



1



2

# REACH

**R**egistration                      registrace  
**E**valuation                        hodnocení  
**A**uthorisation                    povolení  
**(R)**estriction  
*of*  
**Ch**emicals

Poslední aktuální konsolidované znění z února 2021 obsahuje 63 novelizací

3

**EUR-Lex**  
Přístup k právu Evropské unie

Čeština Host

EUROPA > EUR-Lex > Úřední věstník > Právo EU

Oznámení osobám odpovědným za aplikace IT sloužící k přístupu na portál EUR-Lex: Podpora protokolu TLS 1.1 bude na konci března 2021 ukončena. Pokud vaše aplikace k přístupu do EUR-Lexu používá TLS 1.1, přejděte na TLS 1.2.

RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ **HLEDAT**

Tipy pro vyhledávání Nejste spokojeni s tím, co se vám podařilo vyhledat? Zkuste Pokročilé vyhledávání

**Úřední věstník**  
 Nejnovější vydání: 08/03/2021  
 L079 L080 C078 C078i C079  
 Další >

**Vztahy mezi EU a Spojeným královstvím**

**Právo EU**

- > Smlouvy
- Právní akty
- Konsolidovaná znění
- Mezinárodní dohody
- Přípravné dokumenty
- Dokumenty ESVO
- Postupy tvorby právních předpisů
- Shrnutí právních předpisů EU
- > Orgány a instituce EU
- EuroVoc

**Judikatura EU**

- Judikatura
- Digitální Sbirka rozhodnutí
- Rejstřík judikatury

**Vnitrostátní právo a judikatura**

- Provedení ze strany členských států
- Vnitrostátní judikatura
- Judikatura JURE

**Informace**

- Aktuality
- Poslední aktualizace EUR-Lexu
- Statistika
- > Informace o ELI
- Rozpočet on-line

Najít podle čísla dokumentu

2006 1907

nařízení

Najít podle čísla dokumentu

**e-learning**

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>

4

**Nariadení 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 směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES**

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–850 (ET, LV, LT, MT, SK)  
 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–849 (EN, FR, IT, SL, FI, SV)  
 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–851 (CS, DE, HU)  
 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–848 (NL)  
 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–853 (EL)  
 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–852 (ES, DA)  
 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–794 (PL)  
 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–854 (PT)  
 Dokument byl zveřejněn v rámci zvláštního vydání (BG, RO, HR)

● platné  
 Stávající konsolidované znění: **15/02/2021**  
 Celkové číslo: 32006R1907

Autor: Evropský parlament, Rada Evropské unie  
 Datum dokumentu: 18/12/2006

5

**► B**      ► **C1 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006**  
**ze dne 18. prosince 2006**  
**o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES**

(Text s významem pro EHP) ◀  
 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

**Celkem 63 novelizací k 15.02.2021**

|              |   |       |    |            |
|--------------|---|-------|----|------------|
| ► <b>M46</b> | Nařízení Komise (EU) 2018/35 ze dne 10. ledna 2018      | L 6   | 45 | 11.1.2018  |
| ► <b>M47</b> | Nařízení Komise (EU) 2018/588 ze dne 18. dubna 2018     | L 99  | 3  | 19.4.2018  |
| ► <b>M48</b> | Nařízení Komise (EU) 2018/589 ze dne 18. dubna 2018     | L 99  | 7  | 19.4.2018  |
| ► <b>M49</b> | Nařízení Komise (EU) 2018/675 ze dne 2. května 2018     | L 114 | 4  | 4.5.2018   |
| ► <b>M50</b> | Nařízení Komise (EU) 2018/1513 ze dne 10. října 2018    | L 256 | 1  | 12.10.2018 |
| ► <b>M51</b> | Nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018  | L 308 | 1  | 4.12.2018  |
| ► <b>M52</b> | Nařízení Komise (EU) 2018/2005 ze dne 17. prosince 2018 | L 322 | 14 | 18.12.2018 |
| ► <b>M53</b> | Nařízení Komise (EU) 2019/957 ze dne 11. června 2019    | L 154 | 37 | 12.6.2019  |
| ► <b>M54</b> | Nařízení Komise (EU) 2019/1691 ze dne 9. října 2019     | L 259 | 9  | 10.10.2019 |
| ► <b>M55</b> | Nařízení Komise (EU) 2020/171, ze dne 6. února 2020     | L 35  | 1  | 7.2.2020   |
| ► <b>M56</b> | Nařízení Komise (EU) 2020/507 ze dne 7. dubna 2020      | L 110 | 1  | 8.4.2020   |
| ► <b>M57</b> | Nařízení Komise (EU) 2020/1149 ze dne 3. srpna 2020     | L 252 | 24 | 4.8.2020   |

6

## Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - Substances of Very High Concern)

SVHC látka

- Látky vzbuzující mimořádné obavy identifikované dle kritérií uvedených v článku 57 nařízení REACH

Článek 57 identifikuje látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV, obecně látky, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že **jejich použití** bude na území Evropské unie pouze na povolení.

7

Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

- **karcinogenní** kategorie 1A a 1B
- **mutagenní** kategorie 1A a 1B
- **reprodukčně toxické** kategorie 1A a 1B



látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení REACH a látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII

- **PBT a vPvB**
- **jiné nebezpečnosti** (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí)

8

**PBT**

**Perzistence** a rozložitelnost je schopnost látky nebo příslušných látek ve směsi rozkládat se v životním prostředí buď biologickým rozkladem, nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolyza.

**Bioakumulace** se označuje růst koncentrace chemické látky v organismu. Dochází k ní obvykle v rámci tzv. **potravní pyramidy**, kdy se v každé trofické (potravní) úrovni zvyšuje koncentrace látky v organismu díky konzumaci organismů nižší trofické úrovně.

**Toxické látky** - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Vlastnosti senzibilizující dýchací cesty (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Stejně obavy ohledně možných vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 57 písm. f))

**Všechny látky identifikované jako SVHC jsou uvedeny v seznamu na stránkách ECHA**

9

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and the text 'Agentura Evropské unie'. Below this, there are four main navigation tabs: 'PRÁVNÍ PŘEDPISY', 'KONZULTACE', 'INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH', and 'PODPORA'. The 'INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH' tab is selected. Below the navigation tabs, there is a search bar and a list of search results. The results are organized into several sections: 'REACH', 'CLP', 'BPR', 'PIC', 'POPS', 'CAD/CMD', and 'STANOVISKA A DOHODY'. Each section contains a list of links to various documents and reports. An arrow points to the 'REACH' section, which includes links to 'Statistické údaje o registraci', 'Registrované látky', 'Seznam ES', 'Status hodnocení dokumentace', 'PACT - nástroj pro koordinaci veřejných aktivit', 'Hodnocení látek - CoRAP', 'Informace o látkách ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV obsažených v předmětech', 'Látky podléhající omezení podle nařízení REACH', 'Seznam látek podléhající povolení', 'Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení', 'Registr záměrů týkajících se omezení, dokud nejsou známy výsledky', and 'Registr záměrů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy, dokud nejsou známy výsledky'.

10

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **211 látek**.  
Z toho **54** je zapsáno v příloze XIV.

| Název látky   | Č. ES     | Č. CAS     | Datum zařazení | Důvod zařazení  | Rozhodnutí       | Soubor údajů v nástroji IUCLID |
|---|-----------|------------|----------------|---|------------------|--------------------------------|
| <p>Diocetylín dilaurate, stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) derivs., and any other stannane, dioctyl-, bis(fatty acyloxy) derivs. wherein C12 is the predominant carbon number of the fatty acyloxy moiety</p> <p>diocetylín dilauratej stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) derivs. Č. ES: -   Č. CAS: -</p> <p>Stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) derivs. Č. ES: 293-901-5   Č. CAS: 91648-39-4</p> <p>Diocetylín dilaurate Č. ES: 222-883-3   Č. CAS: 3648-18-8</p> | -         | -          | 19/01/2021     | Toxic for reproduction (Article 57c)  | D(2020)9139-DC   |                                |
| <b>Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether</b>   | 205-594-7 | 143-24-8   | 19/01/2021     | Toxic for reproduction (Article 57c)  | D(2020)9139-DC   |                                |
| <b>Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin</b>  | 245-152-0 | 22673-19-4 | 25/06/2020     | Toxic for reproduction (Article 57c)  | D(2020)4578-DC   |                                |
| <b>Butyl 4-hydroxybenzoate</b>  | 202-318-7 | 94-26-8    | 25/06/2020     | Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)  | D(2020)4578-DC   |                                |
| <b>2-methylimidazole</b>  | 211-765-7 | 693-98-1   | 25/06/2020     | Toxic for reproduction (Article 57c)  | D(2020)4578-DC   |                                |
| <b>1-vinylimidazole</b>   | 214-012-0 | 1072-63-5  | 25/06/2020     | Toxic for reproduction (Article 57c)  | D(2020)4578-DC   |                                |
| <b>Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts</b>   | -         | -          | 16/01/2020     | <p>Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57(f) - human health)</p> <p>Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57(f) - environment)</p> | ECHA_01_2020.pdf |                                |
| <b>Diisohexyl phthalate</b>   | 276-090-2 | 71850-09-4 | 16/01/2020     | Toxic for reproduction (Article 57c)  | ECHA_01_2020.pdf |                                |

11

| Butyl 4-hydroxybenzoate          |   |
|----------------------------------|---|
| Č. ES: 202-318-7 Č. CAS: 94-26-8 |   |
| Důvod zařazení                   | Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)                                    |
| Datum zařazení                   | 25/06/2020  |
| Rozhodnutí                       | D(2020)4578-DC  |
| Soubor údajů v nástroji IUCLID   | SiA_202-318-7_Butyl 4-hydroxybenzoate.i6z   |
| Podpůrný dokument                | svhc_supdoc_butyl_4-hydroxybenzoate_en.pdf<br>svhc_supdoc_butyl_4-hydroxybenzoate_AnnexIV_en.xlsx |
| Odpověď na připomínky            | svhc_rcom_butyl_4-hydroxybenzoate_pub_en.rtf  |
| Poznámky                         |   |

12

## Jak se látka dostane na seznam kandidátů –prvý krok v procesu povolování

Cílem postupu povolování je:

- zajistit řádnou kontrolu rizik spojených s látkami vzbuzujícími mimořádné obavy v průběhu jejich životního cyklu,
- prosazovat postupně nahrazování látek vzbuzujících mimořádné obavy vhodnými alternativami (méně nebezpečnými látkami, novými technologiemi a procesy), jsou-li k dispozici alternativy, které jsou technicky a ekonomicky proveditelné.



Seznamte se s postupem povolování



Zobrazit schéma

Postup povolování lze chápat jako třífázový proces:



Fáze I

Látky vzbuzující mimořádné obavy

- registr záměrů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy, dokud nejsou známy výsledky,
- vypracování dokumentace k látce vzbuzující mimořádné obavy,
- konzultace,
- přidání látek na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.



Fáze II

Doporučení pro zařazení na seznam látek podléhajících povolení

- stanovení priorit,
- návrh doporučení,
- konzultace,
- stanovisko výboru MSC,
- doporučení a zařazení na seznam látek podléhajících povolení.



Fáze III

Zádst o povolení

- žádost o povolení,
- konzultace,
- stanoviska výborů RAC a SEAC,
- rozhodnutí Komise,
- provádění,
- zpráva o přezkumu, pokud společnost považuje za nutné pokračovat v používání látky po uplynutí lhůty pro přezkum.

13



REGISTR ZÁMĚRŮ TÝKAJÍCÍCH SE LÁTEK VZBUZUJÍCÍCH MIMOŘÁDNÉ OBAVY, DOKUD NEJSOU ZNÁMY VÝSLEDKY.

ECHA Členské státy Evropská komise



Členské státy nebo agentura ECHA (na žádost Evropské komise) informují všechny zúčastněné strany o svém záměru navrhnout látku k identifikaci jako látku vzbuzující mimořádné obavy.



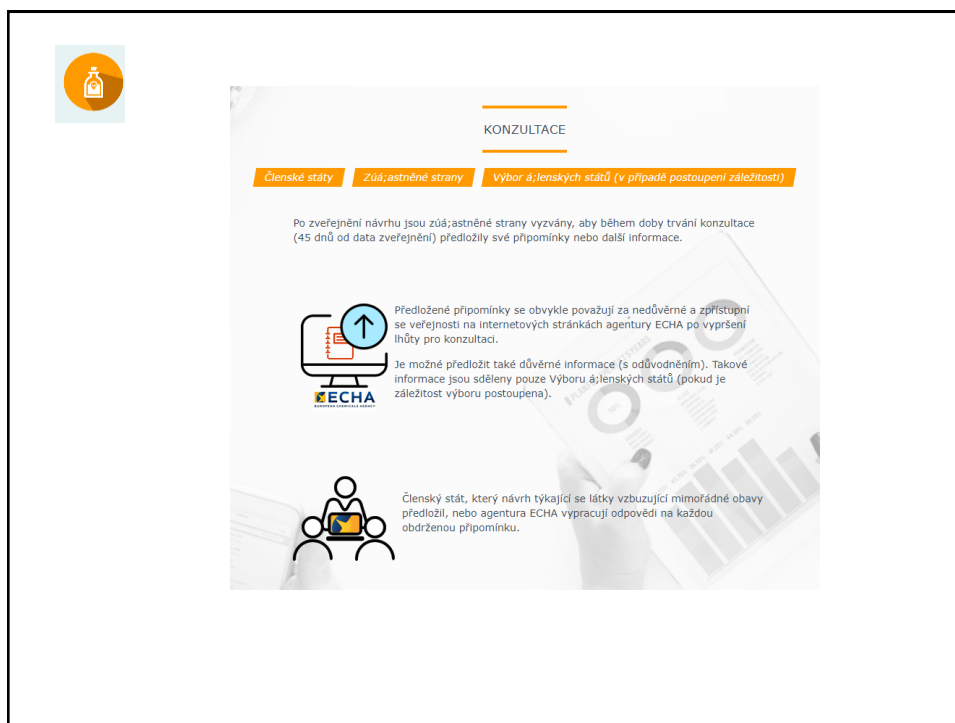
Tento záměr se zveřejní v registru záměrů na internetových stránkách agentury ECHA.

Více informací

14

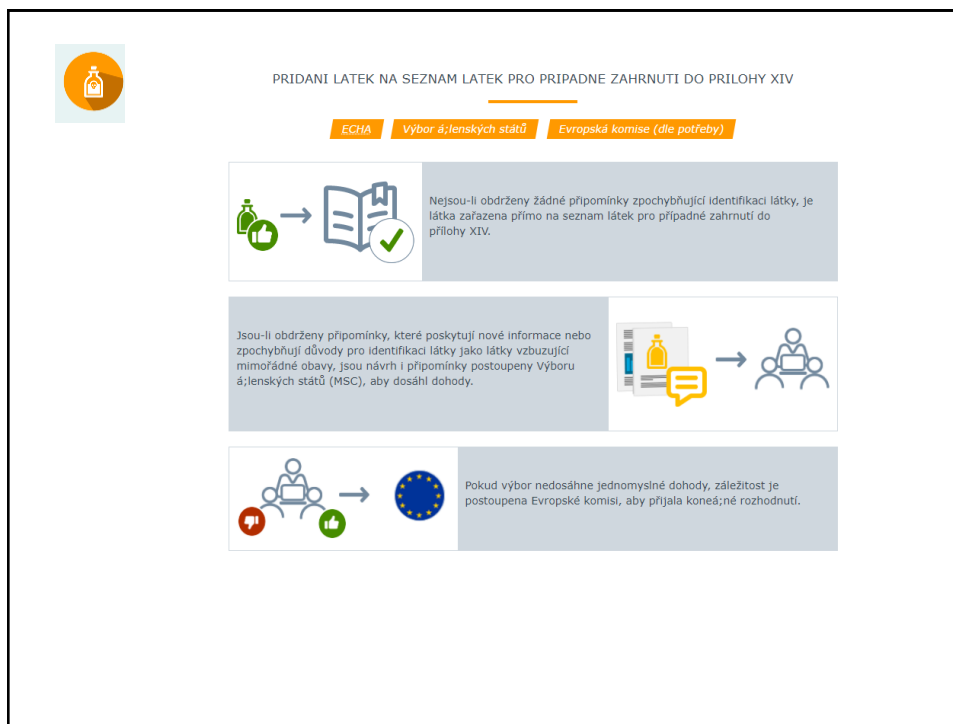


15



16





17

## Povinnosti spojené s SVHC látkami

### Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

Pozor na látky s neklasifikovanou nebezpečností, které jsou SVHC PBT, vPvB a disruptory

18

## Povinnosti spojené s SVHC látkami

### Oznamování látek obsažených v předmětech

povinnost se poprvé uplatnila od roku 2011

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

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

**Poté až doposud se oznamuje do 6 měsíců poté, co byla látka zařazena na kandidátský seznam**

19

## Povinnosti spojené s SVHC látkami

### Oznamování látek obsažených v předmětech

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

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

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

20

## Povinnosti spojené s SVHC látkami

### Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

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

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

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

Informace se poskytuje pro každou jednotlivou část předmětu (složený předmět), která se může stát odpadem.

Poskytování informací v dodavatelském řetězci je i důvodem, proč látky Zůstávají na kandidátském seznamu i poté co jsou zařazeny do přílohy XIV REACH

21

### Nejčastější otázky kolem SVHC látek jsou:

Jak zjistím, že je látka SVHC ?

Má dodavatel povinnost informovat mě, že je látka SVHC ?

Proč není v BL uvedeno, že je látka (složka směsi) SVHC ?

22



## Postup povolování

### FÁZE II: DOPORUČENÍ PRO ZAŘAZENÍ NA SEZNAM LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH POVOLENÍ

Fáze II trvá přibližně jeden až jeden a půl roku a sestává z těchto kroků:

- stanovení priorit
- návrh doporučení
- konzultace
- stanovisko výboru MSC (výbor členských států)
- doporučení a zařazení na seznam látek podléhajících povolení

23




## Stanovení priorit

Agentura ECHA pravidelně posuzuje látky uvedené na seznamu SVHC s cílem určit, které z nich by měly být přednostně zařazeny na seznam látek podléhajících povolení.




Zohledňuje rovněž informace obdržené během konzultace ohledně látky vzbuzující mimořádné obavy a případně i informace z jiných zdrojů.  
(např. registrační dokumentace)


24





## Návrh doporučení

Na základě stanovení priorit je v návrhu doporučení navržena řada látek. Návrh doporučení pro každou látku obsahuje:

- 


Datum zániku, od kterého je zakázáno uvádět na trh a používat látku, pokud není uděleno povolení nebo není použití osvobozeno od povolení.
- 

Poslední datum žádosti, do kterého musí být žádosti přijaty, pokud chce žadatel nadále uvádět látku na trh nebo ji používat po datu ukončení platnosti.
- 

Zkontrolujte období pro určitá použití, pokud existují.
- 


Použití osvobozená od požadavku na povolení, pokud existují.

25



## Konzultace

Návrh doporučení je předložen ke konzultaci zainteresovaným stranám. Konzultace je obvykle jednou za rok a trvá tři měsíce



Žádány jsou připomínky k:

- použitím, na něž se povolení vztahuje, a příslušným množstvím,
- nejzazším datům podání žádosti, datům zániku, složitosti dodavatelských řetězců a období přezkumu,
- použitím, která by měla být osvobozena od požadavku povolení.

Na konci konzultace se zveřejní připomínky. Odpovědi an ně jsou pak uvedeny v konečném doporučení.

26



## Stanovisko výboru MSC

Výbor členských států poskytne ECHA své stanovisko k návrhu doporučení, přičemž zohlední připomínky z konzultace.

### Doporučení a zařazení na seznam povolení

Na základě stanoviska MSC a konzultace vypracuje ECHA doporučení k zařazení látky na seznam a to předloží Evropské komisi.



Evropská komise rozhodne o případném zařazení látek na seznam látek podléhajících povolení a o konečných záznamech (datu zániku, nejzazšímu datu podání žádosti, období přezkumu, osvobozeních).

Rozhodnutí Evropské komise se zveřejní v Úředním věstníku a aktualizuje se seznam látek podléhajících povolení na internetových stránkách agentury ECHA.

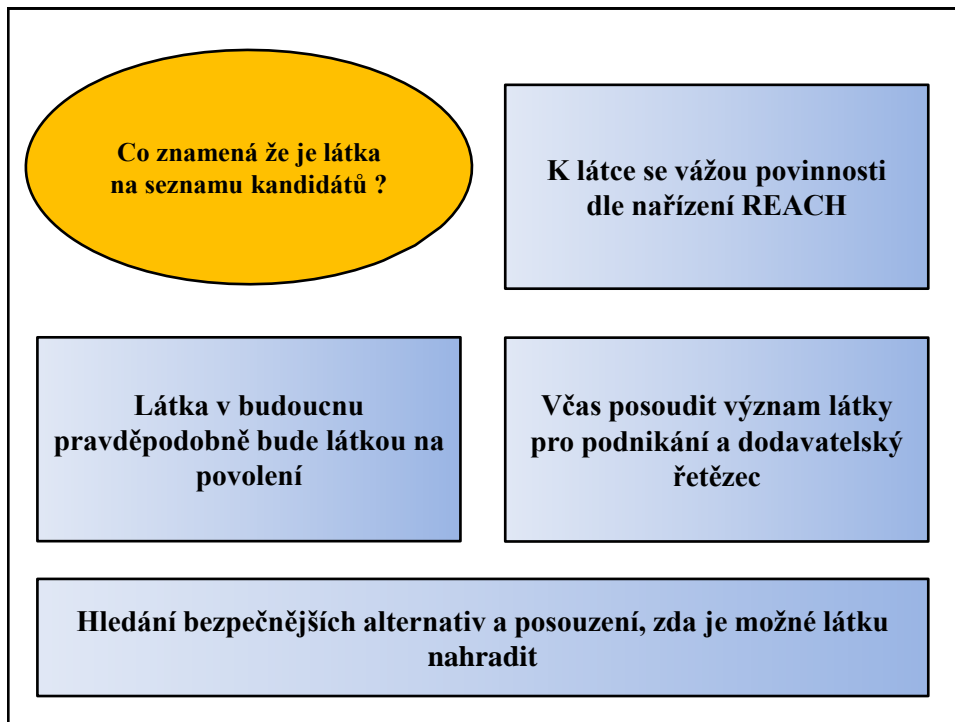
Po „datu zániku“ nelze látku použít bez povolení.

27

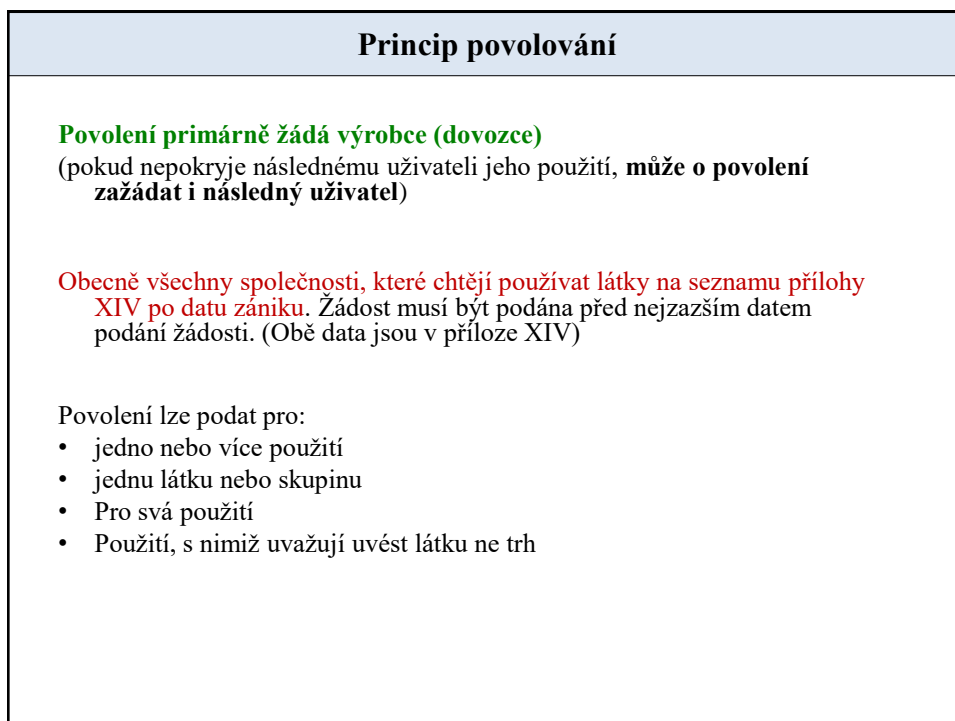
Strana 1 2 3 4 50 Items per Page Zobrazení 1 - 50 z 54 výsledků. -- První Předchozí Další Poslední --

| Substance name   | EC No.    | CAS No.   | Entry No. | Latest application date | Sunset Date |
|--|-----------|-----------|-----------|-------------------------|-------------|
| 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)   | 201-329-4 | 81-15-2   | 01        | 21/02/2013              | 21/08/2014  |
| 4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)  | 202-974-4 | 101-77-9  | 02        | 21/02/2013              | 21/08/2014  |
| Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified   | -         | -         | 03        | 21/02/2014              | 21/08/2015  |
| <a href="#">gamma-hexabromocyclododecane</a> EC No.: -   CAS No.: 134237-52-8<br><a href="#">beta-hexabromocyclododecane</a> EC No.: -   CAS No.: 134237-51-7<br><a href="#">Hexabromocyclododecane</a> EC No.: 247-148-4   CAS No.: 25637-99-4<br><a href="#">1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane</a> EC No.: 221-695-9   CAS No.: 3194-55-6<br><a href="#">alpha-hexabromocyclododecane</a> EC No.: -   CAS No.: 134237-50-6 |           |           |           |                         |             |
| Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)   | 204-211-0 | 117-81-7  | 04        | 21/08/2013              | 21/02/2015  |
| Benzylyl phthalate (BBP)   | 201-622-7 | 85-68-7   | 05        | 21/08/2013              | 21/02/2015  |
| Dibutyl phthalate (DBP)  | 201-557-4 | 84-74-2   | 06        | 21/08/2013              | 21/02/2015  |
| Diisobutyl phthalate (DIBP)  | 201-553-2 | 84-69-5   | 07        | 21/08/2013              | 21/02/2015  |
| Diarsenic trioxide   | 215-481-4 | 1327-53-3 | 08        | 21/11/2013              | 21/05/2015  |
| Diarsenic pentaoxide   | 215-116-9 | 1303-28-2 | 09        | 21/11/2013              | 21/05/2015  |
| Lead chromate  | 231-846-0 | 7758-97-6 | 10        | 21/11/2013              | 21/05/2015  |

28



29



30

## Princip povolování

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

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

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

31

## Princip povolování

### Pokud potřebuji povolení

Je to hlavně o komunikaci v dodavatelském řetězci a vzájemné spolupráci, protože žadatel o povolení potřebuje všechny dostupné informace o použitích, které budou podléhat povolení.

Žadatel rovněž oznámí svůj záměr podat žádost o povolení agentuře.

A má možnost konzultovat s agenturou ECHA konkrétní věci týkající se žádosti a nechat si vysvětlit postupy týkající se procesu povolení

32



## Princip povolování

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

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

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

Žádost o povolení je složitý, komplexní dokument, s kterým žadateli pomáhá řada expertů.

Jedná se o nákladný a dlouhý proces, na který je ale čas vymezený nejzazším datem podání žádosti.

33

## Princip povolování

### Co se děje před přijetím žádosti o povolení agenturou

- ECHA před uplynutím nejzazšího data „otvírá okna“ pro podání žádosti a doporučuje podat žádost během prvních dnů tohoto období. (Snížení rizika, že žádost nebude podána včas, pokud neprošla kontrolou obchodních pravidel)
- Žádost musí projít prověřením, zda je v souladu s obchodními pravidly a zda popisy použití obsahují nezbytné informace pro konzultaci.
- Je-li žádost úplná, je zpracována a následně agentura vystaví fakturu.
- Žádost se považuje za přijatou, jakmile agentura obdrží platbu ve stanovené lhůtě.

34

## Princip povolování

### Co se děje po přijetí žádosti o povolení agenturou

- Žádost posuzuje Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC)
- Je zahájena **konzultace pro každé požadované použití z pohledu možných alternativ a technologií pro požadovaná použití.**
- Konzultace se účastní např. veřejnost, poskytovatelé alternativ, nevládní organizace nebo orgány.
- Konzultace trvá osm týdnů, veřejné znění připomínek a odpovědi žadatele jsou zveřejněny na stránkách ECHA.
- Výbory RAC a SEAC vydávají svá stanoviska (do deseti měsíců od obdržení žádosti)

35

## Princip povolování

### Co se děje po přijetí žádosti o povolení agenturou

- Následuje vypracování stanoviska výborů, kterému mohou předcházet různá jednání žadatele, zpravodajců výborů a třetích stran.
- Jakmile je vydán návrh stanoviska výborů může žadatel do dvou měsíců od obdržení návrhu podat připomínky .
- Následuje konečné stanovisko výborů.
- Následuje rozhodnutí o povolení nebo zamítnutí povolení (návrh rozhodnutí vypracovaný Evropskou komisí, hlasování o rozhodnutí ve výboru REACH a přijetí rozhodnutí.)

**Povolení podléhá časově omezené lhůtě na přezkum**

36

### Princip povolování

**Výbor RAC** posoudí rizika pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí vyplývající z použití látky, včetně vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik popsanych v žádosti, a případně posoudí rizika možných alternativ.

**Výbor SEAC** posoudí socioekonomické faktory a dostupnost, vhodnost a technickou proveditelnost alternativ, které jsou spojeny s použitím látky popsány v žádosti, a veškeré informace poskytnuté třetími stranami.

37

### Princip povolování

**Subjekt používající látku na povolení nevstoupil do procesu povolení, ani do kontaktu s žadatelem o povolení**

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



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

38

## Princip povolování

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

Pro všechny subjekty, které používají látky, které budou na povolení (jsou v příloze XIV a **ještě neuteklo datum podání žádosti o povolení**) je velmi důležité aby se informace o použití dostali k povolovateli nebo ještě lépe je se spojit s výrobcem (dovozcem) = povolovatelem.

39

## Princip povolování

K tomu, aby byla žádost úspěšná, musí se **zpracovat kompletně všechno** –

*tzn. Nejen jak je látka používána, ale jak moc je existence následného uživatele závislá na tomto použití, kdo další do toho vstupuje, co by to znamenalo kdyby látku nemohli používat, jaké by to mělo dopady na společnost, na dodávku konkrétního produktu, na vedlejší produkty, které vznikají v rámci výroby a podnik z toho má třeba významný profit apod... zde do toho vstupuje řada informací a mnohdy citlivých ...*

proto je potřeba už **od samého začátku nastavit velice efektivní komunikaci a udělat počáteční analýzu (velice podrobnou)** dodavatelsko-odběratelského řetězce kam až je to nutné. Je nutné též **sledovat konzultace k povolení** na stránkách ECHA.

40

## Princip povolování

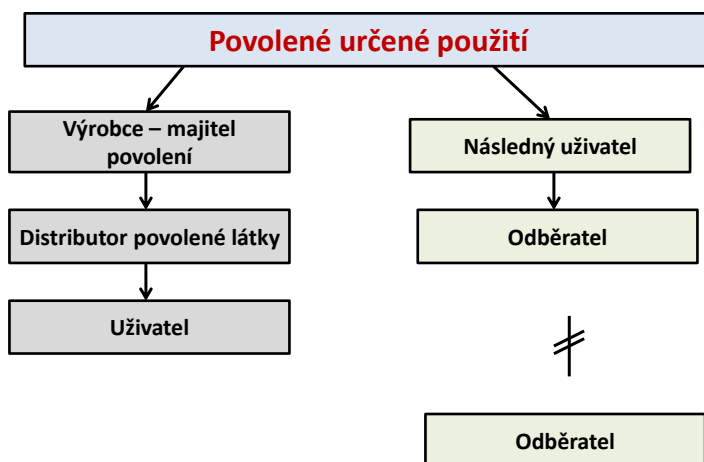
**Určené použití následného uživatele nebylo zařazeno do povolení výrobce.**

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

Ale i pro následného uživatele platí lhůta nejzazšího data podání žádosti, musí tedy včas zjistit, že jeho použití nebude povolováno.

41

## Povolení v dodavatelském řetězci



42


*Článek 66*

**Následní uživatelé**

Jakmile má látka číslo povolení a následný uživatel obdrží číslo povolení má povinnost zaslání informací podle článku 66

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

Článek 56 odst 2.  
Následný uživatel může látku používat při splnění kritérií stanovených v odstavci 1, je-li použití v souladu s podmínkami povolení uděleného pro toto použití účastníkovi proti směru jeho dodavatelského řetězce.



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

43

**Povolování se nevztahuje na**

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

44

**Nepropadat panice, že je látka SVHC.**

**Od zařazení na seznam SVHC k povolení je relativně „dlouhá cesta“.**



45

**Příloha II**

**BEZPEČNOSTNÍ LIST**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878**

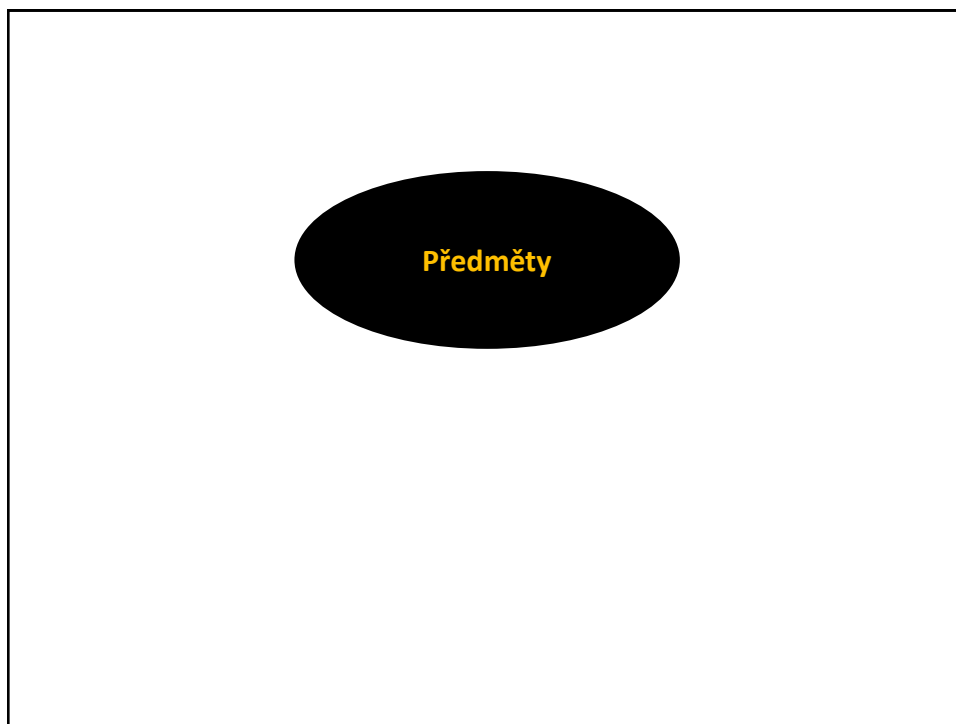
Nařízení je platné

Příloha II nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje zněním uvedeným v tomto nařízení.

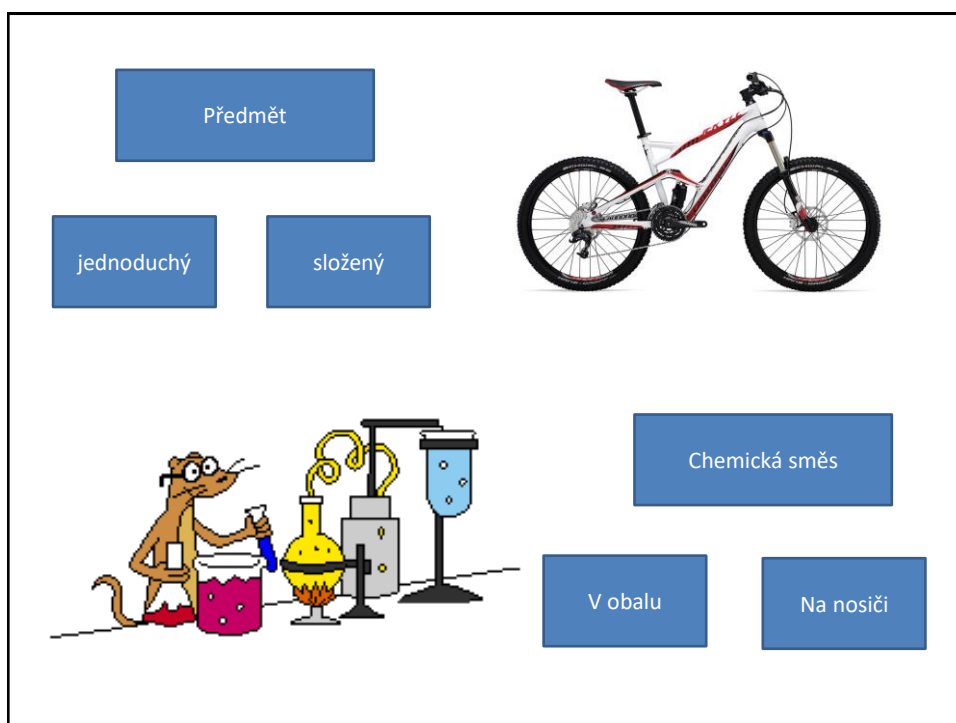
Použije se od **1. ledna 2021**

Bezpečnostní listy, které nejsou v souladu s přílohou tohoto nařízení, mohou být i nadále poskytovány do **31. prosince 2022**.

46



72



73

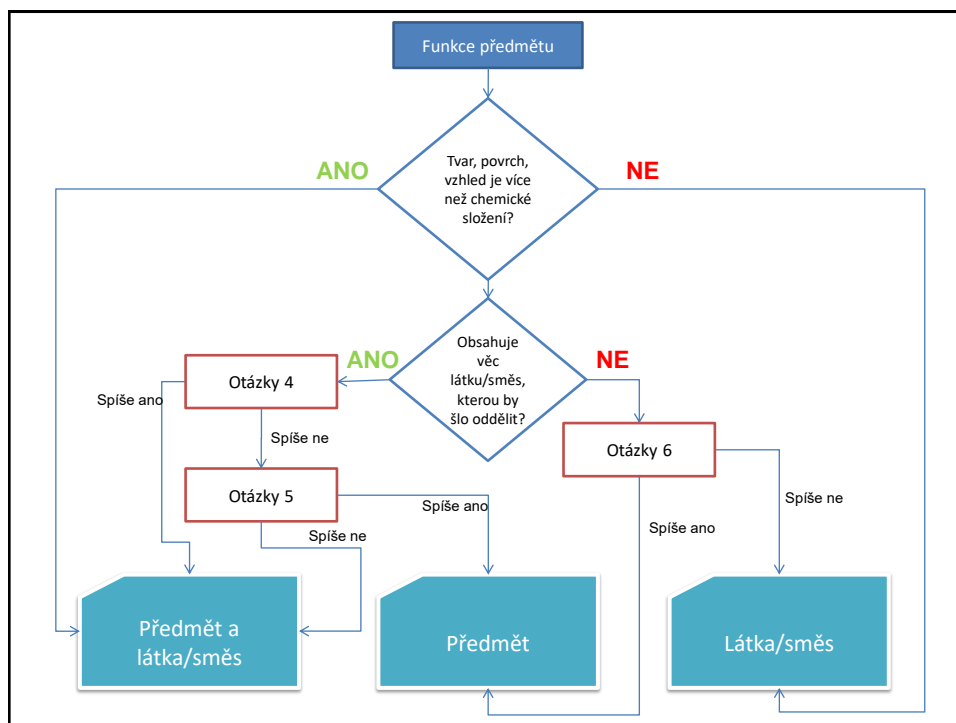


Dle definice REACH je

„předmětem“ věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení;

„směsi“ směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek;

74



75

## Role osob, kterých se předměty týkají v dodavatelském řetězci:

### Role mohou být následující

„výrobcem“ předmětu fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství

Dovozce a dodavatel předmětu se může stát současně i dovozcem a dodavatelem látky.

V důsledku toho se musí rozhodovat, zda se ho týká:

- Povinnost registrace
- Oznamování ECHA (SVHC látky v předmětech)
- Sdělování informace o SVHC v dodavatelském řetězci
- Oznamování SCIP

76

## Záměrné uvolňování látek z předmětu.

Důležitým parametrem pro registraci látky v předmětu je její **záměrné uvolňování**.

Uvolňování látek z předmětu je záměrné jen tehdy, plní-li **doplňkovou funkci**, která je plánovaná a nebylo by jí dosaženo, kdyby se látky/směsi neuvolňovaly a musí k němu docházet za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití (během životního cyklu předmětu - uvolňování při výrobě nebo likvidaci není záměrné).

Parfémované předměty - látka se musí uvolňovat, aby předmět voněl  
Uvolňování vlivem stárnutí není záměrné (např. barvivo z látky)

**Pokud uvolňování látek z výrobku plní hlavní funkci věci, pak se většinou nejedná o záměrné uvolňování a výrobek by byl předmětem (obalem) a látkou/směsí.**

77

### **Záměrné uvolňování látek z předmětu.**

#### **Příklady, kdy uvolňování není záměrné:**

- uvolňování apretury při výrobě látky při jejím dalším mokrém zpracování
- praní oděvů
- uvolnění látek je nevyhnutelným projevem správné funkce předmětu (látky z brzdových destiček, **pneumatik**)
- uvolnění při nehodě (rozbití teploměru)
- uvolňování při dlouhém intenzivním používání (překročení záruční lhůty)
- uvolňování produktů hoření ze zapálených předmětů

78

### **Registrace látek v předmětech, článek 7/1.**

Každý výrobce nebo dovozce předmětů podá agentuře žádost o registraci pro každou látku v nich obsaženou, jsou-li splněny obě tyto podmínky:

- a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství větším než 1 tuna na výrobce nebo dovozce za rok;
- b) počítá se s uvolňováním látky za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití.

79

## Oznamování látek v předmětech, článek 7/2

Každý výrobce nebo dovozce předmětů [podá Agentuře](#) oznámení pokud je látka identifikována jako SVHC a jsou-li splněny obě tyto podmínky:

- a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství větším než 1 tuna na výrobce nebo dovozce za rok;
- b) látka je v těchto předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních.

Toto se nepoužije, pokud může výrobce nebo dovozce vyloučit expozici člověka nebo životního prostředí za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití, včetně odstraňování. V těchto případech poskytnete výrobce nebo dovozce příjemci předmětu náležité pokyny.

do 6 měsíců po identifikaci látky ECHOU

80

## Informování o látkách v předmětech, článek 33

**Každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria SVHC v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, poskytne příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.**

**Na žádost spotřebitele každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria SVHC v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, poskytne spotřebiteli dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.**

**Příslušné informace musí být poskytnuty zdarma do 45 dní po obdržení žádosti.**

**POZOR - není tonážní omezení.**

81

## Obaly

- Obal není součástí zabalené látky/směsi
- Obal = samostatný předmět
  - Krabice (lepenková)
  - Fólie
  - Polystyrenové/pěnové výplně
  - Plechovka
- Obaly musí splňovat požadavky REACH na předměty



82

A black oval containing the text SCIP in yellow capital letters.

83

## SCIP

SCIP is the database for information on **Substances of Concern In** articles as such or in complex objects (**Products**) established under the Waste Framework Directive (WFD).

SCIP je databáze informací o látkách SVHC, ve výrobcích samotných nebo ve složitých předmětech (produktech) zřízena podle rámcové směrnice o odpadu (WFD).

Databáze zajišťuje, že informace o výrobcích obsahujících SVHC na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV jsou k dispozici po celou dobu životního cyklu produktů a materiálů, včetně fáze odpadu.

Informace v databázi jsou poskytovány provozovatelům odpadu a spotřebitelům.

84

**JAK SE PŘIPRAVIT NA DATABÁZI SCIP?**

- 1 Zjistěte, zda musíte podat oznámení do databáze SCIP
- 2 Seznamte se s požadavky na informace a porozumějte jim
- 3 Mějte přehled o svém portfoliu předmětů
- 4 Přizpůsobte svá data
- 5 Připravte své podání
- 6 Podejte oznámení

Sledování nebezpečných chemických látek v předmětech a výrobcích

# SCIP

Databáze

Co je třeba vědět

**Více informací:**  
 <https://echa.europa.eu/cs/scip-database>

**Podpora:**  
 [echa.europa.eu/cs/scip-support](https://echa.europa.eu/cs/scip-support)

[echa.europa.eu/cs](https://echa.europa.eu/cs)  
 European Chemicals Agency  
 Telakkakatu 6  
 P.O. Box 400  
 FI-00121 Helsinki, Finsko





85

**OBSAHUJÍ VAŠE PŘEDMĚTY LÁTKY VZBUZUJÍCÍ MIMORÁDNÉ OBAVY (SVHC)?**

**UVÁDÍTE JE NA TRH V EU?**

Jestliže předměty, které vyrábíte, sestavujete, dovážíte nebo distribuujete, obsahují látky, které vzbuzují mimořádné obavy a jsou uvedeny na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV agentury ECHA, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot. → Musíte je nahlásit do databáze SCIP.

Jste-li maloobchodník a dodáváte své předměty pouze spotřebitelům, nemusíte oznámení podávat.

Povinnost podat oznámení do databáze SCIP platí pro společnosti od ledna 2021.

**CO JE PŘEDMĚT?**

Předmět je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.

**CO MUSÍTE UDĚLAT?**

Musíte agentuře ECHA předložit tyto informace:

- identifikaci vašeho předmětu,
- název, koncentrační rozmezí a umístění látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, které se nacházejí v uvedeném předmětu, a
- další informace, které umožňují bezpečné používání – zejména informace zajišťující správné nakládání s předmětem, jakmile se stane odpadem.

Informace v databázi SCIP jsou zpřístupněny veřejnosti, zejména zpracovatelům odpadu a spotřebitelům.

Agentura ECHA zajišťuje ochranu citlivých informací, například vztahů mezi účastníky stejného dodavatelského řetězce.



**CO JE CÍLEM?**

Databáze SCIP má za cíl zvýšit povědomí o nebezpečných chemických látkách v předmětech a výrobcích během celého jejich životního cyklu – včetně stadia odpadu.

Zároveň:

- usiluje o snížení obsahu nebezpečných látek v odpadu,
- podporuje nahrazování těchto látek bezpečnějšími alternativami a
- přispívá k lepšímu oběhovému hospodářství.


**PŘÍNOS PRO ZPRACOVATELE ODPADU A SPOTŘEBITELE**

Informace v databázi SCIP pomáhají zpracovatelům odpadu zlepšit nakládání s odpady a podporují použití odpadu jako zdroje.

Spotřebitelé mají prospěch z větších znalostí o nebezpečných chemických látkách ve výrobcích, což jim pomáhá činit lepší informovaně rozhodnutí při nákupu výrobků a uplatňovat jejich „právo klást otázky“.



86



CLP

87

## Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

Nařízení má mnoho novelizací.

88

### Látky a směsi musí být klasifikovány

#### Co je klasifikace

vyhodnocení nebezpečné vlastnosti látky nebo směsi fyzikálně chemické, z pohledu zdraví a životního prostředí.

Výsledkem **klasifikace** je podle CLP přidělení

- třídy nebezpečnosti
- kategorie nebezpečnosti
- H-věty

Acute Tox. 3, H301

Výsledkem **označení** podle CLP je přidělení

- signálního slova
- grafického výstražného symbolu
- H-věty (slovní vyjádření)
- P-věty (slovní vyjádření)

Nebezpečí

Toxický při požití  
PŘI POŽITÍ:  
Okamžitě volejte lékaře



**Klasifikační informace** jsou uvedeny v oddíle 2.1 bezpečnostního listu.

**Informace o označení** v oddíle 2.2., musí být **soulad** mezi informacemi na štítku a oddílem 2.2.

89



## Pojmy

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

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

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

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

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

90

## Pojmy

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



Čtverec postavený na špičku.

Přesně daná velikost podle velikosti obalu.  
(a to i u označování odpadů)

91

## Pojmy

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

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

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

### H věty

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

Její znění **nelze** modifikovat.

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

92

## Pojmy

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

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

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

93

## Pojmy

### P věty

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

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

Modifikace:

**P310** Okamžitě volejte lékaře.

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

Spojení:

**P301 + P310 PŘI POŽITÍ:** Okamžitě volejte lékaře.

94

## Pojmy

### **P-věty**

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

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

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

95

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

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

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

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

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

96

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

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

97

Typickým příkladem, kdy dodavatelé ignorují lomítka je věta P260

≡

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

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

Totéž platí i pro větu P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/ par/aerosolů.

98

### Novela P vět v nařízení (EU) 2016/918

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

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

P353 Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

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

**Povinně se použije od 1. 2. 2018**

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

99

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

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

100

## Třídy nebezpečnosti

### Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



16 tříd nebezpečnosti





### Třídy nebezpečnosti:

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

101

## Třídy nebezpečnosti

**Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP**

**Třídy nebezpečnosti:**

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

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

**(CMR)**

- » Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová dávka
- » Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná dávka
- » Nebezpečí při vdechnutí

102

## Třídy nebezpečnosti

**Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP**


**Třídy nebezpečnosti:**

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

- » Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu

103

## Povinnost klasifikovat a balit

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

- výrobci,
- dovozci,
- následní uživatelé.

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

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

**Dodavatel** látky nebo směsi je **výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor** uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi a/nebo směs.

„**uvedením na trh**“ dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma.  
Za uvedení na trh se považuje **rovněž dovoz**

104

## Označování

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

**Co musí být uvedeno na štítku (obalu)**

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

105





## Novela oznamování

106

**UFI** se vztahují k oznamování informací o směsích nebezpečných pro zdraví a fyzikálně chemicky na úrovni Evropské unie.

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/542** kterým se mění nařízení CLP doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (zavádí přílohu VIII do CLP)

**NAŘÍZENÍ KOMISE 2020/11** kterým se mění nařízení CLP pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví

**NAŘÍZENÍ KOMISE 2020/1677** kterým se mění nařízení CLP, v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví

**NAŘÍZENÍ KOMISE 2020/1676**, kterým se mění článek 25 nařízení CLP, pokud jde o barvy namíchané na přání zákazníka.

107

### **Oznamování informací o chemických směsích.**

Chemické výrobky (směsi) např. detergenty, barvy, lepidla, biocidy, jsou používány v každodenním životě podnikajícími subjekty, odborníky v pracovním prostředí a stejně tak širokou veřejností v každodenním životě.

Chemické výrobky, i když jsou klasifikovány, jsou pro nakládání obecně považovány za bezpečné, pokud jsou dodržovány všechny bezpečnostní pokyny a návod k použití.

I přesto se může stát, že dojde k **neúmyslné expozici chemickým látkám**, například při nehodě nebo v případě chyby při použití.

V takovém případě je **nutný okamžitý přístup zdravotníků k informacím** o chemických výrobcích, které mají zásadní význam pro zdraví a pro první pomoc při expozici.

(až o 40% směsí v EU se z tohoto pohledu nic neví)

108

### **Oznamování informací o chemických směsích.**

I v předcházejících předpisech (směrnice o chemických látkách a přípravcích) byl zaveden systém shromažďování informací od společností, které uvádějí nebezpečné chemické směsi na trh.

Řada členských států zřídila tzv. toxikologická střediska, která poskytují lékařské poradenství v případě ohrožení zdraví. **Shromážděné informace jsou určeny pro zdravotnické účely** toxikologických středisek.

V závislosti na členském státě se mohou na toxikologická střediska obracet lékaři a další zdravotničtí pracovníci, pracovníci obecně a široká veřejnost se žádostí o poradenství v souvislosti s lékařským ošetřením v případě nežádoucích příhod v podobě otravy nebo náhodné expozice.

109

### **Oznamování informací o chemických směsích.**

V nové legislativě byl požadavek, aby členské státy EU určily subjekt pověřený přijímáním těchto informací, **začleněn do článku 45 nařízení CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008)**, tento požadavek ale nebyl konkretizován, takže **systém předávání informací je v každém členském státě jiný.**

Společnosti uvádějící směsi na trh v různých členských státech tak musely předkládat podobné informace několikrát a v různých formátech.

Evropská komise po čase provedla přezkum stávajícího stavu jehož cílem bylo posoudit možnost harmonizace informací.

110

### ***Nařízení 1272/2008 (CLP)***

#### ***Článek 45***

#### **Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví**

1. Členské státy určí subjekt nebo subjekty pověřené přijímáním informací předkládaných dovozci a následnými uživateli, kteří uvádějí směsi na trh, a důležitých zejména pro vypracování preventivních a léčebných opatření, a to zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví.

Tyto informace zahrnují *chemické složení směsí* uváděných na trh a *klasifikovaných jako nebezpečné na základě svých zdravotních nebo fyzikálních účinků*, včetně chemické identifikace látek obsažených ve směsích, u kterých agentura vyhověla žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu v souladu s článkem.

111

***Nařízení 1272/2008 (CLP)******Článek 45*****Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví**

2. Určené subjekty *musí poskytovat veškeré požadované záruky* zachování důvěrnosti obdržených informací. Tyto informace *lze použít pouze:*
  - a) *ke splnění lékařských požadavků*, pokud jde o vypracování preventivních a léčebných opatření, zejména v případě naléhavé potřeby,
  - a
  - b) *k provedení statistické analýzy*, požádá-li o to daný členský stát, s cílem zjistit, kde mohou být potřebná účinnější opatření k řízení rizik.

**Tyto informace nesmějí být použity pro jiné účely.**

112

***Nařízení 1272/2008 (CLP)******Článek 45*****Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví**

3. Určené subjekty mají pro plnění úkolů, jimiž jsou pověřeny, k dispozici veškeré potřebné *informace od dovozců a následných uživatelů* odpovědných za uvádění výrobků na trh.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat po konzultaci s důležitými dotčenými subjekty, jako je Evropská asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů (EAPCCT), *akty v přenesené pravomoci* v souladu s článkem 53a, *kterými se mění příloha VIII za účelem další harmonizace informací týkajících se se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření.*

113

### **Oznamování informací o chemických směsích.**

Výsledkem přezkumu oznamování informací a plnění článku 45 nařízení CLP je nařízení 2017/542 (ve znění nařízení 2020/11) a **doplnění přílohy VIII do nařízení 1272/2008 (CLP)**.

Příloha VIII obsahuje **ustanovení o harmonizaci formátu** a obsahu informací týkajících se reakcí na ohrožení zdraví, které jsou společnosti uvádějící na trh EU nebezpečné směsi uvedené v příloze, povinny předkládat subjektům určeným každým členským státem (tj. „určeným subjektům“).

Požadované informace zahrnují mimo jiné

- jednoznačnou identifikaci směsi
- identifikaci hospodářského subjektu odpovědného za uvádění směsi na trh,
- informace o složení,
- Informace o obsažených nebezpečných látkách
- Informace o zamýšleném použití prostřednictvím systému harmonizovaných kategorií.

114

### **Oznamování informací o chemických směsích**

Informace musí být předkládány **elektronicky ve stanoveném formátu**, který umožňuje určeným subjektům (národní toxikologická střediska) příslušné informace snadno nalézt.

Jednoznačný identifikátor složení (**UFI**) umožní toxikologickým střediskům jednoznačně identifikovat směs a v případě otravy navrhnout vhodné lékařské ošetření.

Informace požadované v příloze VIII jsou k dispozici toxikologickým střediskům, jejichž úkolem je poskytovat v případě naléhavé potřeby lékařské poradenství široké veřejnosti a lékařům.

**Toxikologická střediska musí zajistit důvěrnost obdržených informací.**

115

### Oznamování informací o chemických směsích

Novelizované nařízení CLP ukládá agentuře ECHA, aby stanovila harmonizovaný formát (tj. formát oznámení toxikologickým střediskům – tzv. formát PCN), který má sloužit hospodářským subjektům k přípravě informací.

Příloha VIII navíc ukládá agentuře ECHA, aby usnadňovala předkládání informací.

Jedním z hlavních zdrojů informací pro hospodářský subjekt, který oznamuje je bezpečnostní list. Ten se sestavuje v souladu s požadavky přílohy II nařízení REACH.

Předkládané informace musí být v souladu s bezpečnostním listem.

116

### Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění

**Dovozci a následní uživatelé**, kteří uvádějí na trh směsi pro **spotřebitelské použití** ve musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.

„**směs pro spotřebitelské použití**“ je směs určená k použití spotřebiteli buď samostatně, nebo jako součást jiné směsi, jež je **určená k použití spotřebiteli** a podléhá požadavkům na informace podle článku 45;

---

**Dovozci a následní uživatelé**, kteří uvádějí na trh směsi **pro profesionální použití**, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.

„**směs pro profesionální použití**“ je směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech, buď samostatně, nebo jako součást jiné směsi, jež je **určená k použití profesionálními uživateli**, nikoli však v průmyslových areálech, a podléhá požadavkům na informace podle článku 45

117

**Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění**

**Dovozci a následní uživatelé**, kteří uvádějí na trh směsi **pro průmyslové použití** nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2024.

„**směs pro průmyslové použití**“ je směs určená k **použití pouze v průmyslových areálech**

---

**Od dovozců a následných uživatelů**, kteří předložili určenému subjektu podle čl. 45 odst. 1 informace týkající se nebezpečných směsí, **jež nejsou v souladu s touto přílohou**, (to znamená podle původního národního systému) před daty použitelnosti této přílohy (1.1.2021 a 1.1.2024), se do 1. ledna 2025 nepožaduje, aby dodržovali ustanovení této přílohy, pokud jde o tyto směsi.

118

**Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění**

Odchylně od odkladu k 1.1 2025 platí, že pokud dojde ke změnám směsí oznámených po staru před 1. lednem 2025, dovozci a následní uživatelé **musí splnit požadavky této přílohy před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh.**

119

**Základní definice dle nařízení 2020/1677**

„**barva namíchaná na přání zákazníka**“ je barva, která je namíchána v omezených množstvích na míru pro jednotlivého spotřebitele nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo míchání barev

**Předkladatel** – je dovozce nebo následný uživatel

**Určený subjekt** – subjekt určený v členském státě, kde je směs uváděna na trh, podle článku 45 odst. 1, k přijetí informací o směsích nebezpečných fyzikálně chemicky a pro zdraví.

**MIM** – (Mixture in Mixture) – směs ve směsi

120

**Základní definice dle nařízení REACH, které platí i pro CLP**

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

**Uvedení na trh** je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma.  
**Za uvedení na trh se považuje také dovoz.**

**Následný uživatel** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství 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.**

121



## Základní definice dle nařízení REACH, které platí i pro CLP

**Distributor** je 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.

**Spotřebitel (široká veřejnost)**, myšlen je uživatel – fyzická osoba, který ale nemá v nařízeních přesnou definici.

122

## OBLAST PŮSOBNOSTI

Oznamování se nevztahuje na směsi pro vědecký **výzkum** a vývoj a na směsi pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy vymezený v čl. 3 bodě 22 nařízení (ES) č. 1907/2006.

„výzkumem a vývojem zaměřeným na výrobky a postupy“ vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky;

„vědeckým výzkumem a vývojem“ vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok

Nevztahuje se na směsi klasifikované pouze pro jednu nebo více z těchto nebezpečností:

- 1) plyny pod tlakem;
- 2) 2) výbušniny (nestabilní výbušniny a podtřídy 1.1 až 1.6).

Barvy míchané na přání zákazníka mají podmínky předkládání upraveny nařízením 2020/1676.

123

V případě směsí, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, nebo směsí uváděných na trh pouze pro průmyslové použití mohou předkladatelé jako alternativu k obecným požadavkům na podání zvolit omezené podání

**Omezené podání:**

Předloží se informace uvedené v bezpečnostním listu za předpokladu, že jsou v případě ohrožení na vyžádání rychle dostupné doplňující informace týkající se složení.

**Bezpečnostní list**, který se použije, pro účely předkládání informací, musí být podle přílohy II nařízení ES 1907/2006 (REACH).

Dle novel přílohy II

Do 1.1.2023 může být příloha II podle nařízení 830/2015

Od 1.1.2023 nebo u nových BL od 1.1.2021 nebo BL revidovaných podle nařízení 2020/878

124

**Každý členský stát má volnost v tom, jak bude prakticky zavádět požadavky na oznamování.**

Důležité informace o tom, jak každý členský stát hodlá provést přílohu VIII (např. Poplatky a systémy pro předkládání informací), jsou uvedeny v

*Přehledu rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP*, který je k dispozici na internetových stránkách toxikologického střediska agentury ECHA na adrese

[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)

(poslední aktualizace duben 2021)

125

## POŽADAVKY NA PODÁNÍ

1. Požadované informace o směsích se předkládají určeným subjektům **před uvedením směsi na trh** v členském státě, v nichž je směs uváděna na trh.
2. Podání obsahuje informace stanovené v části B přílohy VIII CLP.
3. Podání musí být předloženo elektronicky ve formátu XML (formát poskytne Agentura).
4. Pokud určený subjekt požádá o doplnění informací musí se poskytnout bez zbytečného prodlení.
- 5. Podání se předkládá v úředním jazyku země členského státu v němž je směs uváděna na trh.**
6. Zamýšlené použití musí být v souladu s harmonizovaným systémem kategorizace výrobků poskytnutým agenturou
7. Pokud se naplní podmínky pro aktualizaci podání musí být provedeno bez zbytečného odkladu.

126

## SKUPINOVÉ PODÁNÍ

V případě, že všechny směsi v dané skupině mají tutéž klasifikaci nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti, může být předloženo pro více než jednu směs jediné podání. Toto podání se označuje jako „**skupinové podání**“.

Skupinové podání je přípustné pouze pokud

- všechny směsi ve skupině obsahují stejné složky (mají stejnou identifikaci v souladu s požadavky přílohy)
- u každé složky je uvedeno rozmezí koncentrace stejné pro všechny směsi (viz oddíl 3.4 části B přílohy VIII)

Skupinové podání je přípustné rovněž v případě, že se rozdílné složení ve skupině směsí týká pouze parfémů, celková koncentrace různých parfémů v každé směsi nepřekračuje 5%

U skupinového podání se informace podle části B přílohy poskytují pro každou směs zastoupenou ve skupině.

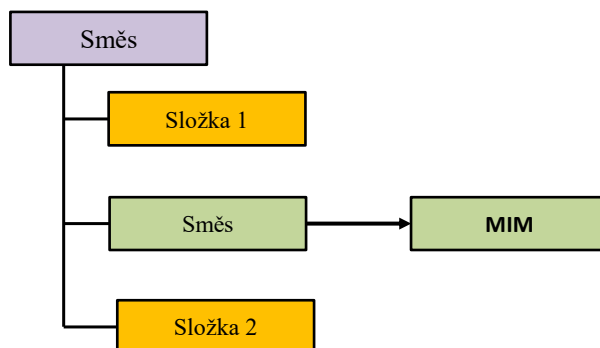
127

### INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

**Složka směsi** je buď látka nebo směs ve směsi

#### Směs ve směsi

Pokud je směs použita ve složení jiné směsi označuje se MIM



128

### INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

**Složka směsi** je buď látka nebo směs ve směsi

Předkladatel má kompletní složení MIM:

Informace o látkách (složkách) MIM se poskytují podle stejných kritérií jako u látek.

Předkladatel nezná kompletní složení MIM

1. MIM má UFI a určený subjekt informace o MIM z předchozího podání.
  - MIM se identifikuje obchodním názvem (nebo označením směsi)
  - koncentrací
  - UFI

129

**INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek**

**Složka směsi** je buď látka nebo směs ve směsi

Předkladatel nezná kompletní složení MIM

2. MIM má UFI, ale určený subjekt neobdržel informace o MIM z předchozího podání
  - MIM se identifikuje obchodním názvem (nebo označením směsi)
  - koncentrací
  - UFI
  - Informací o složení MIM podle bezpečnostního listu
  - všemi dalšími známými složkami (v BL nemusí být kompletní složení)
  - Název dodavatele MIM, jeho e-mailová adresa, telefonní číslo

130

**INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek**

**Složka směsi** je buď látka nebo směs ve směsi

Předkladatel nezná kompletní složení MIM

3. MIM nemá UFI
  - MIM se identifikuje obchodním názvem (nebo označením směsi)
  - koncentrací
  - Informací o složení MIM podle bezpečnostního listu
  - všemi dalšími známými složkami (v BL nemusí být kompletní složení)
  - Název dodavatele MIM, jeho e-mailová adresa, telefonní číslo

131

### Identifikace pomocí obecných identifikátorů složky

Obecným identifikátorem lze identifikovat složky přidávané výhradně jako parfémový nebo barvivo.

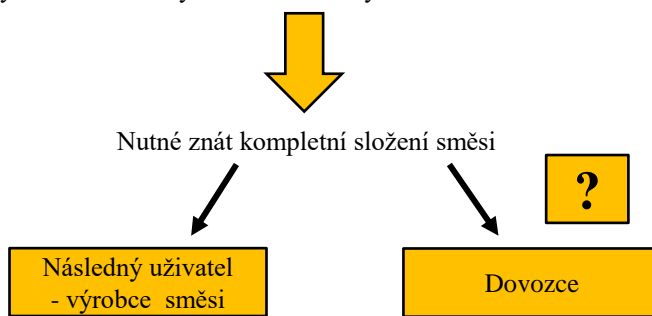
Obecným identifikátorem je pak slovo „parfém (parfémy)“ nebo „barvivo (barviva)“

- Obě složky nejsou klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví
- Koncentrace složek nesmí přesáhnout
  - 5% celkového množství parfémů
  - 25% celkového množství barviv

132

### Složky směsi, na které se vztahují požadavky na předložení:

1. Všechny složky směsi klasifikované jako nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálněchemicky v koncentraci vyšší než **0,1%**
2. Všechny identifikované složky i v koncentracích nižších než 0,1%, pokud předkladatel nemůže prokázat, že nejsou relevantní z hlediska ohrožení zdraví a preventivních opatření
3. Všechny složky směsi **neklasifikované** jako nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálněchemicky v koncentraci vyšší než **1%**



133

### Podmínky aktualizace podání

Pokud dojde u směsi v rámci jednotlivého nebo skupinového podání k jedné z následujících změn, poskytnou předkladatelé před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh aktualizaci podání:

- v případě změny **identifikátoru výrobku** pro směs nebo **UFI**,
- v případě **změny klasifikace směsi** z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti,
- v případě, že jsou k dispozici **nové toxikologické informace** o nebezpečných vlastnostech dané **směsi nebo jejích složek**, které jsou požadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu
- v případě, že změna složení směsi splňuje stanovené podmínky

134



**UFI kódy**

**Unique Formula Identifier (UFI)**  
**Jedinečný identifikátor složení**

135

### JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR SLOŽENÍ (UFI)

- Předkladatel vytvoří jednoznačný identifikátor složení (dále jen „UFI“), elektronickými prostředky na stránkách ECHA. Přidělení UFI je bezplatné.
- Pokud nastane změna ve složení směsi, která splňuje stanovené podmínky, musí být vytvořen nový identifikátor UFI.
  - změna UFI se nevyžaduje u směsi ve skupinovém podání, které obsahují parfémy a změna složení s týká těchto parfémů.
  - nový identifikátor UFI se nevyžaduje pokud se změna (přidání, nahrazení nebo vypuštění jedné nebo více složek směsi) týká složek seskupených do skupiny zaměnitelných složek
- Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

136

### UMÍSTĚNÍ UFI

Předkladatel se může rozhodnout, že místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul **do doplňujících informací na štítku**, natiskne nebo připevní identifikátor UFI na vnitřní obal umístěný u ostatních prvků označení.

Pokud má vnitřní obal takový tvar nebo je tak malý, že na něj identifikátor UFI nelze umístit, může předkladatel natisknout nebo připevnit **identifikátor UFI umístěný u ostatních prvků označení** na vnější obal.

V případě směsí, které **nejsou baleny**, se identifikátor UFI uvede v BL nebo se případně uvede v kopii prvků označení uvedených v čl. 29, odst. 3.

Článek 29 (výjimky z požadavků na označování a balení)

Odst.3:

Pokud je nebezpečná látka nebo směs (hotová cementová směs a beton v mokřím stavu) dodávána široké veřejnosti bez obalu, dodává se spolu s kopií prvků označení v souladu s článkem 17.

137



## UMÍSTĚNÍ UFI

V případě balených směsí dodávaných k použití v průmyslových areálech může předkladatel místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul do informací na štítku nebo na obalu, rozhodnout o jeho uvedení v bezpečnostním listu.

**Požadavek na umístění UFI do bezpečnostního listu** se tedy týká směsí, které nejsou baleny a jako alternativa u směsí, které jsou baleny, ale používají se v průmyslových areálech

138

## Obecné požadavky na předkládání informací

Na základě kódu UFI může kterékoli toxikologické středisko v případě žádosti o poradenství při řešení případů otravy rychle a jednoznačně identifikovat informace předložené o směsi.

Směs, na kterou se vztahuje oznamovací povinnost podle přílohy VIII nařízení CLP, nesmí být uvedena na trh, pokud není opatřena kódem UFI, k němuž bylo předloženo platné podání.

Tato opatření jsou nezbytná pro zajištění fungování systému poskytování informací v případě mimořádných událostí.

139

**UFI kódy**

(jednoznačný identifikátor složení) je jedinečný šestnáctimístný alfanumerický kód, který předložené informace týkající se směsi (a tedy informace důležité pro ošetření pacientů) jednoznačně přiřazuje ke konkrétnímu výrobku uvedenému na trh.

Ale není to opět tak jednoduché

Je rozlišován **pojem směs** - přípravek tvořený chemickými složkami s příslušnými vlastnostmi, například složením, toxikologickými vlastnostmi, barvou (barvami) a pH

**Pojem výrobek** - směs ve formě, v níž je dodávána uživateli, a stanovíme další aspekty, například obchodní název, obal a kategorie výrobku (tj. zamýšlené použití).

140

**UFI kódy**

Všechny výrobky (směsi ve formě, v níž je dodávána uživateli), pro které je předložen stejný UFI kód musí mít stejné složení.

Pro stejnou směs však lze použít různé kódy UFI

Stejně směsi mohou být uvedeny na trh pod různými obchodními názvy, a to stejnými nebo různými dovozci nebo následnými uživateli (hospodářskými subjekty).

V těchto případech se hospodářské subjekty mohou rozhodnout, že použijí pro výrobek stejný kód UFI, ale mohou se také rozhodnout vygenerovat a uvádět na štítku každého výrobku jiný kód UFI když složení těchto výrobků je stejné. V takovém případě musí být všechny kódy UFI přiřazené ke směsi uvedeny v podání pro tuto směs.

141

## Generování UFI

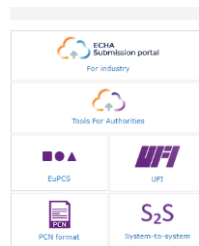
Používá se softwarová aplikace na stránkách ECHA (generátor kódu UFI)

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

K tomu je potřeba:

DIČ firmy (zajistí jedinečnost kódu)

Číselný kód formulace (směsi)



142

A screenshot of the Poison Centres website. The header includes the Poison Centres logo, a language dropdown set to 'čeština (cs)', a login button 'Přihlásit se', and the ECHA logo. A search bar contains the text 'Prohledat internetovou stránku agentury Pois'. The main navigation bar has four tabs: 'O nás', 'Úkoly pro průmyslové subjekty', 'Nástroje', and 'Podpora'. The page content is titled 'Jedinečný identifikátor složení' (Unique Formula Identifier). It includes a sidebar with a tree view of navigation items, a main text area explaining the UFI Generator, and a list of links for user guides, briefs, and manuals. A 'Webinar on the UFI' section is also present with links to presentation materials.

143

Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

Podpořit Česky ▾

VYTVOŘIT UFI
OVĚŘIT UFI
ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

---

**DIČ společnosti**

Příklady: 12345678, 123456789, 1234567890

Zaškrtnutím tohoto políčka prohlašuji, že společnost nemá identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodla k vygenerování identifikátoru UFI nepoužít.

**Vytvořit jeden identifikátor UFI**

Číselný kód formulace

Číslo mezi 0 a 268 435 455

UFI

Vytvořit
Resetovat

**Vytvořit více identifikátorů UFI**

Ze sekvencí číselných kódů formulace

První číselný kód formulace

Číslo mezi 0 a 268 435 455

Počet číselných kódů formulace

Číslo mezi 1 a 10 000

Ze souboru CSV (až 10 000 číselných kódů formulace)

Vytvořit
Resetovat

144

Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

Podpořit Česky ▾

VYTVOŘIT UFI
OVĚŘIT UFI
ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

---

**UFI**

Ověřit
Resetovat

Identifikátor UFI je platný.

Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

VYTVOŘIT UFI
OVĚŘIT UFI
ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

---

Tato funkce je určena pouze pro společnosti, které vyvinuly praktickou implementaci softwaru pro generování a ověřování identifikátorů UFI a které nemají identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodly ho nepoužít.

Více informací o používání klíče společnosti v rámci lokální implementace generátoru UFI najdete na webových stránkách ECHA Poison Centres.

Zaškrtnutím tohoto políčka prohlašuji, že společnost nemá identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodla k vygenerování identifikátoru UFI nepoužít.

Získat klíč společnosti

145

### Správa kódů UFI

Společnost bude potřebovat inertní systém k udržení přehledu o tom, která směs odpovídá konkrétnímu kódu UFI, sledovat změny a aktualizace.  
(aby se zabránilo použití stejného kódu UFI pro směsi s různým složením)

Doporučuje se, aby systém správy údajů umožňoval pro každou směs sledovat a pro interní účely zaznamenávat vztahy mezi těmito hodnotami:

- kód UFI,
- DIČ použité k vygenerování kódu UFI,
- interní číselný kód složení použitý k vygenerování kódu UFI,
- interní kód složení směsi, pokud se liší od číselného kódu složení.

146

### Nový kód UFI v důsledku změn složení

Nový kód UFI musí být vytvořen:

- 1. při změně složek (přidání, nahrazení nebo odstranění jedné nebo více složek)**  
týká se složek, které spadají mezi povinné údaje v rámci oznámení (sem nepatří např. parfémů ve skupinovém podání)
- 2. při změně koncentrace, jež přesahuje rozmezí koncentrace uvedené v původním podání** – prohlášení o koncentraci složek směsi je možné uskutečnit prostřednictvím rozmezí koncentrace. Pokud nová koncentrace konkrétní složky překročí dané rozmezí (uvedené v původním podání), musí být vytvořen nový kód UFI
- 3. při změně koncentrace, jež přesahuje limity povolené pro přesně prohlášené koncentrace** – prohlášení o koncentraci složek směsi je možné uskutečnit prostřednictvím přesné koncentrace, v takovém případě jsou v určitých mezích povoleny změny koncentrace.

147

### Umístění UFI kódu

Oznamovatel natiskne nebo připevní identifikátor UFI na štítek nebezpečné směsi. Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

### UFI z pohledu označování patří mezi doplňkové informace

UFI se umísťuje na štítek nebo přímo na obal

Podmínkou je, aby byl UFI vždy dobře viditelný a čitelný

Uvedení kódu UFI v bezpečnostním listu obecně nepatří mezi standardní požadavky.

V případech, kdy je nebezpečná směs používána v průmyslovém areálu, může být kód UFI uveden v oddíle 1.1 bezpečnostního listu (v tomto případě není uvedení na štítku nebo na obalu povinné)

148

### Umístění UFI kódu

V případě nebezpečných směsí, které jsou prodávány bez obalu, musí být kód UFI uveden v oddíle 1.1 bezpečnostního listu. Pro spotřebitele (nedostává BL) pak v dodacím listu.

Na štítku (obalu) musí být před samotným kódem UFI (pokud je použit) velkými písmeny uvedena zkratka „**UFI**:“ a kód musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

Zkratka „UFI:“ musí být vždy vyznačena latinkou, nezávisle na zemi, jazyku a vnitrostátní abecedě (abecedách) a musí po ní následovat dvojtečka.

Před vlastním kódem UFI by se neměla objevit žádné jiné označení než „UFI:“

149

### Umístění UFI kódu

Kód UFI nemusí být na štítku přímo vytištěn, může na něj být přilepen. Nálepka musí na štítku držet pevně, aby ji nebylo možné snadno oddělit od vlastního štítku. Přilepení nálepky s kódem UFI může být vhodné:

- k zamezení plýtvání štítky vytištěnými před použitelností přílohy VIII v případech, kdy jsou stále platné (přestože na nich nebyl vytištěn kód UFI),
- ke zmírnění potřeby častých změn na štítku v případě, že u výrobku dochází k dynamickým změnám složení (např. sezonním změnám nebo častým změnám dodavatelů).

S cílem pomoci odlišit zkratku od začátku kódu UFI může být za dvojtečkou volitelná mezera (např., pokud se tím může zlepšit čitelnost, pomocí vybraného druhu písma).

Součástí kódu musí být tři spojovníky oddělující jednotlivé bloky kódu UFI. Případně může být kód UFI vytištěn na dvou řádcích a druhý spojovník může být vynechán.

150

### Vzhled UFI kódu na štítku (obale)

**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**  
(22 znaků na třech řádcích)

151



152

**Vícesložkový výrobek**

Směsi mohou být uváděny na trh nejen jako výrobky obsahující jednu směs, ale také jako součást souboru většího množství směsí (např. činidla, vzorkovníky nebo testovací soupravy).

V těchto případech je tam, kde je to vyžadováno, každá jednotlivá směs opatřena štítkem příslušným pro tuto směs.

Každá směs, která je součástí souboru směsí a je klasifikována jako nebezpečná na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, musí mít svůj vlastní kód UFI, který musí být uveden na příslušném štítku.

Malé obaly do 125 ml mají výjimky z označení, i zde ale musí být uveden UFI, ten výjimku nemá.

153



### Vícesložkový výrobek

V některých případech se směsi uvádějí na trh jako **součást vícesložkových výrobků**, přičemž každá směs je v samostatné nádobě, ale tyto nádoby se prodávají společně. Nová směs se může **vytvořit při použití výrobku** (např. určité lepidla, pryskyřice s tvrdidlem, barva s aktivátorem) po aktivním smíchání uživatelem nebo automatickém smíchání pomocí dodaného zařízení, které je součástí obalu.

UFI se i zde musí uvést pro každou směs tvořící složku souboru a informace každé směsi v samostatném předložení, ale zde se uvede účel použití, poměr míchání s jinou směsí a popřípadě i nebezpečné vlastnosti takto vzniklých směsí.

Nebo se jednotlivé části výrobku použijí samostatně, UFI se zde musí uvést pro každou směs tvořící složku souboru a informace každé směsi v samostatném předložení

154

**Česká legislativa**

155



**Prekurzory  
výbušnin**

156

Nařízení (EU) 2019/1148 **o uvádění prekurzorů výbušnin na trh** a o jejich používání (od 1. února 2021)

Týká se látek nebo směsí , které by mohly být zneužity k nedovolené výrobě výbušnin.

**Cílem je omezit dostupnost těchto látek nebo směsí pro osoby z řad široké veřejnosti** a zajistit náležitě oznamování podezřelých transakcí v rámci celého dodavatelského řetězce.

157

Toto nařízení se vztahuje na látky uvedené v přílohách I a II a na směsi a látky, které tyto látky obsahují.

### **Příloha I – PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ**

| Název látky         | CAS       | Mezní hodnota   |
|---------------------|-----------|---|
| Kyselina dusičná    | 7697-37-2 | 3 % hmotnostní  |
| Peroxid vodíku      | 7722-84-1 | 12 % hmotnostních   |
| Kyselina sírová     | 7664-93-9 | 15 % hmotnostních   |
| Nitromethan         | 75-52-5   | 16 % hmotnostních   |
| Dusičnan amonný     | 6484-52-2 | 16 % hmotnostních dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného |
| Chlorečnan draselný | 3811-04-9 | 40 % hmotnostních   |
| Chloristan draselný | 7778-74-7 | 40 % hmotnostních   |
| Chlorečnan sodný    | 7775-09-9 | 40 % hmotnostních   |
| Chloristan sodný    | 7601-89-0 | 40 % hmotnostních   |

158

Toto nařízení se vztahuje na látky uvedené v přílohách I a II a na směsi a látky, které tyto látky obsahují.

### **Příloha II – PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

| Název látky                      | CAS        |
|----------------------------------|------------|
| Hexamin                          | 100-97-0)  |
| Aceton                           | 67-64-1)   |
| Dusičnan draselný                | 7757-79-1  |
| Dusičnan sodný                   | 7631-99-4  |
| Dusičnan vápenatý                | 10124-37-5 |
| Dusičnan amonno vápenatý         | 15245-12-2 |
| Hořčík, práškový                 | 7439-95-4  |
| Hexahydrát dusičnanu hořečnatého | 13446-18-9 |
| Hliník, práškový                 | 7429-90-5  |

159

## Nakládání s chemickými látkami

160

### § 44a

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

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

Nakládáním s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi je jejich výroba, dovoz, distribuce, prodej, používání, skladování, balení, označování a vnitropodniková doprava.

161

V původním znění byla uložena povinnost řídit se standardními větami označujícími specifickou rizikovost a nebezpečnost a standardními pokyny pro bezpečné zacházení **podle chemického zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie** o chemických látkách a chemických směsích

**Nově je uvedeno řídit se** výstražnými symboly nebezpečnosti, standardními větami o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [1272/2008](#) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

**Nebezpečnosti značené podle CLP**

162

**Největší změnou je zrušení písemných pravidel.**

Na pracovišti již nemusí být žádná písemná pravidla, tento odstavec zákona byl zcela zrušen.

163

Další odstavce paragrafu se přizpůsobují požadavku na značení nebezpečností jen podle CLP

Nikdo nesmí nabízet, darovat, prodávat ani jinak dodat, přenechat nebo obstarat pro fyzickou osobu mladší 18 let nebo osobu, **jejíž svéprávnost byla soudem omezena**, nebezpečné chemické látky nebo chemické směsi, které mají přiřazenu třídu nebo třídy a kategorii nebo kategorie nebezpečnosti **akutní toxicita kategorie 1, 2 a 3** nebo **toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1** podle nařízení CLP nebo chemické látky nebo chemické směsi, které mají přiřazenu třídu a kategorie nebezpečnosti **žíravost kategorie 1 se standardní větou H314** podle nařízení CLP.

Omezení prodeje v automatech platí pro stejný typ nebezpečnosti

164

### Nakládání s nebezpečností

**Acute Tox. 1**

**Acute Tox. 2**

H300  
H310  
H330

H300  
H310  
H330

Musí být zajištěno **odborně způsobilou osobou** – odborná způsobilost této osoby je podle paragrafu 44b zákona

Skladování pod „uzamčením“ (v prostorách, které jsou uzamykatelné a zabezpečené proti vloupání a vstupu nepovolaných osob)

Při skladování musí být vyloučena záměna a vzájemné škodlivé působení uskladněných chemických látek a chemických směsí a zabráněno jejich pronikání do životního prostředí a ohrožení zdraví fyzických osob.

165

**Nakládání s nebezpečností****Acute Tox. 1****Acute Tox. 2**

Evidence příjmu a výdeje těchto látek

Evidence se vede pro každou látku odděleně a musí obsahovat:

údaje o přijatém a vydaném množství,

stavu zásob,

**jméno a příjmení osoby a označení útvaru subjektu, pro který byly vydány.**

*změna původně bylo jméno a příjmení osoby (název nebo firmu)*

Evidenční záznamy se uchovávají nejméně po dobu 5 let po dosažení nulového stavu zásob nebezpečné chemické látky nebo chemické směsi.

Nevztahuje se na provozování speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace a na vedení evidence chemických látek a chemických směsí, které jsou výbušninami

166

**Nakládání s nebezpečností****Acute Tox. 1****Acute Tox. 2**

Povinné proškolení nakládajících osob osobou odborně způsobilou s frekvencí opakování jednou za 2 roky.

Školení musí být prokazatelné.

O školení i opakovaném školení musí být pořízen písemný záznam.

Právnícká osoba je povinna tento záznam uchovávat po dobu 3 let.

Ustanovení se nevztahuje na provozování speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace

167

## § 44b

### Odborná způsobilost

Za fyzické osoby odborně způsobilé pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi, které mají přiřazenu třídu nebezpečnosti akutní toxicita kategorie 1 nebo 2 podle nařízení CLP, se považují:

**absolventi vysokých škol, kteří získali vysokoškolské vzdělání**

1. v magisterském studijním programu  
v oblasti vzdělávání Všeobecné lékařství a zubní lékařství, Farmacie nebo  
v oblasti vzdělávání Veterinární lékařství, veterinární hygiena nebo  
v oblasti vzdělávání Zdravotnické obory **se zaměřením na přípravu odborného pracovníka v ochraně a podpoře veřejného zdraví nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání,**

Jako obor vypadla stomatologie

168

## § 44b

### Odborná způsobilost

**absolventi vysokých škol, kteří získali vysokoškolské vzdělání**

2. v oblasti vzdělávání Chemie nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání,
3. v oblasti vzdělávání Učitelství se zaměřením na chemii nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání
4. absolventi vysokých škol, kteří získali vysokoškolské vzdělání a mají osvědčení o absolvování programu celoživotního vzdělávání se zaměřením na toxikologii ([odkaz na zákon o vysokých školách](#))

169



## Chemický zákon – oznámení směsí

170

Oznámení nebezpečných směsí pro zdraví a fyzikálně chemicky

**Do 1.1.2021** do databáze CHLAP na ministerstvo zdravotnictví

- Klasifikované směsi (i distributor)
- Klasifikované detergenty (lékařský datový list výrobce)
- Detergenty, které nejsou klasifikovány (distributor z jiného členského státu „normální“ datový list)

**Po 1.1.2021**

- Klasifikované směsi se oznamují přes PCN (dovozce, následný uživatel)
- Distributor má povinnosti viz dále

171

Novelizovaný § 22 odstavce 1:

„(1) **Dovozce nebo následný uživatel**, který **jako první uvádí** na trh Evropské unie na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen před prvním uvedením této směsi na trh poskytnout Ministerstvu zdravotnictví **prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky informace o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a způsobem stanoveným v příloze VIII** přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí.

V rámci oznámení musí být oznámeno pro Českou republiku

172

Novelizovaný § 22 odstavce 2:

(2) **Distributor**, který na území České republiky **uvádí na trh směs**, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen před prvním uvedením této směsi na trh poskytnout Ministerstvu zdravotnictví prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky informace o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a způsobem stanoveným v příloze VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, pokud tyto informace nebyly poskytnuty podle odstavce 1 nebo distributor mění označení této směsi. Povinnost podle předchozí věty může za distributora splnit dodavatel, pokud se tak dohodnou; **odpovědnost za splnění této povinnosti má nadále distributor.**“

173

# Orientace na stránkách ECHA

On-line

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

174

Ing. Hana Krejsová  
Tel: 724278705  
[h.krejsova@seznam.cz](mailto:h.krejsova@seznam.cz)

**Děkuji Vám za pozornost**



175