace určeným subjektům příslušných zemí EU.





# Dovoz

- Úplné informace podle přílohy VIII nejsou k dispozici (nebo nejsou poskytnuty z důvodu důvěrnosti)
  - obvykle by měl mít dovozce v EU k dispozici alespoň informace z bezpečnostního listu
  - povinností dovozce v EU prokázat, že splňuje požadavky přílohy VIII
  - úsilí při komunikaci s dodavatelem ze země mimo EU
    - dokumentace pro účely vymáhání jako odůvodnění, pokud jsou informace omezeny na bezpečnostní list

# Formulace

- Společnost, která vyrábí směs, je formulátorem
- Smluvní formulátor je „*subjekt, který jako první dodává směs na trh a zpřístupňuje ji na trhu, ačkoli sám výrobek ani práva duševního vlastnictví nevlastní*“
  - vázán povinnostmi v souvislosti s článkem 45 nařízení CLP

# Vývoz

- Směs není uváděna na trh v Evropské unii a formulována je pouze za účelem vývozu
  - není povinnost oznamovat směs
- Ale: povinnost platí, pokud je směs poskytnuta třetí straně, která směs skladuje ve skladu před jejím dodáním společnosti se sídlem mimo EU

# Přebalení

- Směs se přemísťuje z jednoho zásobníku do jiného (označení zachováno nebo pozměněno)
  - činnost následného uživatele
- Předložení informací může provést jménem „přebalovače“ dodavatel
  - UFI může být stejné, nebo vlastní
  - výrobek specifikovat jako tvořený ze 100 % ze směsi zakoupené od dodavatele

# Jakých směsí se týká oznámení

- 1. látka/směs (jako taková)**
- 2. kombinace předmětu (který funguje jako nádoba nebo nosič)**
- 3. předměty (jako takové)**
- 4. předmět s integrovanou látkou/směsí (tj. látka/směs je nedílnou součástí předmětu)**

# Distributoři

- Důležitá úloha, zejména pokud:
  - Přeznačují směsi (rebrading)
  - Uvádějí směs na trh dalšího ČS (kam ji nedodal původní dodavatel)
- Čl. 4(10) CLP
  - požaduje, aby všechny látky a směsi uváděné na trh byly v souladu s nařízením CLP
  - směsi, které se uvádějí na trh jsou v souladu s přílohou VIII nařízení CLP

# Distributoři

- Distributor nemůže uvést směs na trh, jestliže určený subjekt:
  - neobdržel odpovídající podání podle přílohy VIII, nebo
  - obdržel podání od dodavatele, které však neobsahuje všechny identifikátory výrobků příslušného distributora, včetně např. obchodních názvů a kódů UFI.

# Jakých směsí se to týká?

- Směsi nebezpečné na základě účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků
- Výjimky:
  - Jen ŽP nebo doplňkové údaje na štítku
  - Celní procedura, odpady
  - Konečný stav pro konečného „uživatele“
    - Léčivé, veterinární a kosmetické přípravky
    - Zdravotnické prostředky
    - Potraviny a krmiva



# Další výjimky

- Směsi pro vědecký výzkum a vývoj (čl. 2 odst. 30 nařízení CLP)
- směsi pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (čl. 3 odst. 22 nařízení REACH)
- Plyny pod tlakem a výbušniny

# Typy použití

- Spotřebitelské x profesionální x průmyslové
- Koncepce konečného použití
  - použití směsi je poslední krok před koncem životnosti dané směsi
  - původní „průmyslová“ směs začleněna do směsi pro profesionální nebo spotřebitelské použití
    - Rovněž směs určená pro profesionální nebo spotřebitelské konečné použití

# Harmonogram

- Směsi pro spotřebitelské použití a směsi pro profesionální použití
  - od **1. ledna 2021**
- Směsi pro průmyslové použití:
  - od **1. ledna 2024**
- Do **1. ledna 2025** všechny směsi uvedené na trh

# Implementace v ČR

- Přehledu rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP:

[https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd\\_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009)

# Implementace v ČR

- S tím, že subjekty, které opatřují svou vlastní obchodní značkou nebo svým vlastním značením výrobky, jsou považovány za distributory, nesouhlasí:
  - Belgie, Německo, Řecko, Francie
- Příslušný orgán Švédska se nedomnívá, že z čl. 4 odst. 10 vyplývají distributorům právní
  - Orgány Dánska nejsou schopny se k této záležitosti vyjádřit.

# Implementace v ČR

- V ČR není změněn zákon č. 350/2011 (chemická zákon) v souvislosti s přílohou VIII CLP
  - Vymáhání
  - Sankce
  - Určený subjekt
- Systém CHLAP bude archivován
- Předpoklad podávání oznámení přes ECHA

# Předkládání informací

- Podání musí být předloženo elektronicky v harmonizovaném formátu XML
- Společnosti se mohou rozhodnout předložit informace:
  - pro jednotlivé směsi (uváděné na trh s jedním nebo více obchodními názvy, které mohou být zahrnuty do stejného podání) nebo,
  - jako skupinové podání.

# UFI

- Unique formula identifier
- Problémy při správné identifikaci – až 40 % případů
- Výrobky, pro které je předložen stejný kód UFI, musí mít **stejné složení**
- Lze vygenerovat jiné kódy UFI, i když složení výrobků je stejné.
  - V takovém případě musí být všechny kódy UFI přiřazené ke směsi uvedeny v podání pro tuto směs

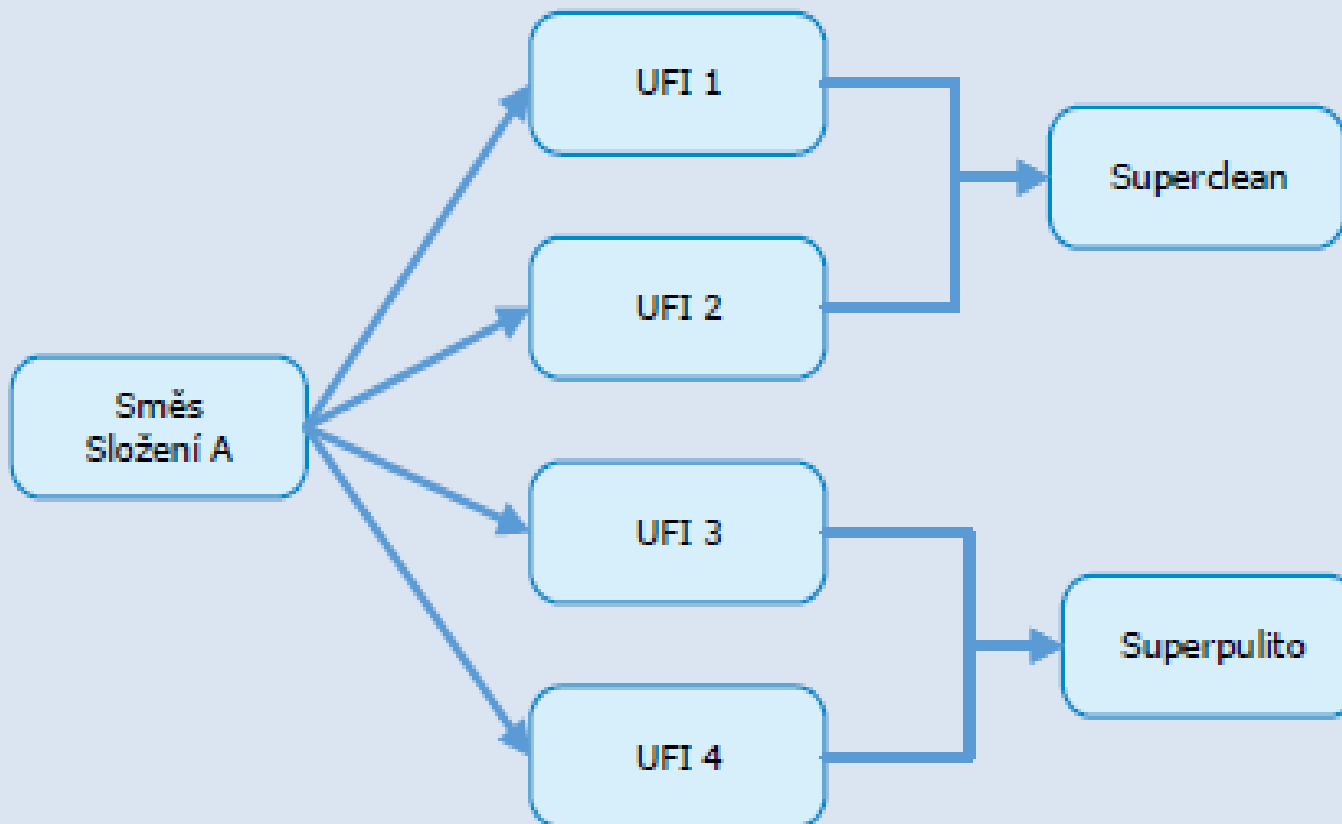


# UFI

- Unique formula identifier
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>
- Generováno pomocí DIČ a číslem směsi
- Stejný výrobek více kódů UFI
  - postačuje a doporučuje se uvést na štítku výrobku pouze jeden kód UFI
- Není povinnost uvádět kód UFI v bezpečnostním listu

# UFI

**Příklad 11:** 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 výrobky uvedené na trh



# UFI a směsi ve směsi

- Složky směsi mohou zahrnovat jiné směsi
  - směsi ve směsích (MiM)
- Není přístup k úplnému složení dodané směsi ve směsi
  - uvést kód UFI směsi ve směsi spolu s jejím identifikátorem výrobku
  - pokud byla již pro směs ve směsi oznámena
- Směs ve směsi nemá kód UFI
  - v krajním případě k dispozici alespoň informace o složení obsažené v bezpečnostním listu směsi

# UFI a dodavatelé ze třetích zemí

- Doporučený postup při ochraně důvěrností o směsi
  - Dodavatel ze zemí mimo EU zřídí právnickou osobu se sídlem v EU
  - vytváří kód UFI a předkládá dobrovolné podání
  - Dovozece předloží vlastní podání odkazující na UFI dodavatele
  - Doporučuje se smluvní vztah

# Umístění UFI

- UFI je doplňující informace umístěná na štítku společně s ostatními prvky označení
- Další možnosti:
  - vytištěn či přilepen na vnitřním obalu (v blízkosti ostatních prvků)
  - vícevrstvé balení - na vnitřním obalu
  - tvar nebo velikost vnitřního obalu neumožňuje uvedení kódu UFI
    - kód přilepen na rozkládacím štítku, na přívěsné visače nebo na vnějším obalu

# Umístění UFI

**UFI: VDU1-414F-1003-1862**  
(23 znaků)

**UFI: VDU1-414F-1003-1862**  
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

**UFI: VDU1-414F**  
**1003-1862**  
(23 znaků na dvou řádcích)

**UFI:**  
**VDU1-414F**  
**1003-1862**

# EuPCS

- Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/eu-product-categorisation-system>
- Určen k popisu zamýšleného použití směsi
- Dvojí použití
  - Přednost má použití jako biocidu nebo přípravku na ochranu rostlin

# Omezené podání

- Směsi pouze pro průmyslové použití
- Informace o složení předkládané určenému subjektu omezené na informace obsažené v bezpečnostním listu
- V případě ohrožení zdraví na požádání rychle k dispozici doplňující podrobné informace o složení těchto směsí
  - V podání kontaktní údaje (v odpovídajících jazycích)



# Skupinové podání

- Podobné směsi
  - všechny směsi ve skupině mají stejné složení, s výjimkou některých parfémů (každé složky uvedeno rozmezí koncentrace stejné pro všechny směsi)
  - všechny směsi ve skupině mají tutéž klasifikaci z hlediska nebezpečnosti na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků

# Informace v podání

- Identifikace výrobku
  - úplný obchodní název (názvy) směsi a UFI
- Údaje o předkladateli
- Identifikace nebezpečnosti
  - Klasifikace a označení (nepovinné ŽP)
  - Toxikologické informace
  - Doplnující informace
    - Obaly, pH, fyzický vzhled (barva, skupenství)
    - Kategorie EuPCS
    - Typy použití (spotřebitelské atp.)

# Informace v podání

- Složky směsi
  - Ideálně úplné složení směsi
  - Látka nebo směs ve směsi (MIM)
    - Klasifikovaná (mimo ŽP)
      - přítomna v koncentraci rovnající se nebo vyšší než 0,1 %, nebo
      - **identifikována** a přítomna v koncentracích nižších než 0,1 %, (kromě případů, kdy lze prokázat, že tato složka není relevantní)
    - **Není klasifikována a je identifikována a přítomna v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 1 %**

# Identifikace látek

- Látky
  - Název a identifikační číslo podle přílohy VI
  - Případně identifikační číslo podle oznámení C&L
  - CAS
  - IUPAC
- Směsi
  - Složky směsi
  - UFI a identifikátor
  - Identifikátor a údaje z BL
  - Jiné zdroje

# Parfémy a barviva

- Parfémy“ nebo „barviva“ – lze použít k identifikaci jedné nebo několika složek směsi
  - Není klasifikace pro zdraví
  - Koncentrace složek označovaných obecným identifikátorem výrobku celkově nepřesahuje:
    - 5 % v případě celkového množství parfémů,
    - 25 % v případě celkového množství barviv.
- Směsi, jejichž složení se liší pouze ve složkách, které lze identifikovat stejným obecným identifikátorem výrobku, mohou být zahrnuty do **stejného podání**

# Koncentrace složek

- Složky se **zásadním významem**
  - akutní toxicita, kategorie 1, 2 nebo 3,
  - toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice, kategorie 1 nebo 2),
  - toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice, kategorie 1 nebo 2),
  - žíravost pro kůži, kategorie 1, 1A, 1B nebo 1C,
  - vážné poškození očí, kategorie 1.
- Přesný procentní podíl

# Koncentrace složek

- Alternativně rozmezí

Rozmezí koncentrace nebezpečné složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání
$\geq 25 - < 100$	5 % jednotkových
$\geq 10 - < 25$	3 % jednotkových
$\geq 1 - < 10$	1 % jednotkových
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jednotkových
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jednotkových

# Koncentrace složek

- Jiné složky (jiné třídy, bezpečné)

Rozmezí koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání
$\geq 25 - < 100$	20 % jednotkových
$\geq 10 - < 25$	10 % jednotkových
$\geq 1 - < 10$	3 % jednotkových
$> 0 - < 1$	1 % jednotkových



# Předložení informací

- **On-line**, prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání
- Off-line v databázi **IUCLID 6**
- Pomocí formátu **PCN** ve vlastním systému společnosti

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/echasubmission-portal>



# Aktualizace údajů

- změny názvu směsi nebo kódu UFI
- změna klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti
- jsou-li k dispozici nové toxikologické informace o nebezpečných vlastnostech dané směsi nebo jejích složek
- změny **složení směsi**

# Aktualizace údajů

- Změna rozmezí – aktuální koncentrace je mimo původní rozmezí
- Změna přesné koncentrace

Přesná koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Změny ( $\pm$ ) původní koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání
> 25 - $\leq$ 100	5 %
> 10 - $\leq$ 25	10 %
> 2,5 - $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

# Poslední změny přílohy VIII

- Barvy namíchané na přání zákazníka
- Koncepce skupiny zaměnitelných složek
- Změny u standardních směsí:
  - Cement, sádrovec, beton připravený pro lití
  - Paliva

# Barvy na přání

- „V případě barev namíchaných na přání zákazníka mohou předkladatelé, aniž je dotčen čl. 25 odst. 8, rozhodnout, že nepředloží informace a nevytvoří jednoznačný identifikátor složení (...)“
- Neomezený počet složení
- Nevýznamný počet nehod

# Barvy na práání

- Nařízení č. 2020/1676
  - Doplnění čl. 25(8)
  - Na štítku se uvedou UFI všech směsí obsažených v barvě namíchané na práání zákazníka
    - o koncentraci vyšší než 0,1 % a v sestupném pořadí podle koncentrace směsí

# Skupiny zaměnitelných složek

- Složky mohou být v oznámení uvedeny ve skupině zaměnitelných složek, pokud jsou stejné:
  - Technická funkce
  - Klasifikace (zdraví a fyzikální)
  - Toxikologické vlastnosti (typ účinku a orgán)
- U všech kombinací konečné směsi je stejná klasifikace

# Skupiny zaměnitelných složek

- Směsi klasifikovány jen pro žíravost pro kůži, dráždivost pro kůži, poškození očí, podráždění očí, toxicitu při vdechnutí nebo senzibilizaci dýchacích cest (nebo kombinace):
  - Navíc pH všech složek buď kyselé, nebo neutrální, nebo zásadité



# Skupiny zaměnitelných složek

- **Název a identifikace**
  - Název skupiny odpovídá technické funkci
  - Každá složka je identifikována
- **Uvede se celkové koncentrace všech složek přítomných ve směsi a seskupených do skupiny zaměnitelných složek**
  - Přesná koncentrace nebo rozmezí (záleží na klasifikaci složek)

# Standardní směsi

- Směsi splňující standardní vzorce
  - směsi se složením, které je v souladu se standardním vzorcem uvedeným v části D
  - Cement, sádrovcové pojivo, beton připravený pro lití
- Identifikace a koncentrace jedné nebo více složek směsi může být předložena podle standardního vzorce

# Standardní směsi

## Cement – standardní vzorec 19

Popis výrobku	Cementy pro zdění – se slínkem a vápnem – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	25–60
Stavební vápno podle EN 459	215-138-9	1–75
Hašené vápno podle EN 459	215-137-3	
Jiné, anorganické složky neklasifikované jako nebezpečné	310-127-6	0–74
Anorganické pigmenty podle EN 12878	–	0–1

# Paliva

- U některých paliv může být předložena identifikace a koncentrace složek směsi obsažené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006

## Seznam paliv

Palivo	Popis výrobku
Benzin EN228	Motorová paliva – bezolovnatý benzin
Benzin E85	Motorová paliva – motorové palivo ethanol (E85)
Alkylátový benzin	Pohonné hmoty – zvláštní benzin pro pohonná zařízení
Zkapalněný ropný plyn (LPG)	Zkapalněný ropný plyn používaný jako palivo
Zkapalněný zemní plyn (LNG)	Zkapalněný zemní plyn používaný jako palivo

# Uchovávání informací a reklama



# Reklama

- Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti.
- Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná která umožňuje komukoliv ze široké veřejnosti uzavřít kupní smlouvu, aniž by předtím viděl štítek dané směsi, musí uvádět typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku.

# Uchovávání informací

- Dodavatel shromažďuje a uchovává veškeré informace, které používá pro účely klasifikace a označení podle tohoto nařízení, po dobu nejméně deset let poté, kdy danou látku nebo směs naposledy dodal.
- Přechází na osobu odpovědnou za likvidaci podniku
- Informace si může vyžádat kontrolní orgán