

A brown and white dog, possibly a pit bull mix, is sitting on a weathered wooden log. The dog is wearing a black harness and a camouflage collar. It is looking towards the right. The background features a vast mountain range with rocky peaks and patches of snow under a clear blue sky. In the foreground, there are green pine trees and some grey rocks.

**Chemická
legislativa v praxi
2022**

Ing. Hana Krejsová

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady

(ES) č. 1907/2006

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

Platnost nařízení od 1.6.2007

Nařízení REACH má mnoho novelizací.

REACH

Registration
Evaluation
Authorisation
(R)striction
of
CHemicals

registrace
hodnocení
povolení
omezení



Role v rámci REACH

Výrobce (fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která vyrábí látku)

- ≈ Vyrábí látku (nebo vyrábí/sestavuje předmět)
- ≈ Výroba = včetně těžby látek v přírodním stavu

Dovozce (fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz)

- ≈ Chemické látky nebo směsi
- ≈ Dovoz = fyzické uvedení na celní území Společenství

Uvedení na trh

- ≈ Dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma.
uvedení na trh se považuje také dovoz

Za

Následný uživatel

≈ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti.

Distributor

≈ pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou či obsaženou ve směsi pro třetí osoby

Například velkoobchod, maloobchod

Dovozce s výhradním zástupcem

≈ Dovozci jsou následnými uživateli, jestliže jejich dodavatel ze země mimo EU jmenoval na území EU výhradního zástupce, aby jednal jako žadatel o registraci usazený v Unii.

(výhradní zástupce podle REACH only representative – není totéž co obchodní výhradní zastoupení)



Dodavatel

≈ výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor
uvádějící na trh látku samotnou či obsaženou ve směsi anebo směs

Příjemce

≈ Látky nebo směsi
Následný uživatel nebo distributor kterému je látka nebo směs dodávána
≈ Předmětu
průmyslový nebo profesionální uživatel či distributor, kterému je předmět
dodáván, avšak nikoliv spotřebitel

Pro všechny role platí

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



Následný uživatel výrobce předmětů

Předmětem se rozumí věc, která získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.

Např.: oblečení, nábytek, elektronika a prakticky všechny předměty dnešní doby.

Poznámka:

Jestliže je hlavním účelem výrobku uvolňování látky, jako je tomu v případě psacího pera, parfému nebo inkoustové náplně, není takový výrobek podle nařízení REACH považován za předmět.

Jedná se o kombinaci obalu (například lahvička parfému) a jeho obsahu (parfém). Obal proto bude považován za předmět a parfém za směs.

Pokud nemáme jistotu, zda se jedná o předmět nebo směs v obalu nebo směs (látku) na nosiči použijeme rozhodovací návod pro předměty na stránkách ECHA.

<https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

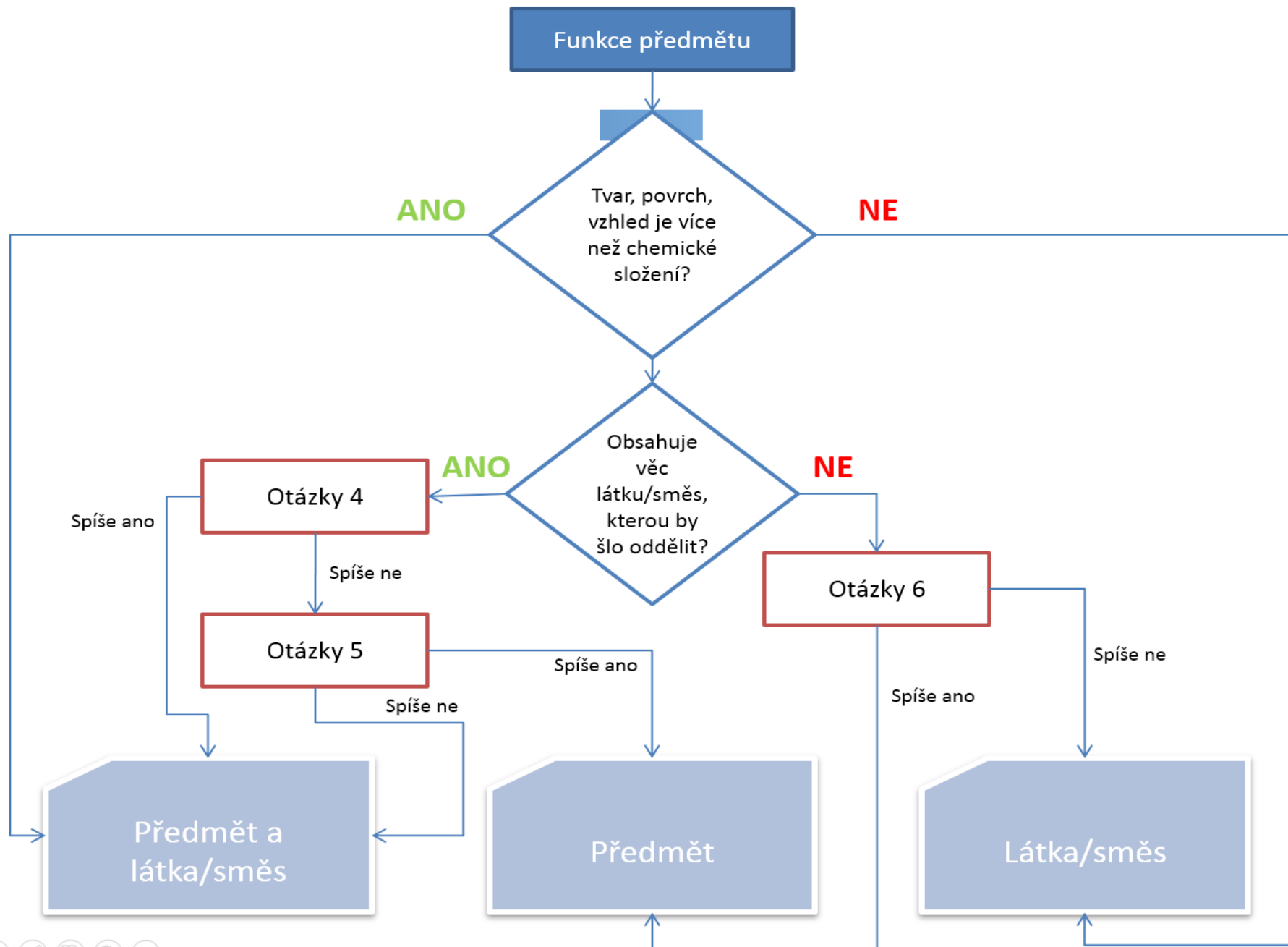
Definice předmětu vizuální

- 3D vnímání objektu
- Vnější vrstva = povrch
- Vzhled = design = uspořádání jednotlivých prvků

Během výroby

- záměrně zvolený tvar, povrch, vzhled
- výrobou může být i kompletace do složitých předmětů
- Sada věcí není jedním předmětem, ale více kusy!





R egistration	registrace
E valuation	hodnocení

Registrace neskončila i když poslední řádný termín registrace byl **31. 5. 2018**
registrovat lze i nadále jen se uplatňuje jiný postup.

Po registraci jsou na stránkách ECHA k dispozici rozsáhlé informace
k jednotlivým registrovaným látkám, mohou pomoci při hodnocení
nebezpečnosti látek.

Co je registrace ?

Podmínka pro výrobu chemických látek
a dovoz chemických látek (ze zemí mimo EU).

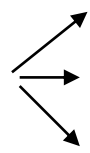
Registrují se:

látky samotné, obsažené ve směsích nebo
v předmětech, pokud je množství vyrobené nebo dovezené
látky větší jak **1 tuna / rok**.



Registrují se látky

Látka = chemický prvek a jeho sloučeniny

Zahrnuje 

- látky získané v chemickém výrobním procesu
- látky v přírodním stavu
- přídavné látky a nečistoty (součást výrobního procesu)

Nezahrnuje → rozpouštědla, která lze oddělit aniž by se ovlivnila stabilita nebo složení látky

Registrují se látky

Jednosložková látka

Látka definovaná svým kvantitativním složením, kde je hlavní složka přítomna alespoň v objemu 80 % hm.

Vícesložková látka

Látka definovaná svým kvantitativním složením, kde je více než jedna hlavní složka přítomna v koncentraci ≥ 10 % hm a < 80 % hm.

Pojmenování: „**reaction mass** of two or more main constituents“

Registrují se látky

UVCB látky

Látky neznámého nebo proměnného složení, komplexní reakční produkty a biologické materiály

(Substances of **U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials)

Látky UVCB nelze dostatečně identifikovat chemickým složením (velký počet složek, neznámé složení, proměnnost složení....)

Pro identifikaci látky UVCB musí být kromě složení k dispozici i další informace.



Směsi se neregistrují !

Směs (dříve přípravek)

je směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.

Získá se smísením dvou nebo více látek bez vyvolání chemické reakce.

Povinnost registrace REACH platí jednotlivě pro každou látku ve směsi.

Registrační číslo - struktura registračního čísla:

XX – XXXXXXXXXX – XX – XXXX



TYPE

BASE NUMBER

**CHECKS
NUMBER**

TYPE – dvoumístné číslo označující druh čísla

- 01 Registrace,

- 02 Oznámení klasifikace a označení

- 03 Látka v předmětu, - 04 PPORD,

- 05 Předběžná registrace, - 06 Dotaz (Inquiry),

- 07 Izolované meziprodukty na místě

- 08 Přpravované izolované meziprodukty

- 09 Oznámení držitele údajů

- 17 Dodatečná předregistrace

(od 1. 6. 2017 již není možná)



INDEX NUMBER

Čísla pro každou registrovanou látku stejné:

BASE NUMBER – desetimístné číslo

CHECKSUM – dvoumístné číslo

INDEX NUMBER

Čtyřmístné číslo označující index účastníka společného podání

Registrační číslo

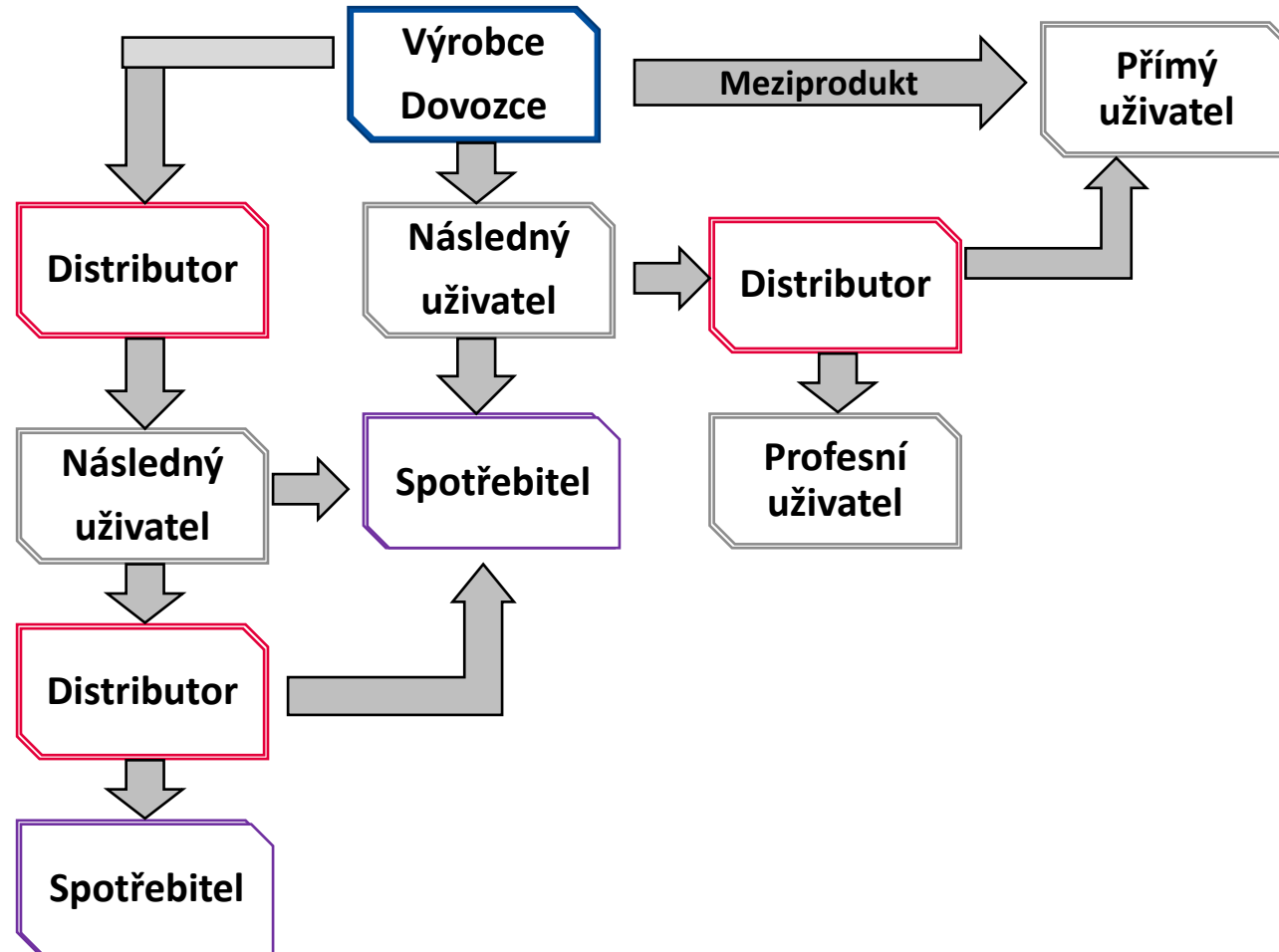
V REACH platí princip

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

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



Dodavatelský řetězec





Následný uživatel-

- Používá látky ke své činnosti
- Přijímá informace o nebezpečnosti od svých dodavatelů a uplatňuje opatření pro řízení rizik
- Může formulovat směsi (BL pro směs!) nebo být koncovým uživatelem

Distributor

- Předává látku nebo směs dále

Spotřebitel

- Běžný zákazník v obchodě

Registrace

1. Látka vyráběná a dovážená do 1 tuny /rok se nemusí registrovat
2. Nad toto množství platí : NEJPRVE ZAREGISTROVAT POTOM DOVÉZT
3. Pozor na tonážní omezení při dovozu přes výhradního zástupce
4. Výhradní zástupce (only representative) nijak nesouvisí s výhradním zastoupením firmy.
5. Výjimky z registrace

Uvedení na trh

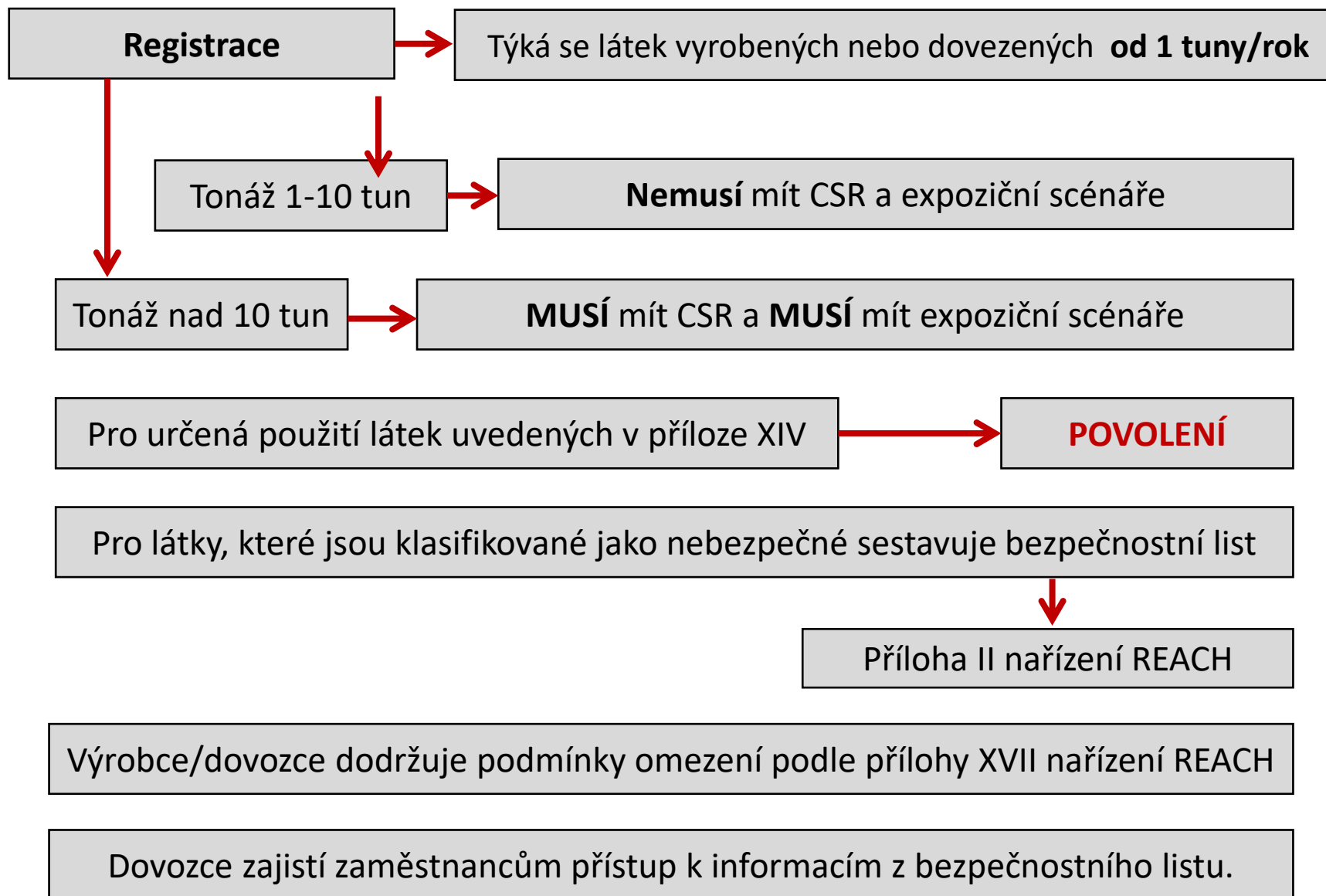
1. Jakékoli předání látky (směsi) je uvedení na trh
2. Dovoz je uvedení na trh a to i pro vlastní potřebu

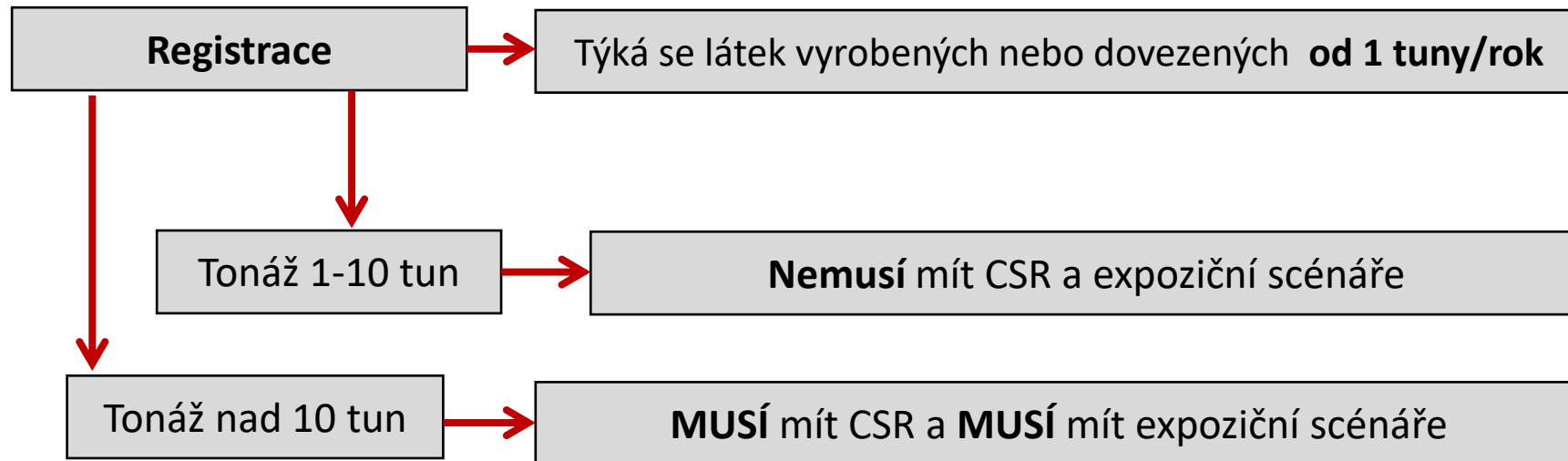


Následný uživatel – vlastní použití a distribuce

1. Musí vědět odkud pochází chemický výrobek
 - kvůli registraci (látka)
 - kvůli povinnosti notifikace (látka nebo složka směsi)
 - kvůli povinnosti zápisu do PCN (směs)
2. Pokud jej posílá dále potřebuje:
 - zkontrolovat značení v ČJ
 - zkontrolovat balení
 - mít bezpečnostní list v ČJ
3. U předmětu prověřený obsah SVHC

Povinnosti VÝROBCE a DOVOZCE látky dle nařízení REACH





Výhradní zástupce je právnická osoba usazená v EU, kterou mimoevropský výrobce chemické látky pověřil k zajištění povinnosti registrace.

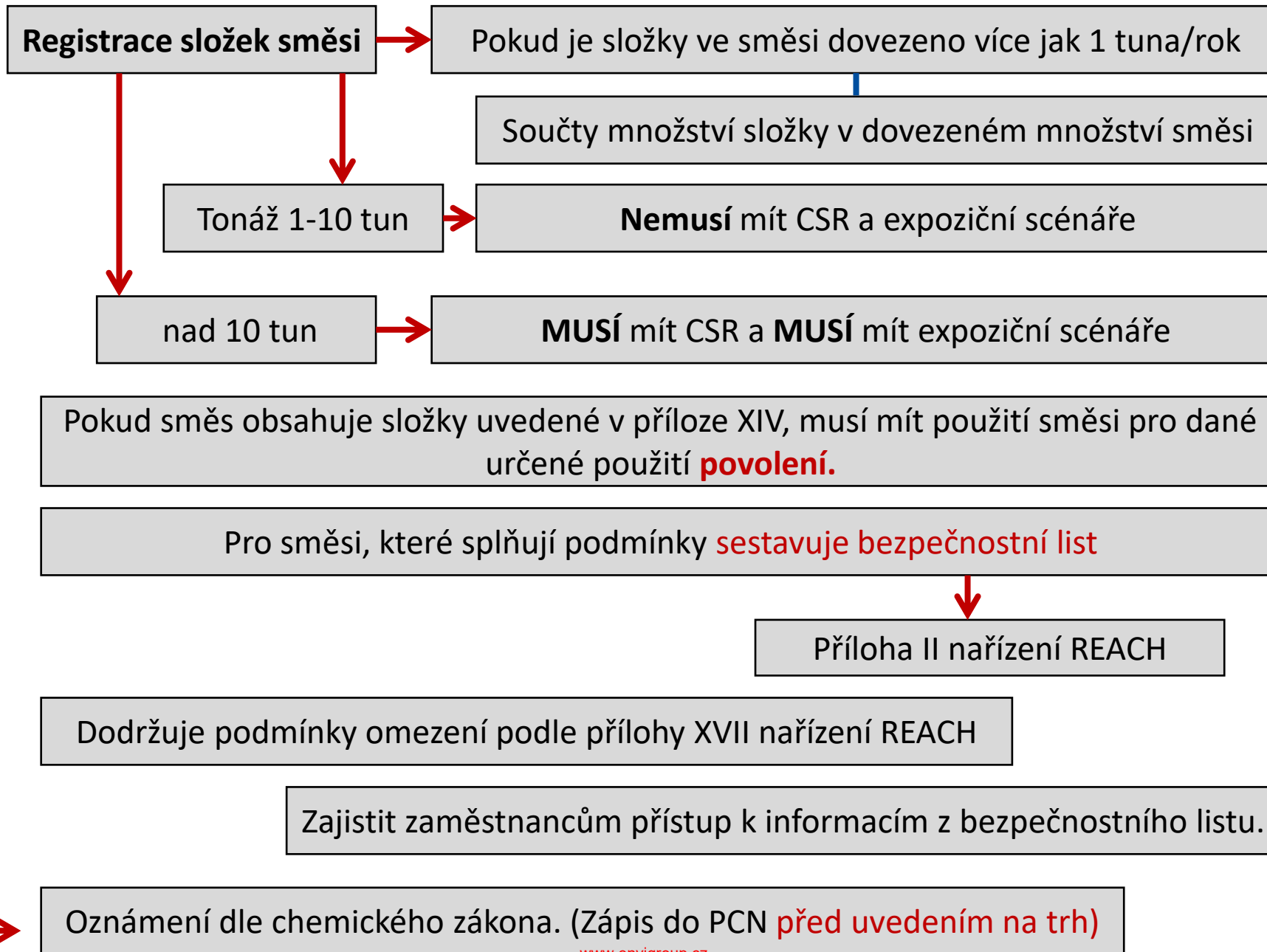
Pokud existuje výhradní zástupce posouvá se dovozce vůči registraci
do role následného uživatele.

Firma chce dovést látku ze země mimo EU v tonáži větší než 1 tuna za rok..

1. Dotaz na výrobce zda má výhradního zástupce
2. Pokud ano, pro jakou tonáž výhradní zástupce registroval
3. Vyžádat si písemné potvrzení o existenci výhradního zástupce, včetně informace o tonáži.
4. Udržovat kontakt s výhradním zástupcem, aby nedošlo k překročení tonážního množství, které registroval.
5. Mohu dovézt látku přímo od zahraničního výrobce.
6. Pozor na látky s povolením a omezením.



Povinnosti DOVOZCE SMĚSÍ dle nařízení REACH



Složky do směsi nakupuje v EU (splňují REACH) nebo dováží

U složek, které se dovážejí pro výrobu ze zemí mimo EU musí být registrace (viz dovozce)

Pokud je složka uvedená v příloze XIV, musí mít povolení na výrobu směsi a pak povolení pro dané určené použití celé směsi

Pro směsi, které splňují podmínky **sestavuje bezpečnostní list**

Při uvedení na trh

Příloha II nařízení REACH

Zajistit zaměstnancům přístup k informacím z bezpečnostních listů složek.

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Oznámení dle chemického zákona. (Zápis do PCN **před uvedením na trh**)

Nebezpečná směs

Směsi a látky nakupuje v EU (splňují REACH)

Pokud je látka nebo složka uvedená v příloze XIV, musí být zařazen v dodavatelském řetězci, který má povolení pro dané určené použití

Pro směsi, které splňují podmínky kontroluje **bezpečnostní list**

Před uvedení na trh

Příloha II nařízení REACH

Zajistit zaměstnancům přístup k informacím z bezpečnostních listů.

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Oznámení dle chemického zákona u směsí které uvádí jako prvý ze zemí EU a které nemají zápis pro ČR od dodavatele.
(Zápis do PCN **před uvedením na trh**)

Nebezpečná směs

Látky do předmětu nakupuje v EU (splňují REACH) nebo dováží

U látek, které se dovážejí pro výrobu ze zemí EU musí být registrace (viz dovozce)

Pokud je látka uvedená v příloze XIV, musí mít povolení na výrobu předmětu

Zajistit zaměstnancům přístup k informacím z bezpečnostních listů látek do předmětu.

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Při obsahu SVHC látky nad 0,1% oznámení odběrateli předmětu.
Zápis do databáze SCIP

Kontrola zda některá látka, použitá v předmětu, není uvedena na seznamu SVHC

Pokud ano:

Látka je v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % a celkem je látky ve všech vyrobených předmětech více než 1 tuna/rok ?

Oznámení agentuře ECHA (pokud nelze využít výjimku)

Látka je v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % - oznámit odběrateli, že předmět obsahuje SVHC látku (tuto informaci může vyžadovat i spotřebitel)

Zápis předmětu do SCIP

Pokud je do předmětu používána směs, musí se nejprve splnit podmínky pro směsi.

Povinnosti **SPOTŘEBITELE** dle nařízení REACH

Spotřebitel nemá dle REACH žádné povinnosti

Spotřebitel má na vyžádání právo na informaci o obsahu SVHC látky v předmětu.

Nakládá pouze s registrovanými látkami nebo látkami do 1 tuny/rok.

Pokud je složka uvedená v příloze XIV, musí být zařazen v dodavatelském řetězci, který má povolení pro dané určené použití.

Zajistit zaměstnancům přístup k informacím z bezpečnostních listů.

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH.



SCIP

SVHC látky v předmětech

Dvě základní povinnosti k látkám SVHC

Oznámení odběratelům, že předmět obsahuje SVHC látku všem automaticky (spotřebitelům na vyžádání)

Od 1.1.2021 oznamování předmětů do databáze SCIP



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.

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

 echa.europa.eu/cs

European Chemicals Agency
 Telakkakatu 6
 P.O. Box 400
 FI-00121 Helsinki, Finsko



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

OBSAHUJÍ VAŠE PŘEDMĚTY LÁTKY VZBUZUJÍCÍ MIMOŘÁDNÉ 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.



es1.oxk.com/gy/ahner

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 informovaná rozhodnutí při nákupu výrobků a uplatňovat jejich „právo klást otázky“.



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 ?



Nejčastější otázky kolem SVHC látek jsou:



Je můj produkt skutečně předmět?

Obsahuje předmět SVHC v koncentraci nad 0,1% hm.?

Jaká je moje úloha v dodavatelském řetězci?





Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci

Jsem výrobce a/nebo dovozce předmětu

- Shromáždím všechny požadované informace o předmětu
- Pokud je to třeba, sdružím předměty do skupin
- Oznámím do SCIP
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci

Jsem distributor (z EU)

- Obdržím číslo SCIP od dodavatele
- Podám zjednodušené oznámení
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci



Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci



Jsem dovozce komplexního objektu

- Shromáždím všechny požadované informace o předmětech
- Oznámím celý objekt (včetně všech relevantních předmětů)
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci

Montuji složené (komplexní) předměty (objekty)

- Obdržím číslo/a SCIP od dodavatele/ů
- (Oznámím předměty, které dovážím)
- Oznámím celý objektu (včetně všech relevantních předmětů)
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci





Výsledkem je databáze oznámených předmětů (**přístupná od září 2021**)

Výstupy jsou veřejné (stránka ECHA) pro

- Společnosti zpracovávající odpady
- Širokou veřejnost
- Další dotčené subjekty

podzim 2021

Na základě dosud předložených informací jsou nejčastěji oznamovanými kategoriemi produktů v databázi:

- stroje a jejich části;
- měřicí přístroje a jejich části;
- elektronická zařízení a jejich části;
- vozidla a jejich části;
- výrobky z gumy; a
- nábytek.

Mezi nejběžnější látky vzbuzující velmi velké obavy v oznámeních patří:

- **olovo** (např. v kuličkových ložiskách, bateriích);
- **oxid olovnatý** (např. v lampách, částech vozidel);
- **oxid titaničitý olovnatý** (např. v elektrických sporácích);
- **kyselina křemičitá, olovnatá sůl** (např. v olovnatém krystalovém nádobí, povlacích vozidel); a
- 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo [12.2.1.16,9.02,13.05,10] octadeca-7,15-diene, běžněji označovaný jako „**Dechlorane Plus**™“ (např. V barvách, lepidlech)





Databáze SCIP na ECHA

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

WFD - Waste Framework Directive

SCIP Database

Articles containing substances of very high concern (SVHCs) on the Candidate List at a concentration above 0.1% weight by weight (w/w) placed on the EU market notified according to Article 9(1)(i) of the Waste Framework Directive 2008/98/EC

ARTICLES NOTIFIED

ABOUT

50 Items per Page

Showing 1 - 50 of 8,730,902 results.

8,730,902 výsledků k 5.11.2022

– First

Previous

Next

Last –

Article Name	Other article identifiers	Article category	Last update	Details
Rectifiers 3.1 - 35.0 AMP5	Part number: VI1MBR1545CTE345 Other: VI1MBR1545CT-E3/45	8541100000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment and parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Diodes, transistors and similar semiconductor devices; photosensitive semiconductor devices, including photovoltaic cells whether or not assembled in modules or made up into panels; light-emitting diodes (LED); mounted piezoelectric crystals > Diodes, other than photosensitive or light-emitting diodes (LED)	04-Srp-2021	
Engine	Other: EN/D8K250/A3-135785	8708999790 - SECTION XVII (86 - 89) Vehicles, aircraft, vessels and associated transport equipment > Vehicles other than railway or tramway rolling stock, and parts and accessories thereof > Parts and accessories of the motor vehicles of headings 8701 to 8705 > Other parts and accessories > Other > Other > Other > Other	30-Srp-2021	
Base plate / mounting rail	Item number: BPSG-05-AL POHJALAATTA	7604299000 - SECTION XV (72 - 83) Base metals and articles of base metal > Aluminium and articles thereof > Aluminium bars, rods and profiles > Of aluminium alloys > Other > Profiles	18-Čvc-2021	
EHU assembly	Item number: 818274	8413602000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Pumps for liquids, whether or not fitted with a measuring device; liquid elevators > Other rotary positive displacement pumps > Hydraulic units	28-Čer-2022	
VXF21AAF	Item number: VXF21AAF	8481200000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Taps, cocks, valves and similar appliances for pipes, boiler shells, tanks, vats or the like, including pressure-reducing valves and thermostatically controlled valves > Valves for oleohydraulic or pneumatic transmissions	07-Led-2021	



listopad 2022



Zápisy probíhají od **5. ledna 2021.**

V současné době databáze SCIP zobrazuje s možností vyhledávání **8,7 milionů** oznámení předmětů z celé EU. Nejvíce oznámení pochází od společností v Německu, následuje Itálie a Francie.

Každý má do databáze přístup a možnost vyhledávat předmět podle:

- názvu,
- značky,
- kategorie výrobku,
- typu materiálu,
- chemického názvu
- čísla SCIP.

Spotřebitelé

se mohou informovat, zda výrobek obsahuje nebezpečné chemické látky a přečtou si pokyny pro bezpečné používání.

Zpracovatelé odpadů

mohou údaje využít při opakovaném použití předmětů nebo při recyklačních procesech.

Údaje také zvyšují znalosti o škodlivých chemických látkách v dodavatelských řetězcích a mohou přispět k jejich postupnému odstranění.






WFD - Waste Framework Directive

SCIP Database

Articles containing substances of very high concern (SVHCs) on the Candidate List at a concentration above 0.1% weight by weight (w/w) placed on the EU market notified according to Article 9(1)(i) of the Waste Framework Directive 2008/98/EC

ARTICLES NOTIFIED
ABOUT







SEARCH

- > [Article Identity](#)
- > [Article category](#)
- > [Material & Mixture category](#)
- > [Substance\(s\) of Very High Concern](#)
- > [Concern/Reason for inclusion](#)
- > [SCIP Number](#)

Clear All
Vyhledávání

50 Items per Page
Showing 1 - 50 of 7,148,767 results.
-- First Previous Next Last --

Article Name	Other article identifiers	Article category	Last update	Details
644-46633-9	Item number: 644-46633-9	8413506900 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Pumps for liquids, whether or not fitted with a measuring device; liquid elevators > Other reciprocating positive displacement pumps > Other > Piston pumps > Other	10-Pro-2020	
Amplifiers and Comparators IC	Part number: NSCLM193J883 Other: TISLM193J/883	8542399000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment and parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electronic integrated circuits > Electronic integrated circuits > Other > Other	25-Srp-2021	



A uthorisation	povolení
(R) estriction	omezení

Kde hledat tyto důležité informace ?

- Na stránkách ECHA
- V bezpečnostním listu oddíl 15



A uthorisation povolení

Týká se látek, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že jejich použití je nebo bude na území Evropské unie pouze na povolení.

Látky SVHC - Látky vzbuzující mimořádné obavy

Jedná se o látky:

- karcinogenní kategorie 1A a 1B
- mutagenní kategorie 1A a 1B
- reprodukčně toxické kategorie 1A a 1B
- PBT a vPvB
- jiné nebezpečnosti (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí
Endokrinní disruptory, látky senzibilizující vdechováním



Identifikované SVHC látky jsou uvedeny na kandidátském seznamu na stránkách ECHA.



PRÁVNÍ PŘEDPISY

KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH

PODPORA

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

REACH

- Statistické údaje o registraci
- Registrované látky
- Seznam ES
- 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 podléhajících povolení
- Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení
- Registr záměrů týkajících se omezení, dokud nejsou známy výsledky
- Registr záměrů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy, dokud nejsou známy výsledky

CLP

- Seznam klasifikací a označení
- Tabulka harmonizovaných záznamů v příloze VI nařízení CLP
- Registr záměrů týkajících se harmonizované klasifikace a označení, dokud nejsou známy výsledky

BPR

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

PIC

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

POPS

- Seznam látek, na které se vztahuje nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Seznam látek navrhovaných k zařazení mezi perzistentní organické znečišťující látky

CAD/CMD

- Limitní hodnoty expozice na pracovišti – seznam činností

STANOVISKA A DOHODY

- Omezení (výbory RAC a SEAC)
- Povolení používání látky vzbuzující mimořádné obavy (výbory RAC a SEAC)
- Identifikace látky vzbuzující mimořádné obavy (výbor MSC)
- Návrh doporučení (výbor MSC)
- Aktualizace návrhu plánu CoRAP (výbor MSC)
- Harmonizovaná klasifikace a označování (výbor RAC)
- Schválení účinné látky (výbor BPC)
- Povolení Unie (výbor BPC)
- Limitní hodnota expozice na pracovišti (výbor RAC)
- Žádost výkonného ředitele (výbor RAC)
- Žádost výkonného ředitele (výbor SEAC)
- Žádost výkonného ředitele (výbor MSC)



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

**Látka v budoucnu
pravděpodobně bude
látkou na povolení**

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

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

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **224 látek**.

Z toho **59** je zapsáno v příloze XIV.

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

Seznam se doplňuje novelizacemi nařízení REACH - Nařízením Komise.

(aktuální seznam na stránkách ECHA)

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

Přijatá stanoviska a předchozí konzultace k žádostem o povolení:

<https://echa.europa.eu/cs/applications-for-authorisation-previous-consultations>

- bližší informace o povoleních

Článek 66

Následní uživatelé

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

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

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* „

Princip povolování

Povolení primárně žádá výrobce (dovozce)

(pokud nepokryje následnému uživateli jeho použití, **může o povolení požádat i následný uživatel**)

Výrobce

- Většinou žádá o povolení pro nejčastější použití své látky.
- Spolupracuje se svým odběratelským řetězcem.

(Je v zájmu každého subjektu, který musí používat látku na povolení, aby se informace o použití k výrobcí, který žádá o povolení, dostaly, je proto doporučena spolupráce s žadateli o registraci)



Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

- Pokud je látka na seznamu musí být BL
- Dodavatelé směsí, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou uváděny na trh v EU a EHP, musí poskytnout BL, pokud přípravky obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci

vyšší než 0,1 % hmotnostních pro přípravky pevné
a kapalné nebo

vyšší než 0,2 % objemových pro přípravky plynné

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



Oznamování látek obsažených v předmětech

Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:

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

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

Oznamování látek obsažených v předmětech

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

- látka již byla pro **dané použití zaregistrována** jinou společností

MUSÍ SE JEDNAT O REGISTROVANÉ URČENÉ POUŽITÍ

(např.: není registrováno použití v předmětech nelze tuto výjimku použít)

- výroba/dovoz předmětů skončil před zapsáním látky na Kandidátský seznam,
- lze prokázat, že nedochází k expozici lidí nebo životního prostředí během celého životního cyklu předmětu.

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

Povinnosti spojené s povolením

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.

Původně platilo na celý předmět, ale

ECHA na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravila pravidla pro předměty odběratelům se musí poskytnout informace i o předmětech v předmětu.

(Výrobek složený z několika částí, pokud jsou tyto části schopné udržet tvar předmětu dokud se nestanou odpadem)



Povolování se nevztahuje na

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



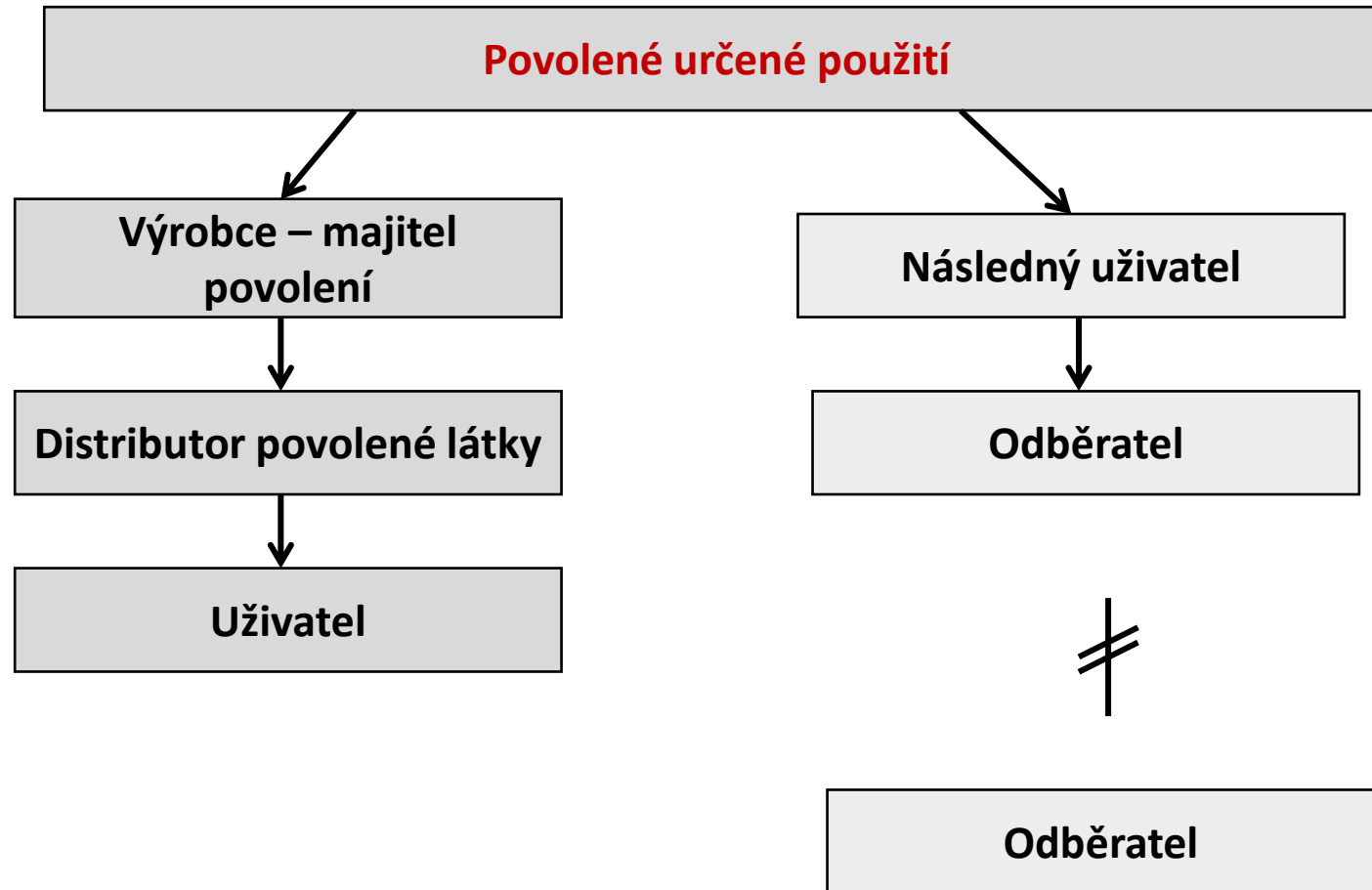
Povolání se nevztahuje na

Složky, které jsou klasifikovány vlastnostmi SVHC pro zdraví nevedou k povolení při použití

- v kosmetických prostředcích
- v materiálech určených pro styk s potravinami

Nevztahuje se na směsi obsahující látky na povolení v koncentraci nižší než 0,1%





Příloha č. XVII nařízení REACH

Látky jejichž používání je v rámci EU omezeno nařízením REACH.

Omezení jsou průběžně opravována, doplňována a jsou zařazována nová. Vždy je to přímo platným rozhodnutím Evropské Komise = novelou REACH.

Pozor: v příloze XVII jsou i dodatečné požadavky na označování obalů.

Položka 27

27. Nikl

č. CAS 7440-02-0

č. ES 231-111-4 a jeho sloučeniny

1. Nesmí se používat:

- a) v žádných částech souprav, které se vkládají do propíchnutých uší a jiných propíchnutých částí lidského těla, pokud rychlost uvolňování niklu z těchto částí souprav není nižší než $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ za týden (migrační limit);
- b) u předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s kůží, jako jsou:
- náušnice,
 - náhrdelníky, náramky a řetízky, ozdoby na kotníky, prsteny,
 - pouzdra náramkových hodinek, pásky a upínací části hodinek,
 - stiskací knoflíky, upínadla, nýty, zipy a kovové značky, jsou-li použity u oděvů,

je-li rychlost uvolňování niklu z těch částí předmětů, které přichází do přímého a dlouhodobého styku s kůží, vyšší než $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ za týden;

- c) u předmětů uvedených v písmenu b), jestliže mají povrchovou úpravu neobsahující nikl, není-li tato povrchová úprava dostatečná pro zabezpečení toho, aby po dobu alespoň dvou let běžného používání předmětu rychlost uvolňování niklu z těch částí předmětů, které přichází do přímého a dlouhodobého styku s kůží, nebyla vyšší než $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ za týden.

2. Předměty, na něž se vztahuje odstavec 1, nesmí být uvedeny na trh, pokud nesplňují požadavky uvedené ve zmíněném odstavci.



74. Diisokyanáty, $O = C=N-R-N = C=O$, kde R je alifatická nebo aromatická uhlovodíková jednotka nespecifikované délky

Položka 74

1. Nesmí se používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. srpna 2023, pokud:
 - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
 - b) zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů.
2. Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. února 2022, pokud:
 - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
 - b) dodavatel nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal informace o požadavcích uvedených v bodě 1 písm. b), a na obalu není uvedeno následující prohlášení způsobem, který se viditelně odlišuje od ostatních informací na štítku: „Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“
3. Pro účely této položky se pojmem „průmysloví a profesionální uživatelé“ rozumí jakýkoli pracovník či osoba samostatně výdělečně činná manipulující s diisokyanáty samostatně, jakožto složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití nebo dohlížející na tyto úkoly.
4. Odborná příprava uvedená v bodě 1 písm. b) zahrnuje pokyny ke kontrole dermální a inhalační expozice diisokyanátům na pracovišti, aniž je dotčena jakákoli vnitrostátní limitní hodnota expozice na pracovišti nebo jiná vhodná opatření k řízení rizik na vnitrostátní úrovni. Tuto odbornou přípravu provádí odborník na bezpečnost a ochranu zdraví při práci s odbornou způsobilostí získanou příslušným odborným vzděláním. Tato odborná příprava musí zahrnovat alespoň:
 - a) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) pro veškeré průmyslové a profesionální použití;

OZO BOZP



CLP



Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009





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

ze dne 16. prosince 2008

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

(Text s významem pro EHP)

K 01.03. 2022 je 29 novel CLP

Poslední konsolidované znění je z 01.03.2022



Vztah CLP a REACH

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

REACH určuje podmínky pro bezpečnostní list (je prakticky totožný s listem GHS, ale BL byl upřesněn nařízením 2020/878)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno:

direktivou (směrnici) 67/548/EEC (látky)

direktivou (směrnici) 1999/45/EC (přípravky – dnes směsi)

Obě směrnice jsou již od 1. 6. 2015 ZRUŠENY

V BL již nesmí být stará klasifikace (R-věty, S-věty a oranžové symboly)
uvedeny



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

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



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

The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

Vznikl na úrovni UN.

Cíl:

1. Posílení ochrany zdraví a ŽP **zavedením mezinárodního systému**, který bude informovat o nebezpečnosti chemických látek.
2. Rozšíření systému hodnocení nebezpečnosti i do zemí kde dosud nebyl.
3. Omezit a snížit potřebu opakovaného zkoušení a hodnocení chemických látek.
4. Usnadnění mezinárodního obchodu s chemikáliemi.



GHS = „stavebnice“

GHS zahrnuje:

- **kritéria** pro klasifikaci látek a přípravků pro účinky fyzikálně-chemické, účinky na zdraví a životní prostředí,
- harmonizované prvky pro **jednotné sdílení nebezpečí** (symbol, věty, signální slova), štítek a SDS,
- funguje na principu **stavebních bloků** – každá země si sama určí, které části GHS přijmou,
- **sám o sobě není právně závazný**, ale byl již implementován do právního systému řady států.

Pro země EU byly všechny části (s výjimkou SDS) přijaty jako nařízení. Navíc byly doplněny o prvky z původního systému.



Nařízení CLP

Jedná se o **nařízení** EU - přímá účinnost ve všech státech, nezačleňuje se do národních legislativ.

Pojmy, až na ty specifické pro CLP jsou sjednoceny s REACH a přepravními předpisy

Stávající úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí je zachována.

Je požadována spolupráce uvnitř dodavatelského řetězce.

Klasifikace a označení látek PBT a vPvB i endokrinních disruptorů budou zařazeny do nařízení později (v EU probíhá posouzení stávajících hodnotících kritérií uvedených v příloze XIII nařízení REACH, disruptory mají své vlastní nařízení k posouzení tohoto nebezpečí)



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

- výrobci,
- dovozci,
- následní uživatelé.

Označovat a balit látky a směsi uváděné na trh mají:

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

Klasifikovat látky, **které nejsou uváděny na trh** a které podléhají registraci
nebo oznámení mají

- výrobci,
- výrobci předmětů,
- dovozci.

DODAVATEL

je

Výrobce

Dovozce

Následný uživatel

Distributor

Nařízení CLP se **nevztahuje na**:

1. radioaktivní látky a směsi,
2. látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu,
3. neizolované meziprodukty,
4. látky a směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh,
5. odpady.



6. Nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou **vymezeny příslušnými předpisy, v konečném stavu a určeny konečnému uživateli**, v těchto formách:

- léčivé přípravky
- veterinární léčivé přípravky
- kosmetické prostředky
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem
- potraviny nebo krmiva

včetně použití:

jako potravinářská přídatná látka v potravinách

jako látka určená k aromatizaci v potravinách

jako doplňková látka v krmivech

ve výživě zvířat

Toto nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou v konečném stavu a **určeny konečnému spotřebiteli**, v těchto formách:

This Regulation shall not apply to substances and mixtures in the following forms, which are in the finished state, intended for the final user:

Vždy s dovětkem v oblasti působnosti směrnice.....



Spotřebitel ??

Nařízení REACH ani CLP **nedefinuje** pojem spotřebitel.

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

Obecně se pojmem spotřebitel myslíme fyzickou osobu (běžného uživatele, který látky a směsi nakupuje pouze pro svoji potřebu).

Nařízení CLP hovoří o „široké veřejnosti“



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.

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

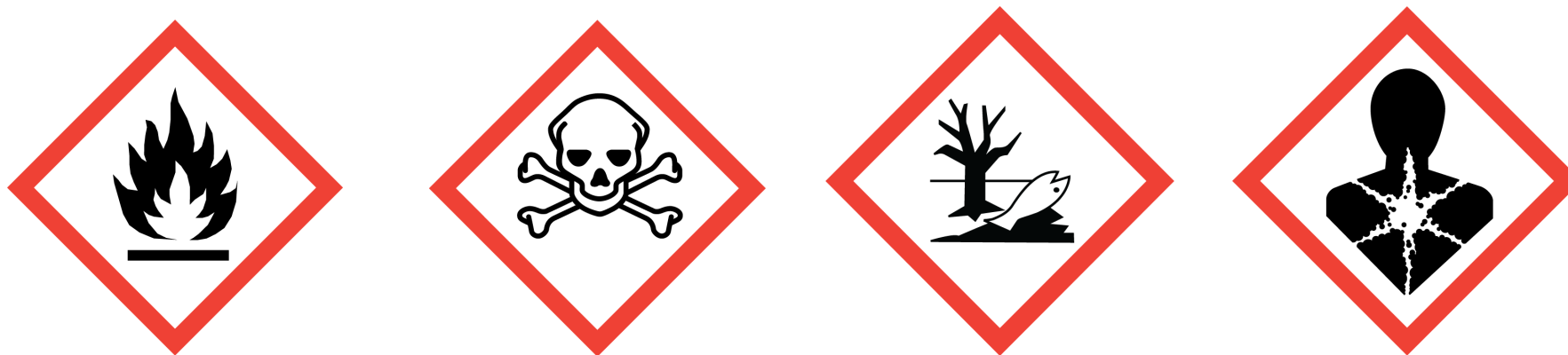
Kategorie nebezpečnosti - rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

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

Výstražný symbol nebezpečnosti - složené grafické zobrazení obsahující piktoqram 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)

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.

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.

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.

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.

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

16 tříd nebezpečnosti

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

Třídy nebezpečnosti



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



- » Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu

Nově je třeba zabývat se i nebezpečností endokrinních disruptorů a to pro zdraví i životní prostředí.
Klasifikační kritéria zatím nejsou.

Co je harmonizovaná klasifikace ?

Rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni Společenství (Nařízením Komise) = **harmonizovaná klasifikace**

Použití harmonizované klasifikace a označení **je povinné** pro všechny klasifikující subjekty.

V CLP je harmonizovaná klasifikace - příloha VI.

tabulka 3 – klasifikace CLP

Tato klasifikace se týká nebezpečí, hodnoceného na úrovni Komise, ale u mnoha látek **není hodnoceno veškeré známé nebezpečí.**



Pokud se na určitou látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení, dodavatel klasifikuje látku podle daného záznamu a **pro příslušné třídy nebezpečnosti** nebo členění na něž se záznam vztahuje, se pak neprovádí klasifikace podle pokynů CLP.

Pokud ale látka, kromě tříd nebezpečnosti, které mají harmonizovanou klasifikaci, má ještě další nebezpečnost, pak se pro tyto třídy klasifikace podle CLP (hlava II) provádí.

Např: ropné látky – harmonizovaná klasifikace se vztahuje na karcinogenitu a mutagenitu, popřípadě nebezpečnost při vdechnutí, neřeší hořlavost popřípadě účinky na životní prostředí.

U směsí se takto hodnotí všechny jednotlivé složky a pro hodnocení celkové klasifikace směsi se použije posouzení všech nebezpečností zjištěných u složek.

Nově se do tabulky 3 – harmonizované klasifikace dle CLP zavádí pro některé látky povinné hodnoty **ATE a M-factory**.

Databáze seznamu klasifikací a označení

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

4-methylpyrimidin-2-ylamine	203-591-5	108-52-1	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 STOT SE 3		Notified C&L	
Disperse Violet 5	615-397-1	71775-53-6	Not Classified		Notified C&L	
1,3-dioxolan-2-one, polymer with 1,4-butanediol and 1,6-hexanediol	604-682-6	149295-53-4	Not Classified		Notified C&L	
Walnut, <i>Juglans regia</i>, ext. Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from <i>Juglans regia</i> , Juglandaceae.	281-688-1	84012-43-1	Flam. Liq. 3		Notified C&L	
[2H4]ethylene	211-675-8	683-73-8	Flam. Gas 1 Press. Gas (Liq.) STOT SE 3 STOT SE 3	 	Notified C&L	
Enalaprilat	278-459-3	76420-72-9	Acute Tox. 4		Notified C&L	
{[2-(6-amino-9H-purin-9-yl)ethoxy]methyl}phosphonic acid	600-789-7	106941-25-7	Acute Tox. 3		Notified C&L	
zinc oxide 030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1		Harmonised C&L	
Boric acid (H3BO3), reaction products with diethanolamine, compds. with diethanolamine and ethanolamine	294-256-2	91696-96-7	Not Classified		Notified C&L	
(2S)-2-[[[(2S)-1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoic acid	406-310-6	82717-96-2	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3		REACH registration C&L	
Tetrabutylammonium nitrite	247-749-1	26501-54-2	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 STOT SE 3		Notified C&L	



Záznamy podle článku 39 CLP - notifikace

Summary of Classification and Labelling

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no. ?	Name	CAS Number ?
203-591-5	4-methylpyrimidin-2-ylamine	108-52-1

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives ?	Additional Notified Information ?	Number of Notifiers ?	Joint Entries ?	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Skin Irrit. 2	H315	H315									
Eye Irrit. 2	H319	H319									
STOT SE 3	H335 (Not provided)	H335		GHS07 Wng					38		View details
STOT SE 3	H335 (other:Not provi...)	H335									
		H315									
		H319		GHS07 Wng					4		View details
		H335									
Skin Irrit. 2	H315	H315									
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS07 Wng			State/Form		1		View details
STOT SE 3	H335 (Respiratory sys...) (inhalation)	H335									
Skin Irrit. 2	H315	H315									
Eye Irrit. 2	H319	H319									
STOT SE 3	H335 (Lungs) (inhalation)	H335		GHS07 Wng			State/Form		1		View details
STOT SE 3	H335 (lungs) (inhalation)	H335									
Skin Irrit. 2	H315	H315									
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS07 Wng			State/Form		1		View details



Záznam harmonizované klasifikace

Summary of Classification and Labelling

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


General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2	zinc oxide

ATP Inserted / Updated: CLP00

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng		
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms
Warning	 Environment

Seveso III Data

Disclaimer: Please note that some of the substances covered by the Seveso Directive can belong to more than one Seveso categories. It will be up to the users to decide whether their substance or mixture fall in one or in more of these classification categories depending on the tonnage bands and the concentrations.

Please also note that ECHA is not an authority for the Seveso Directive and that the Seveso categorisation below is provided for information only. The Seveso III Directive (Directive 2012/18/EU repealing Directive 96/82/EC (Seveso II) from 1 June 2015) is the only authentic legal reference and that the information in this inventory does not constitute legal advice. For further information on Seveso, please ask your national authority.

Seveso Data	
Seveso Substance	Seveso Categories
Ano	E1



Záznamy podle článku 39 CLP - notifikace

Summary of Classification and Labelling

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no.	Name	CAS Number
406-310-6	(2S)-2-[[[(2S)-1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoic acid	82717-96-2

Notified classification and labelling according to CLP criteria


Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)						
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng					2	✓
Eye Irrit. 2	H319	H319								
STOT SE 3	H335 (Respiratory tra...) (inhalation)	H335								
Not Classified									3	

Number of Aggregated Notifications: 3

✓ Speciální záznam ze společného podání registrace

Tato kontrola se objeví, když klasifikace pochází z hlavní dokumentace společného předložení registrace podle nařízení REACH. Pokud člen předloží klasifikaci samostatně podle čl. 11 odst. 3 nařízení REACH (odmítnutí), tato klasifikace se zobrazí samostatně a neoznačí se jako společný záznam.

General Information

Index Number	EC / List no. 	CAS Number	International Chemical Identification
614-001-00-4	200-193-3	54-11-5	nicotine (ISO); 3-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]pyridine

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP13 

CLP Classification (Table 3)

Nové informace v záznamu harmonizované klasifikace

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS09 GHS06 Dgr	inhalation: ATE = 0.19 mg/L (dusts/mists) dermal: ATE = 70 mg/kg (-) oral: ATE = 5 mg/kg (-)	
Acute Tox. 2	H310	H310				
Acute Tox. 2	H330	H330				
Aquatic Chronic 2	H411	H411				

Signal Words	Pictograms
Danger	 Environment  Skull and crossbones

Účinná látka s povinnou klasifikací.

Summary of Classification and Labelling

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

General Information


Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
613-121-00-4	265-268-5	64902-72-3	chlorsulfuron (ISO) 2-chloro-N-[[[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]benzenesulphonamide

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP09

CLP Classification (Table 3)

Nové informace v záznamu harmonizované klasifikace

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng	M=1000 M(Chronic)=100	
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms
Warning	 Environment

Kdy musí být obal označen (opatřen etiketou)?

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

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

Obecně se předměty podle CLP neoznačují.

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

Kdy je povinnost změny údajů na štítku?

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

je-li nová nebezpečnost závažnější

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

je-li nová nebezpečnost méně závažná

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

Pokud jsou použity pouze EUH věty není to klasifikace, **změna EUH vět proto není důvodem ke změně označení.**

Za účelem dokončení změn bez zbytečného prodlení

DODAVATELÉ SPOLUPRACUJÍ !!



Jazyk informací na štítku.

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

Lze:

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

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

Informace na štítcích i ve více jazycích musí být čitelné.



Umístění informací na štítku.

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

Signální slovo

H-věty

P-věty

Je na zvážení dodavatele, jaké aranžmá zvolí pro uspořádání symbolů



Umístění informací na štítku

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

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

Nebezpečí

H318 způsobuje vážné poškození očí

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí

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

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

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



IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

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

Z pohledu CLP je dodavatel :

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

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

IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

Za obal a etiketu vždy odpovídá dodavatel

Pokud dodavatel:

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

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



ÚDAJ O HMOTNOSTI

jmenovité množství látky nebo směsi v obalech, které je zpřístupněno široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části obalu.

Údaj o hmotnosti nemusí být uveden na „chemické“ části štítku, ale v případě spotřebitelského balení **MUSÍ** být uveden a měl by být čitelný.

IDENTIFIKÁTOR

LÁTKY

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

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

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

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



IDENTIFIKÁTOR

LÁTKY

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

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



IDENTIFIKÁTOR

SMĚS

- obchodní název směsi
- Identifikace všech látek ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi jako:
 - akutní toxicita (Acute Tox. 1, 2, 3, 4)
 - žíravosti pro kůži nebo vážnému poškození očí,
(Skin Corr. 1A, 1B, 1C, Eye Dam. 1)
 - CMR (Kategorie 1A, 1B a 2)
 - senzibilizace dýchacích orgánů nebo kůže,
(Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1)
 - toxicitě pro specifické cílové orgány
(STOT SE 1 a 2, STOT RE 1 a 2)
 - nebezpečnosti při vdechnutí (Asp. Tox. 1)

Maximálně čtyři názvy látek, které jsou zodpovědné za největší, hlavní nebezpečí.



Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 4,5 %
 B: Eye Dam 1 2 %
 C: Eye Dam 1 1 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A.
 Směs je zařazena podle této složky a tato složka bude součástí identifikátoru výrobku

Obchodní název
 (složka A)

Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 0,8 %
 B: Eye Dam 1 2 %
 C: Eye Dam 1 0,9 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%. Nebo součet složek ve směsi s touto klas. je rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A + B + C.
 Směs je zařazena podle součtu složek a tyto složky budou součástí identifikátoru výrobku.

Obchodní název
 (složka A+B+C)



VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY NEBEZPEČNOSTI

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

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

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

Velikost písma není stanovena, má být snadno čitelné.

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



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

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



SIGNÁLNÍ SLOVO – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti

„nebezpečí“ nebo „varování“

STANDARDNÍ VĚTA O NEBEZPEČNOSTI - věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnost

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

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

„Precautionary statement“ - odtud **P – věta**



DOPLŇKOVÉ INFORMACE

Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

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

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

(R66 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže)

Doplňkové údaje na štítku pro některé směsi (EUH začínající 2...)

Uvádějí se i když látka nebo směs není klasifikovaná

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

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



Definice obalu podle CLP :

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

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

Dle CLP každý vnořený (dodávkový) obal musí být označen.

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

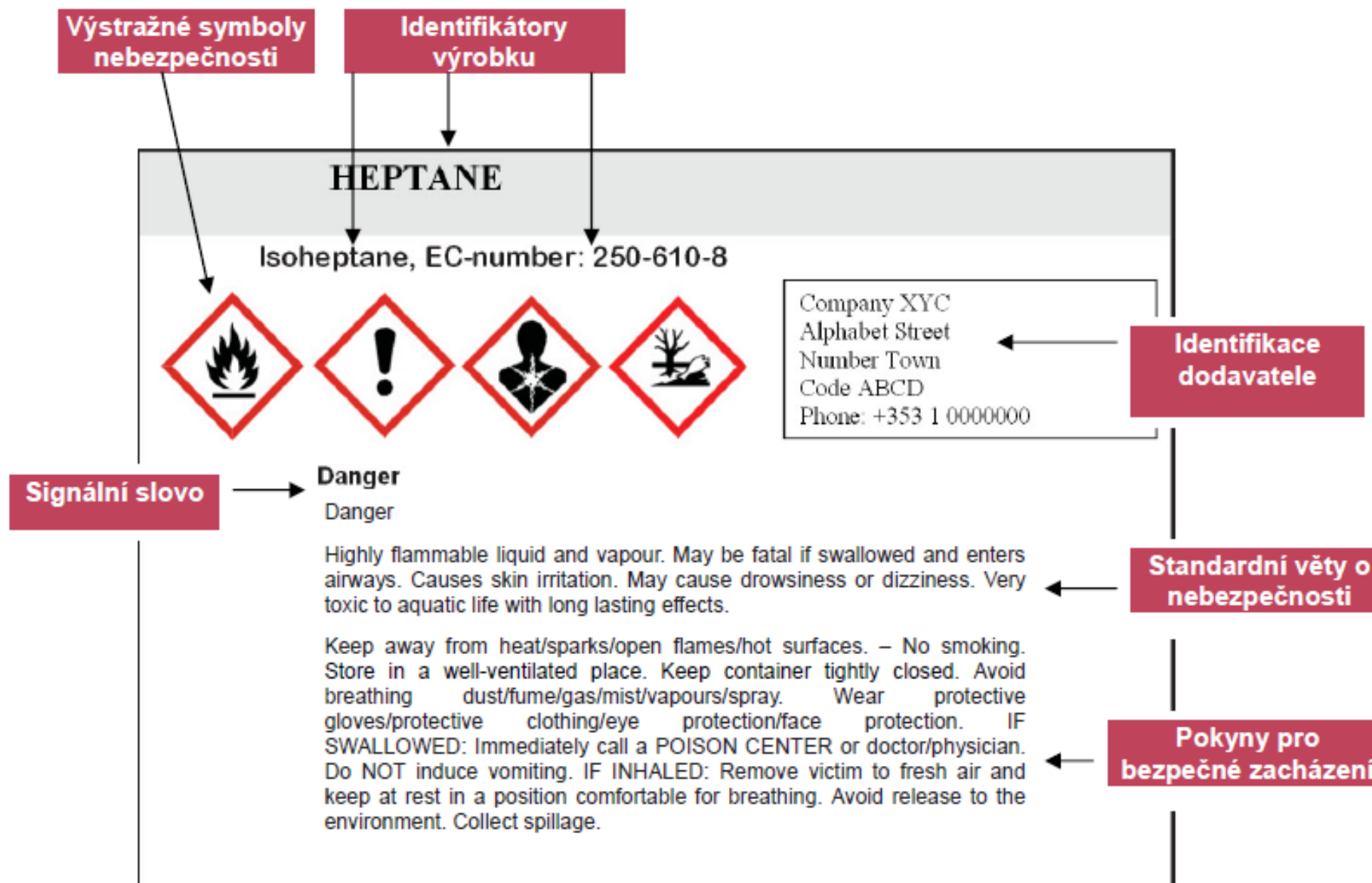
Balení obecně

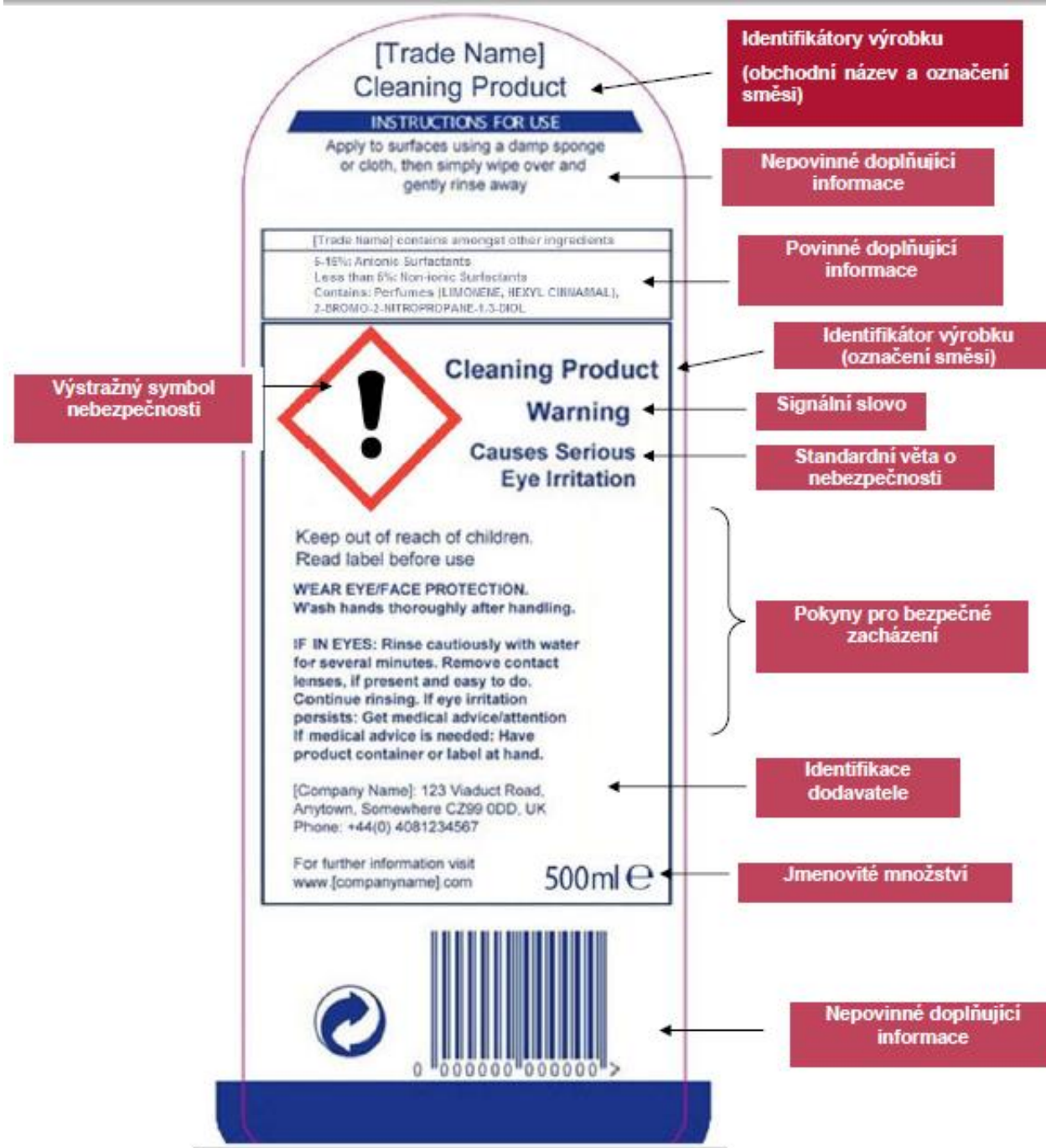
Dodavatel, který uvádí na trh směs, která je **klasifikována jako nebezpečná** nebo může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí (specifické nebezpečnosti vyjmenované v CLP) zajistí, aby tato směs byla opatřena obalem a uzávěrem, které jsou :

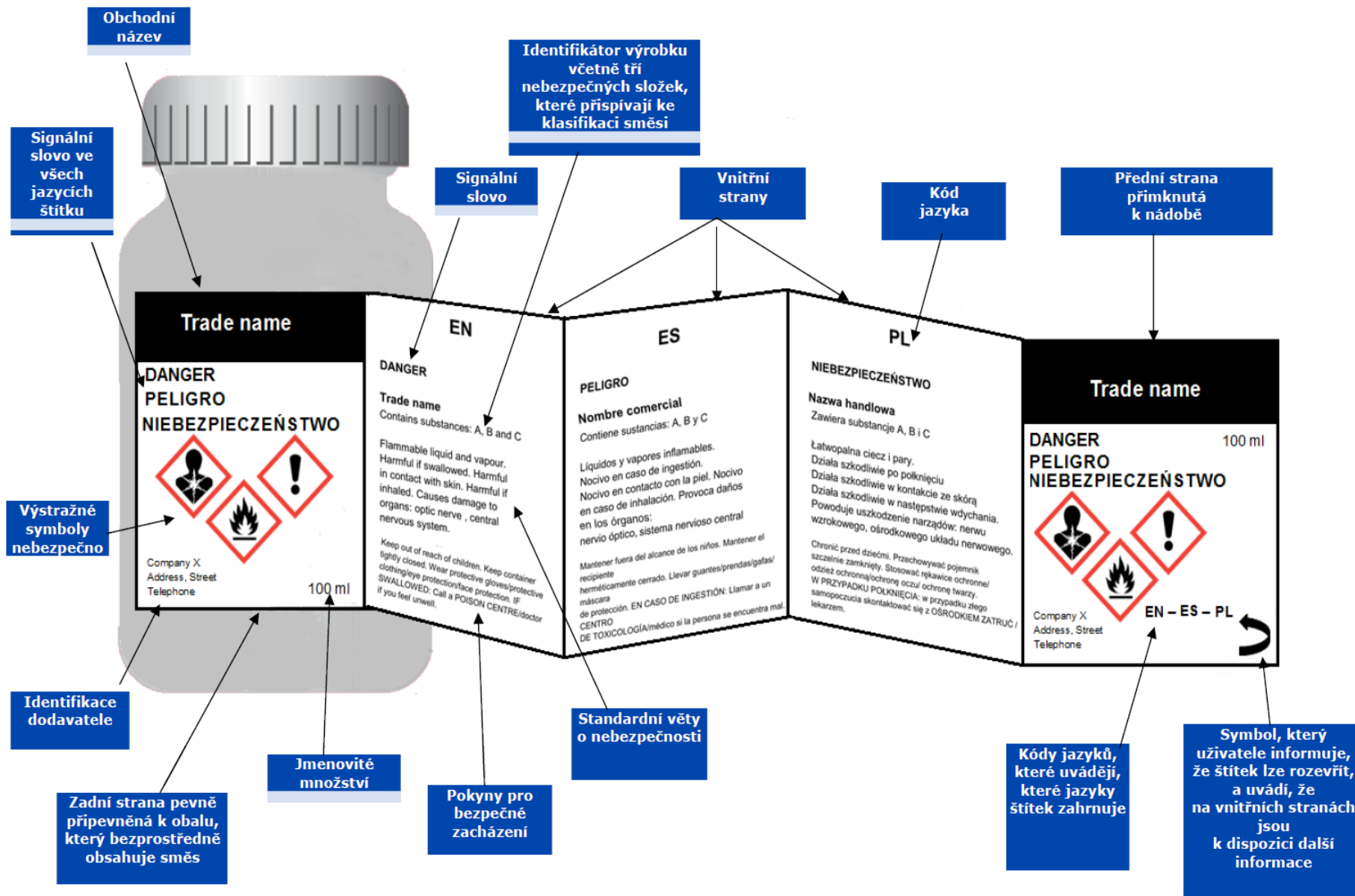
- a) navrženy a konstruovány tak, aby **obsah nemohl uniknout**
- b) zhotoveny **z materiálů, které nejsou narušovány obsahem** a nevytvářejí s ním nebezpečné sloučeniny
- c) vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že **odolají tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení** a že nedojde k jejich uvolnění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

Těmto podmínkám vyhovují obaly pro přepravu ADR.









Balení pro spotřebitele

Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelné výstrahy*
Akutní toxicita (kategorie 1 až 3)	✓	✓
Akutní toxicita (kategorie 4)		✓
STOT-SE (kategorie 1)	✓	✓
STOT-SE (kategorie 2)		✓
STOT-RE (kategorie 1)	✓	✓
STOT-RE (kategorie 2)		✓
Žíravost pro kůži (kategorie 1A, 1B a 1C)	✓	✓
Senzibilizace dýchacích cest (kategorie 1)		✓
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1) <i>Upozorňujeme, že CRF není vyžadován v případě, že látka či směs je dodávána ve formě aerosolového rozprašovače nebo v nádobce vybavené rozprašovačem.</i>	✓	✓
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 2)		✓
Karcinogenita (kategorie 2)		✓
Toxicita pro reprodukci (kategorie 2)		✓
Hořlavé plyny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé kapaliny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)		✓

* Povšimněte si, že ustanovení týkající se TWD se nevztahují na aerosoly, které jsou pouze klasifikovány a označeny jako „extrémně hořlavé aerosoly“ či „hořlavé aerosoly“.



Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

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

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

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



Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

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

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

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

1) Met. Corr. 1

Novela 487/2013:

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



Dodávkový obal



(a)
vnitřní obal pro
dodávku

(b)
vnější obal pro
dodávku

(c)
přepravní obal

„Obal“ je v nařízení CLP definován jako „jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce“. To znamená, že dodávkový obal látky směsi může zahrnovat několik vrstev, například lahev (a) a krabici (b).

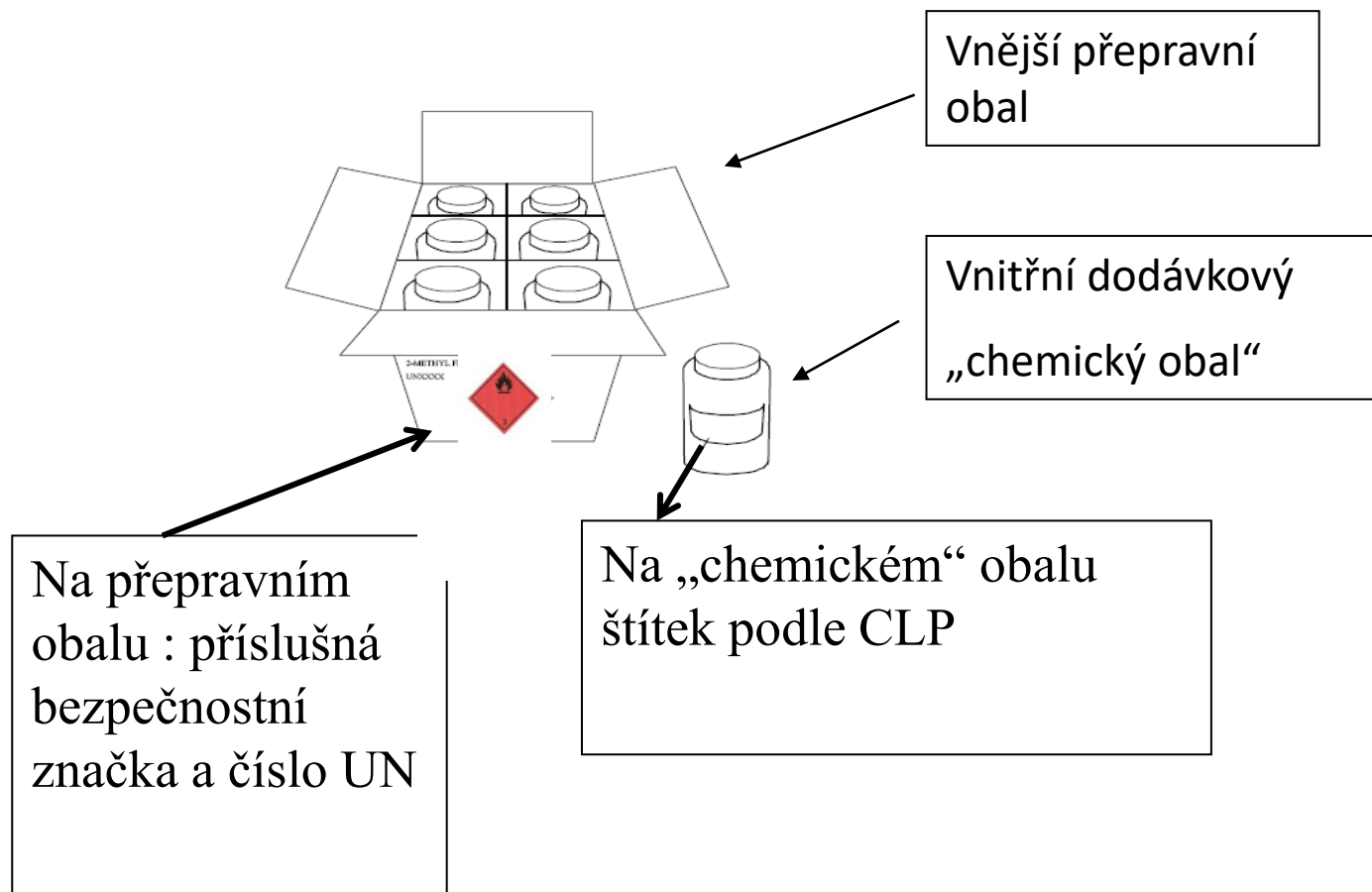
Přepravní obal (c) na obrázku používaný za účelem:

- ochrany dodávaných balení během přepravy a manipulace a/nebo
- konsolidace (sloučení několika dodávaných balení do většího nákladu pro přepravu)

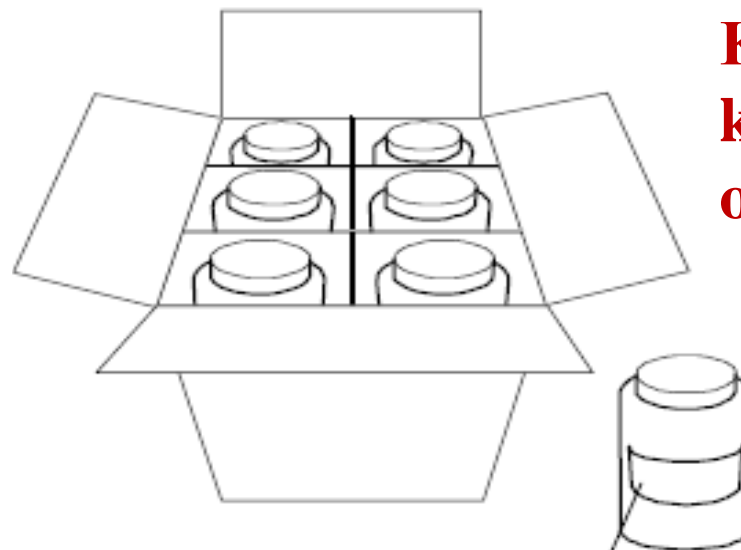
Je mimo rozsah působnosti nařízení CLP a nevyžaduje štítek podle nařízení CLP.

Pro označování nebezpečných látek a směsí pro přepravu je podstatný typ balení:

Látka (směs) je balena v jednotlivém chemickém obalu, který je poté umístěn do přepravního obalu.




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

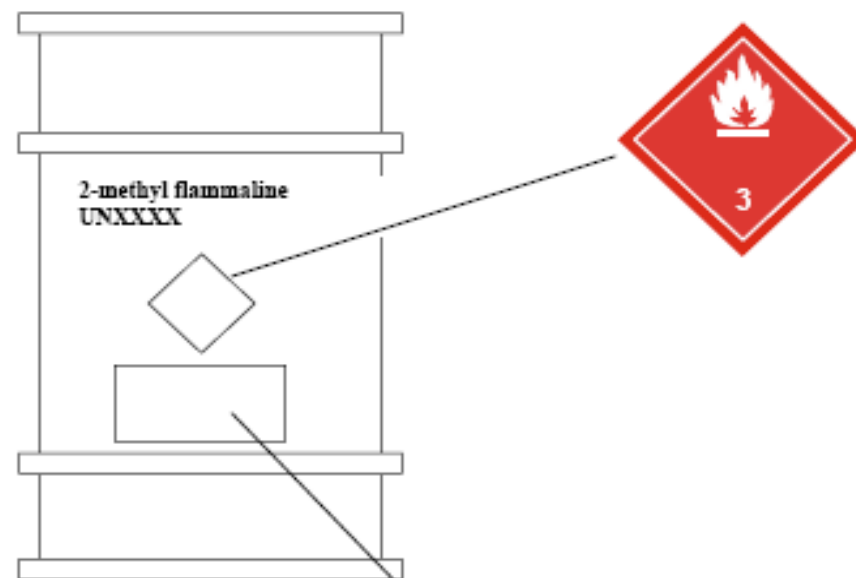


Poznámka:

Přepravní obal
nemusí být
označen.

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

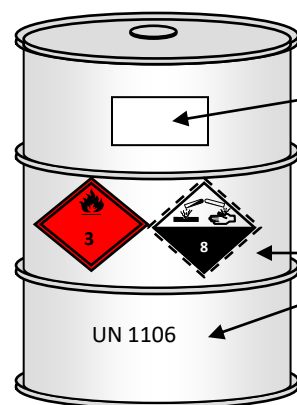
Jeden obal pro hořlavou kapalinu kat. 2



Může být
uveden, ale
nemusí

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

Společný obal přepravní a chemický





Označení
„chemie“

Označení pro
převahu

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

<u>Směs 1</u>	Nebezpečí
H-věty	Dodavatel:
P-věty	

<u>Směs 1</u>	Nebezpečí
H-věty	Dodavatel:
P-věty	 



Výstražný symbol
nebezpečnosti a
signální slovo podle
nařízení CLP

Označování pro
účely přepravy

Identifikátor výrobku → TOXIFLAM

Identifikace dodavatele →
Manufactured by
Company,
Street,
Town,
Code 00000,
Tel: +353 999 9999

Standardní věty o nebezpečnosti →
Highly flammable liquid and vapour. Toxic in contact with skin. Causes skin irritation. May cause respiratory irritation May cause damage to liver, testis through prolonged or repeated exposure May be fatal if swallowed and enters airways. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. May cause drowsiness or dizziness.

Pokyny pro bezpečné zacházení →
Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Prostor pro další doplňující informace, např. pokyny pro použití →
IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Do NOT induce vomiting. Avoid release to the environment. Dispose of contents/container to the municipal collection point..
Contains [subst. X, subst. Y]

Danger

Highly flammable liquid and vapour. Toxic in contact with skin. Causes skin irritation. May cause respiratory irritation May cause damage to liver, testis through prolonged or repeated exposure May be fatal if swallowed and enters airways. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. May cause drowsiness or dizziness.

Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Do NOT induce vomiting. Avoid release to the environment. Dispose of contents/container to the municipal collection point..

Contains [subst. X, subst. Y]

UN9999
[Proper Shipping Name]

Identifikátory výrobku vztahující se k látkám, které přispívají ke klasifikaci směsi jako akutně toxické, STOT-RE a toxické při vdechnutí

blik

Dishwasher Tabs



CZ Tablety do myčky nádobí

Způsobuje vážné podráždění očí. Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Před použitím si přečtěte údaje na štítku. Po manipulaci důkladně omyjte ruce. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Obsahuje SUBTILISIN. Může vyvolat alergickou reakci.

Obsahuje: 5 % nebo více, avšak méně než 15 %: bělicí činidla na bázi kyslíku, méně než 5 %: neiontové povrchově aktivní látky, polykarboxyláty, fosfonáty, parfém, enzymy.

HU Blik mosogatógép tableta

Súlyos szemirritációt okoz. Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat. A használatot követően a kezeit alaposan meg kell mosni. **SZEMBE KERÜLÉS** esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. SZUBTILIZIN-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

Összetevők: 5 % vagy ennél több, de 15 %-nál kevesebb: oxigénalapú fehérítőszer, 5 %-nál kevesebb: nem ionos felületaktív anyagok, polikarboxilátok, foszfonátok, illatszerek, enzimek.

RO Tablete pentru mașina de spălat vase

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Dacă este necesară

consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Citiți eticheta înainte de utilizare. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Conține SUBTILISIN. Poate provoca o reacție alergică.

Ingrediente: cel puțin 5 %, dar sub 15 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen, sub 5 %: agenți tensioactivi neionici, policarboxilați, fosfonați, parfumuri, enzime.

Vyrobena v Belgii pro: PENNY Market s.r.o., Počernická 257, 250 73 Radonice, Česká republika, www.penny.cz. Telefonní číslo pro naléhavé situace: +420 284 096 110

Forgalmazza: PENNY Market Kft, 2351 Alsónémedi, Északi Vállalkozói Terület, 5. sz. főút, 21. kn, Infovonal: 06 40 980 400, www.penny.hu.

Distribuit de: S.C. REWE România S.R.L., Ștefăneștii de Jos, str. Bușteni nr. 7, 077175, Jud. Ilfov, România. Producător: McBride SA, 6, rue Moulin Masure, 7730 Estaimpuis, Belgia. Linie telefonică de urgență: 0800.110.111, Luni-Sâmbătă 08:00-21:00, www.penny.ro



**VAROVÁNÍ
FIGYELEM
ATENȚIE**



www.detergentinfo.com
www.mcbride.eu

tablet / tableta / tablete
(30 x 18 g)
= 540 g e





CZ Při použití jednou týdně pomáhá předcházet ucpání odpadu.
SK Pri použití raz týždenne pomáha predchádzať upchatiu odpadu.

***Odstraňuje základní druhy zbytků, které způsobují ucpání / * Odstraňuje základné druhy zvyškov, ktoré spôsobujú upchatie:**

KUCHYŇSKÝ DŘEZ / KUCHYNSKÝ DREZ:	SPRCHA A UMYVADLO / SPRCHA A UMÝVADLO:
CZ ovoce, zelenina, kávové usazeniny, popel, prach, smetana, olej, tuk, čisticí prostředky, zemina ... SK ovocie, zelenina, kávové usadeniny, popol, prach, smotana, olej, tuk, čistiace prostriedky, zemina ...	CZ vlasy, tělesný tuk, krémy, tuhé deodoranty, pěnová tužidla, pasty na zuby, gely na holení ... SK vlasy, telesný tuk, krémy, tuhé dezodoranty, penové tužidlá, pasty na zuby, gély na holenie ...

CZ WC NET PROFESSIONAL GEL NA UCPANÉ ODPADY. Obsahuje: chlornan sodný, hydroxid sodný, alkyl dimetylaminoxid. **NEBEZPEČÍ** - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může být korozivní pro kovy. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. **Pozor! Nepoužívejte společně s jinými výrobky.** Může uvolňovat nebezpečné plyny (chlór). Uchovávejte mimo dosah dětí. Skladujte uzamčené. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít. **PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. Jeli nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Odstraňte obsah/obal v souladu s předpisy. Likvidace obalu: Obal ukládejte na místo k tomu určené, nebo postupujte podle zákona 185/2001 Sb. v pl. zn. Spotřebujte nejlépe do: 18 měsíců od data výroby uvedeném na spodní části obalu. **SK** WC NET PROFESSIONAL GÉL NA UPCHATÉ ODPADY. Obsahuje: chlórnan sodný, hydroxid sodný, alkyl dimetylaminoxid. **NEBEZPEČENSTVO** - Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže byť korozívna pre kovy. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. **Pozor! Nepoužívajte spolu s inými výrobkami.** Môžu uvoľňovať nebezpečné plyny (chlór). Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte uzamknuté. Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné okuliare/ochranu tváre. **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Vyzlečte všetky kontaminované časti oděvu. Pokožku ihneď opláchnite vodou. **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. **PO POŽITÍ:** vypláchnite ústa. **NEVYVOLÁVAJTE** zvracanie. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Národné toxikologické informačné centrum, Limbová 5, 833 05 Bratislava. Tel.: 02/54 77 41 66 non stop. Zlikvidovať produkt / obal, v súlade s príslušnými predpismi. Likvidácia: Obal a zvyšky produktu zlikvidujte v súlade so zákonom o odpadoch č. 79/2015 Z.z. Spotrebujte do 18 mesiacov od dátumu výroby uvedenom na spodnej časti obalu.

Výrobce / Výrobca: BOLTON MANITOBA S.p.A.
 Via Pirelli, 19 - 20124 Milan (Italy) - Tel. +39 028708933
 Distributor: BOLTON CZECHIA, spol. s r.o. Na Vítězné pláni 4/1719 - 140 00 - Praha 4
 Česká republika - Tel.: 222 522 870 - Distribútor: BOLTON CZECHIA, spol. s r.o.
 organizačná zložka, Vazovova 9b, 811 07 Bratislava, Slovensko, Tel.: +421 255 648 167
 Vyrobené v Itálii / Taliansku

1000ml e

Složení 648/2004/ES (www.boltondet.com): < 5 % neiontové povrchové aktivní látky, bělicí činidla na bázi chloru, mydlo, polykarboxyláty.
 Zloženie 648/2004/ES (www.boltondet.com): < 5 % neionové povrchovo aktivne látky, bieliace činidlá na báze chloru, mydlo, polykarboxyláty.

01 M46542 A

8 004050 036486



UFI kódy a PCN oznámení

**Unique Formula Identifier
(UFI)**

**Jedinečný identifikátor
složení**

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**.



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)



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.



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 *system 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.



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.



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.



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.

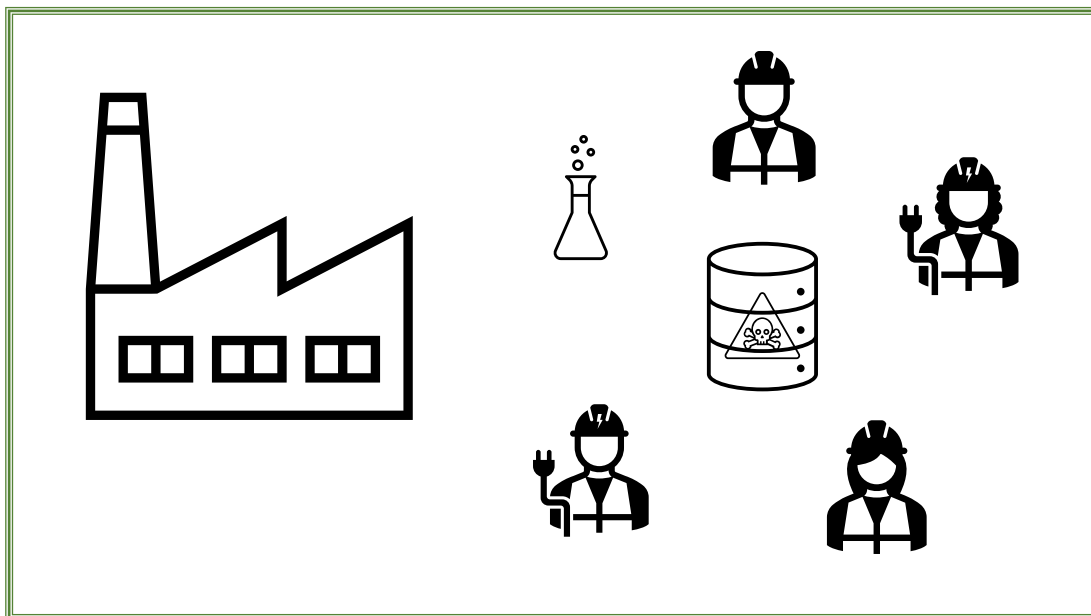
Předkládané informace musí být v souladu s bezpečnostním listem.

Termínově se oznámení řídí podle kategorie použití



Kategorie použití - Průmyslové použití

- Směs určená k použití pouze v průmyslovém areálu

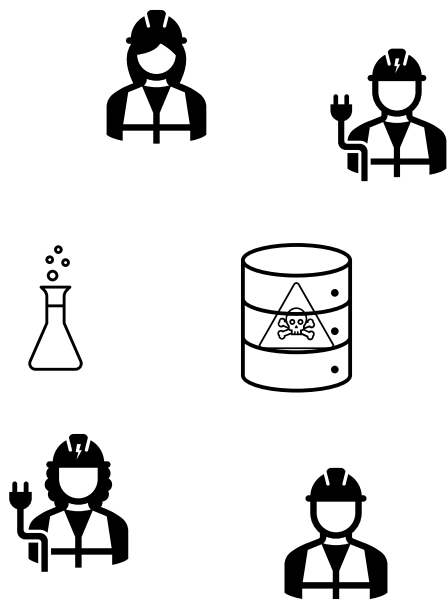
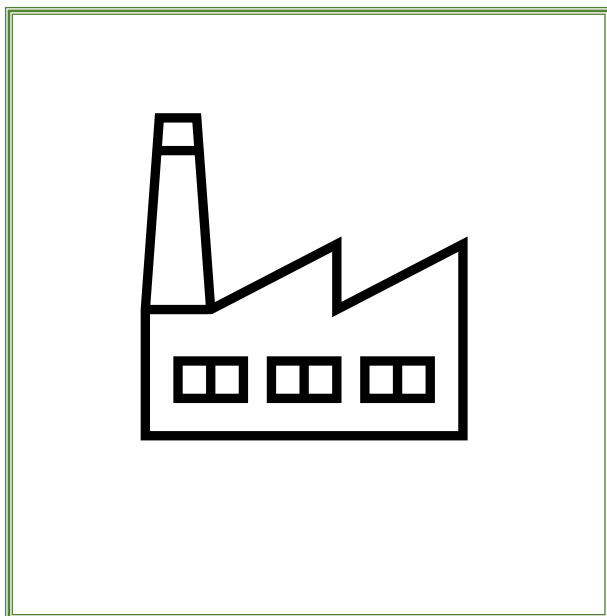


Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi **pro průmyslové použití** nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne **1. ledna 2024**.

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

Kategorie použití - Profesionální použití

- Směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoliv však v průmyslových areálech



Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi **pro profesionální použití**, 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

Kategorie použití - Spotřebitelské použití

- Směs určená k použití spotřebiteli



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

Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění

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.

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.**



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/1789887/5674408/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009?t=1661843497048

(aktualizace probíhají automaticky)

PCN v žádné podobě doposud nemá Bulharsko a Slovensko.

Podání je zpoplatněno v Maďarsku a



UFI kódy



Co je kód UFI?

(Unique Formula Identifier)

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.

Oznamování se týká směsí, které jsou nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálně chemicky.

UFI funguje pouze po propojení se zápisem PCN na stránkách ECHA.

Aby plnil svou funkci musí být umístěn na obalu (štítku) chemické směsi.

(Výjimka jsou průmyslová balení nebo směsi „bez obalu“, kde může být UFI zástupně umístěn v bezpečnostním listu).

Zapsání UFI do BL není povinné (kromě případů výše), ale může být v BL uveden.



Umístění UFI v bezpečnostním listu - legislativně

Nariadení REACH 1907/2007

Příloha II, popis pododdílu 1.1

„Pokud má směs jednoznačný identifikátor složení (UFI) v souladu s oddílem 5 části A přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 a tento identifikátor UFI se uvádí v bezpečnostním listu, pak se tento identifikátor UFI uvede v tomto pododdíle.“

Oddíl 5 část A přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008:

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

(v čl. 29 odst. 3 - Pokud je nebezpečná látka nebo směs uvedená v části 5 přílohy II dodávána široké veřejnosti bez obalu, dodává se spolu s kopií prvků označení v souladu s článkem 17 – ten se týká obecných pravidel, co má být uvedeno na štítku).

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.



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.

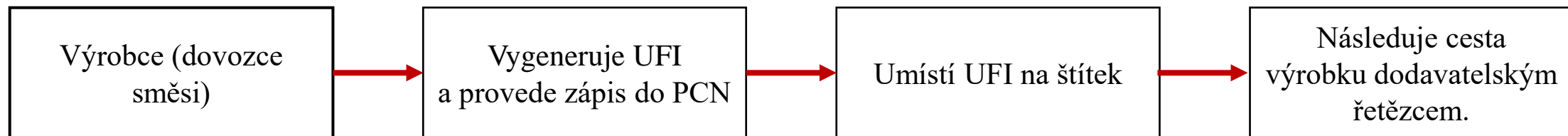
Tato opatření jsou nezbytná pro zajištění fungování systému poskytování informací v případě mimořádných událostí.

UFI na obal (štítek) umístí uje předkladatel (primárně výrobce nebo dovozce).

Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

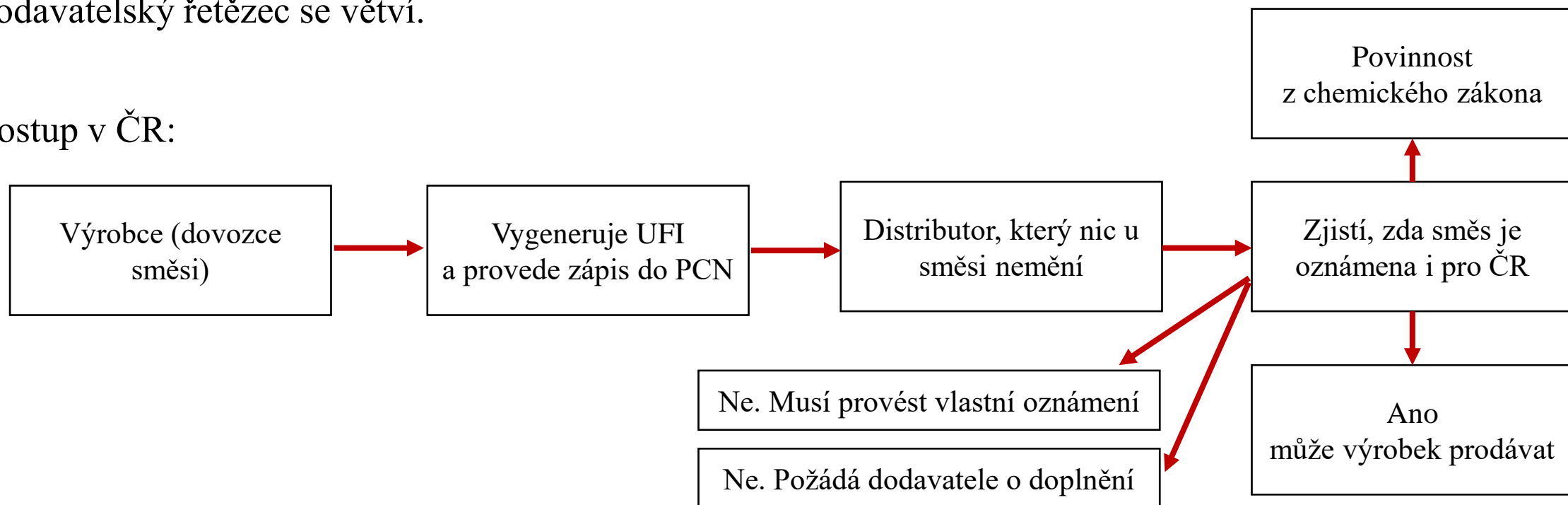


System předávání UFI v dodavatelském řetězci



To vše za podmínky, že oznámení PCN bylo provedeno pro všechny země, kam bude směs uváděna na trh. To ale původní oznamovatel, v některých případech, nemůže vědět (pouze u svého primárního řetězce), ale dodavatelský řetězec se větví.

Postup v ČR:



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)





VYTVORIT UFI

OVĚRIT UFI

ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

DIČ společnosti

CZ - Česká republika ▾

43873588

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

879645

Číslo mezi 0 a 268 435 455

UFI

TF5K-2HJ8-020D-POW1



Vytvořit

Resetovat

Vytvořit více identifikátorů UFI

Ze sekvenčních 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





Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

Poison Centres 

Podpořit Česky ▾

VYTVOŘIT UFI

OVĚŘIT UFI


ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

UFI


TF5K-2HJ8-020D-POW1

Ověřit
Resetovat

Identifikátor UFI je platný.



Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

Poison Centres 

Podpořit Česky ▾

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

1000000056697
📄

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)



Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



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)





**Chemický
zákon**

Oznamování informací o chemických směsích

Příloha VIII nařízení CLP je vyčerpávající, což znamená, že kromě informací stanovených v příloze VIII pro účely uvedené v článku 45 **nelze na základě vnitrostátních právních předpisů požadovat žádné doplňující informace.**

Na uvážení členských států pak je stanovení kritérií pro přijímání podání:

- přijímání informací v jiných jazycích než v úředním jazyce (úředních jazycích),
- výběr poplatků před zpracováním podání,
- odkaz na systémy pro předkládání informací atd.



Jak tato podmínka je splněna v ČR

Novelou chemického zákona 543/2020 Sb.

V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

„(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.



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

(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.“



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

V § 22 odstavec 5 zní:

„(5) Dovozece, následný uživatel nebo distributor podle odstavců 1 a 2 je v případě, že dojde ke změně podle oddílu 4.1 části B přílohy VIII (**), přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, povinen provést před uvedením směsi v pozměněné podobě na trh aktualizaci informací poskytnutých podle odstavců 1 nebo 2 v rozsahu a způsobem stanoveným v této příloze.

Výrobce nebo distributor podle odstavců 3 a 4 (týká se detergentů) je povinen každou změnu informací poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví oznámit ve lhůtě 45 dnů od změny informací.“

** Podmínky aktualizace podání

Povinnosti zápisu detergentů do CHLAP zůstávají zachovány.



Upozornění na metodický výklad ministerstva zdravotnictví k předkládání informací podle chemického zákona (aktualizovaný v lednu)

<https://www.mzcr.cz/metodicky-vyklad-k-postupu-oznamovani-nebezpecnych-smesi-v-souladu-s-prilohou-viii-narizeni-evropskeho-parlamentu-a-rady-es-c-1272-2008/>

Podmínky pro oznamování směsí

Podmínky pro oznamování biocidů

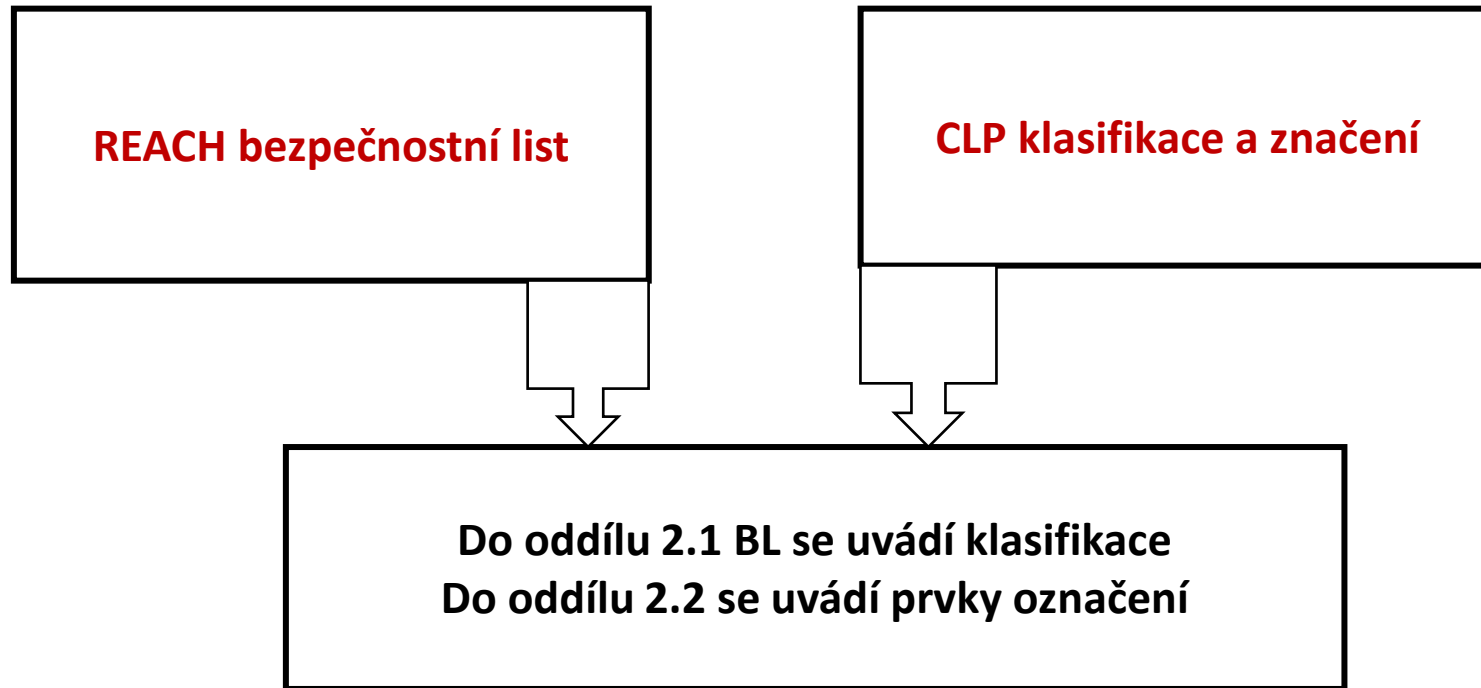
Podmínky pro oznamování směsí pro průmyslové použití, které ještě nemusí být ve formátu PCN (až od roku 2024)



CLP v dodavatelském řetězci

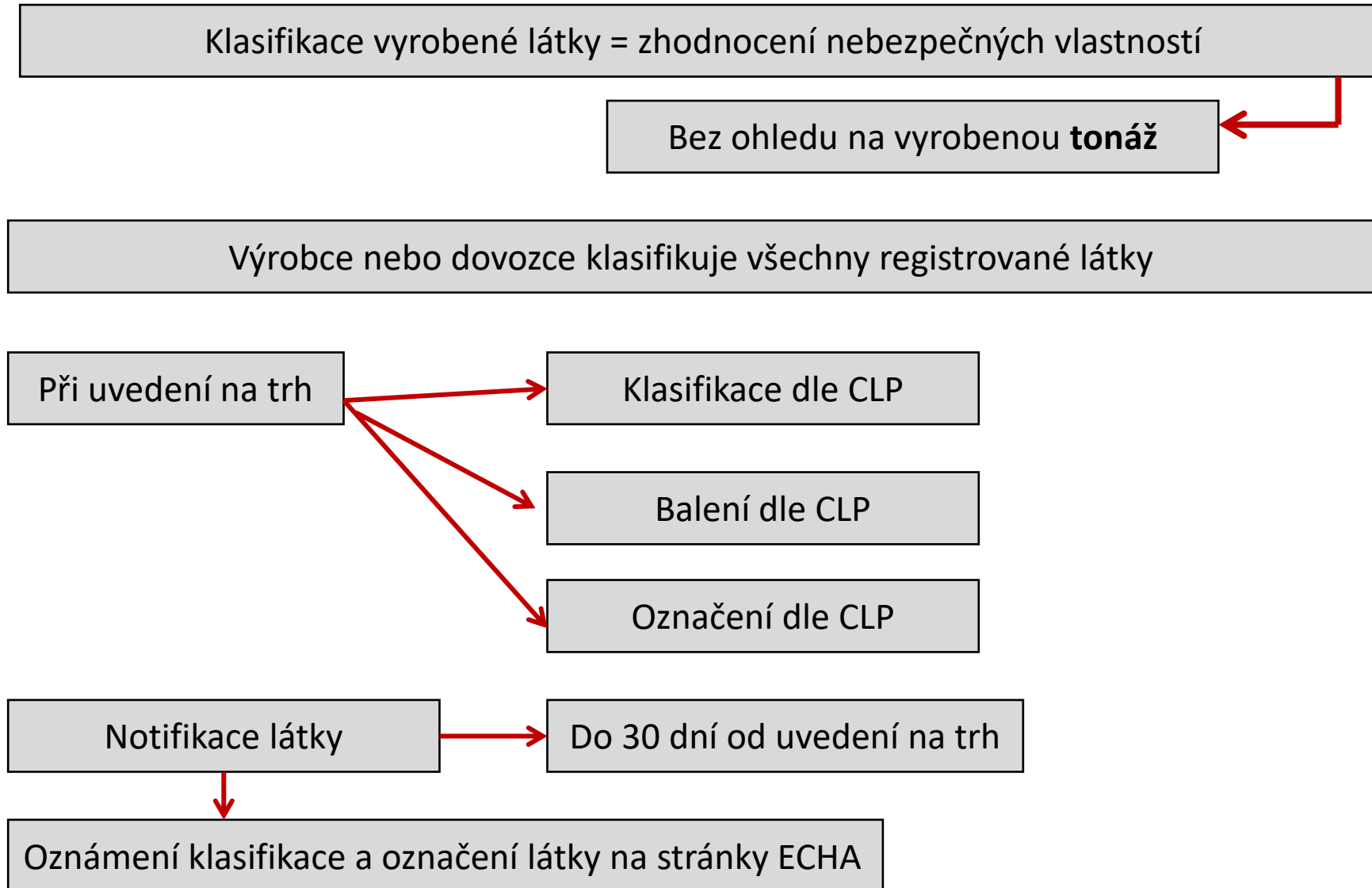


REACH neobsahuje žádné povinnosti v souvislosti s klasifikací, balením a označováním.

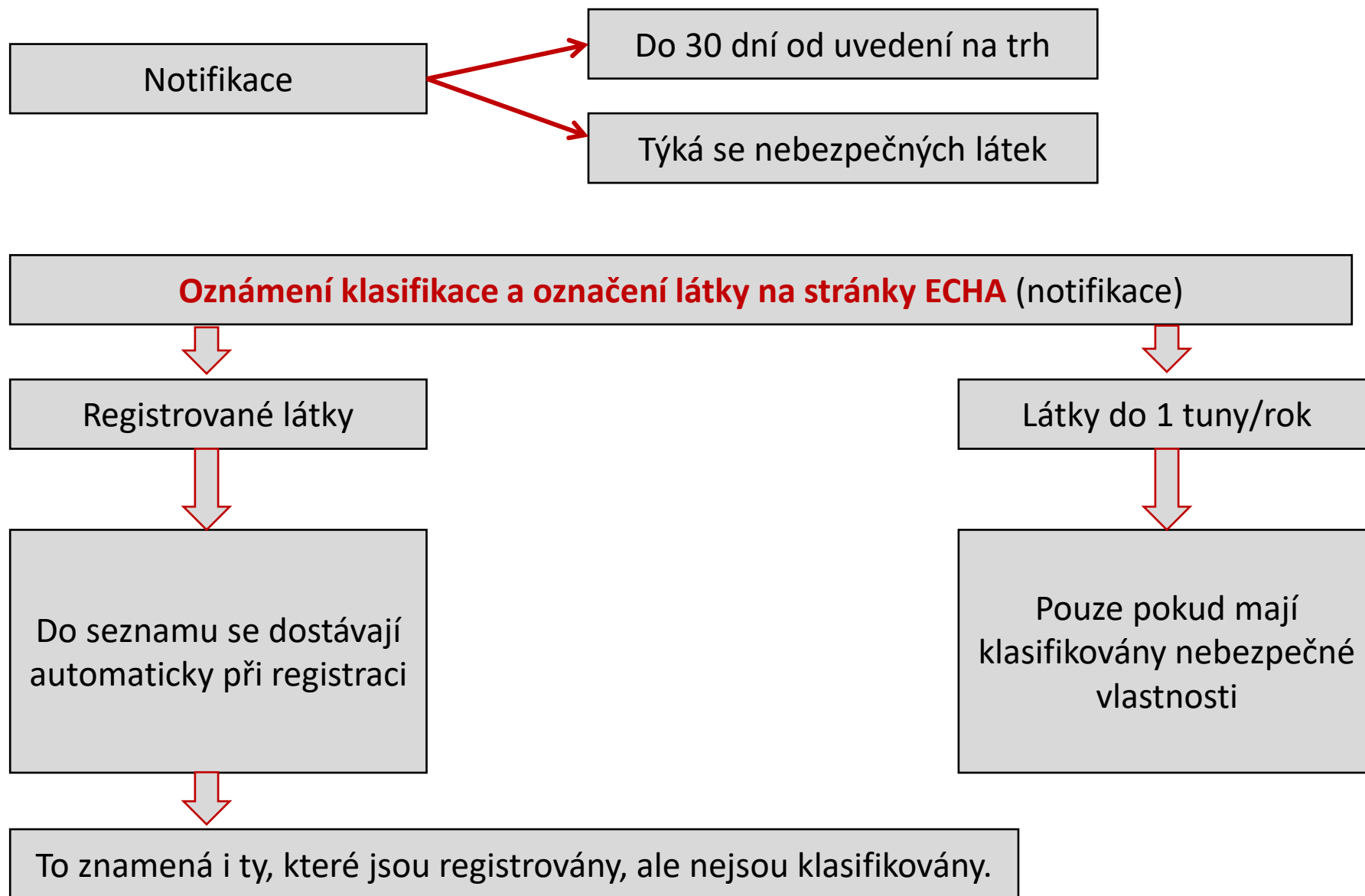


1. Každá látka a směs musí mít vyhodnocenu nebezpečnost (musí být klasifikována)
 2. Je-li klasifikovaná a uvádí se na trh musí mít označení a musí být správně zabalena
 3. Pod nařízením CLP spadá povinnost notifikace látek na ECHA
 4. Označení v přesném souladu s CLP se týká uvádění na trh
 5. Dovoz = uvedení na trh
-
6. Od 1.1.2021 se na obal výrobků za stanovených podmínek bude uvádět UFI kód.
 7. Od 1.1.2021 se směsi klasifikované jako nebezpečné (s výjimkou ŽP) budou oznamovat podle přílohy VIII CLP do ECHA.

Povinnosti výrobce a dovozce látky dle nařízení CLP



Povinnosti notifikace látky dle nařízení CLP



Výhradní zástupce je právnická osoba usazená v EU, kterou mimoevropský výrobce chemické látky pověřil k **zajištění povinnosti registrace**.

Výhradní zástupce nemá povinnost notifikovat

Povinnost notifikace patří do nařízení CLP

Z pohledu CLP je dovozce využívající služeb výhradního zástupce **stále DOVOZCE**



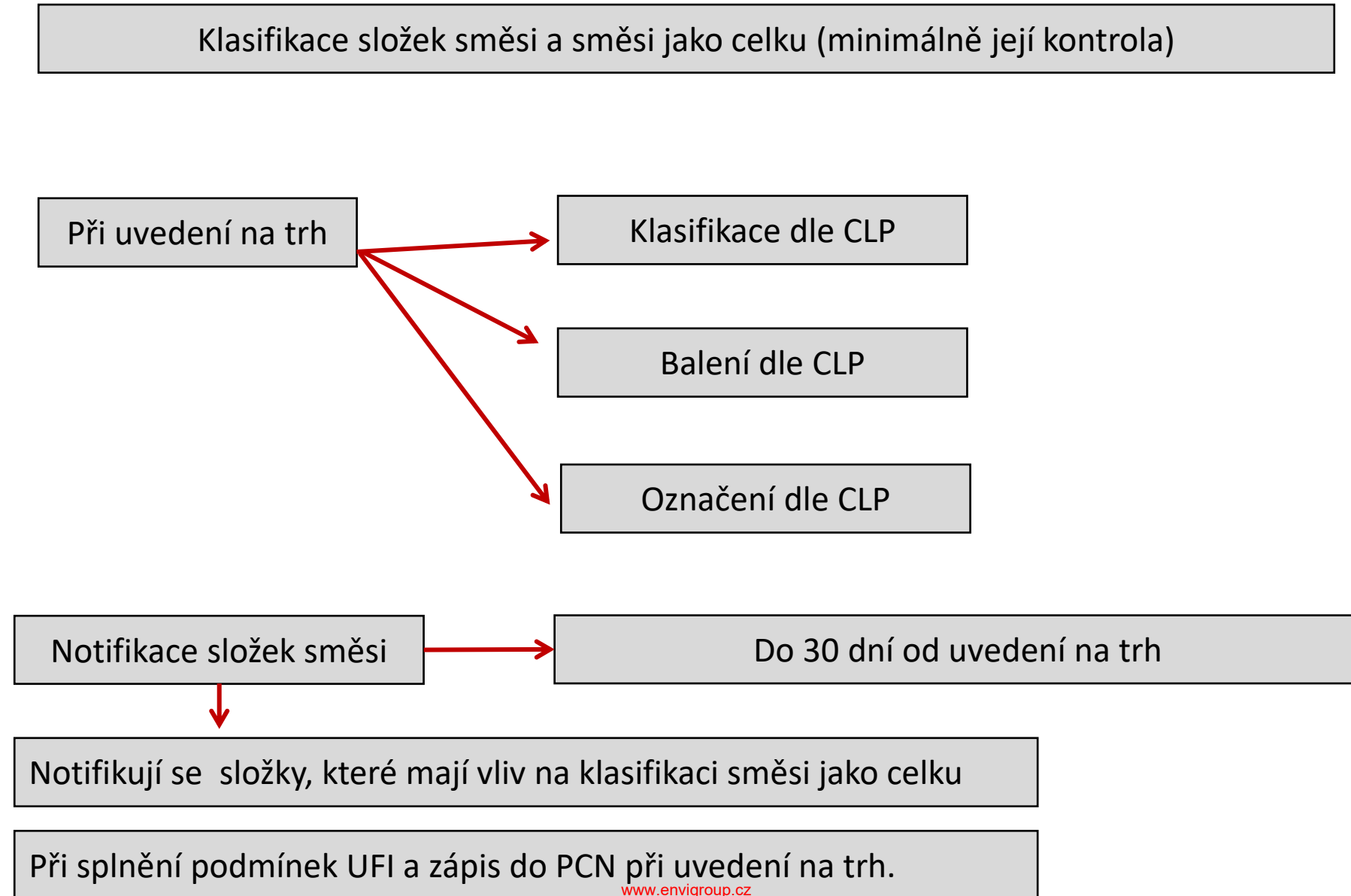
Má povinnost notifikovat látky
za stejných podmínek jako výrobce

Firma chce dovést látku (směs) ze země mimo EU.

1. Před vstupem do EU musí být látka (směs) řádně zabalena
2. Musí mít označení dle země kam je dovážena a to přesně v souladu s CLP (dovoz = uvedení na trh)
3. **Podmínky označení platí i pro dovoz pro vlastní potřebu.**
4. Nejpozději, kdy lze u nás česky označit je poté, co látka (směs) dorazí do skladu odběratele. (nemusí být vždy celníky nebo kontrolními orgány tolerováno)
5. Označení musí být v souladu s oddílem 2.2 bezpečnostního listu (za list zodpovídá dovozce).

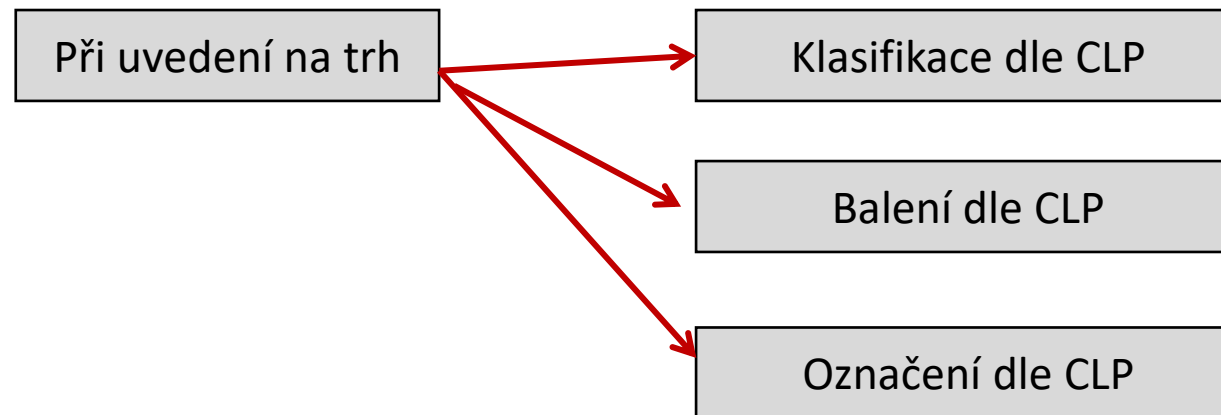


Povinnosti dovozce směsí dle nařízení CLP



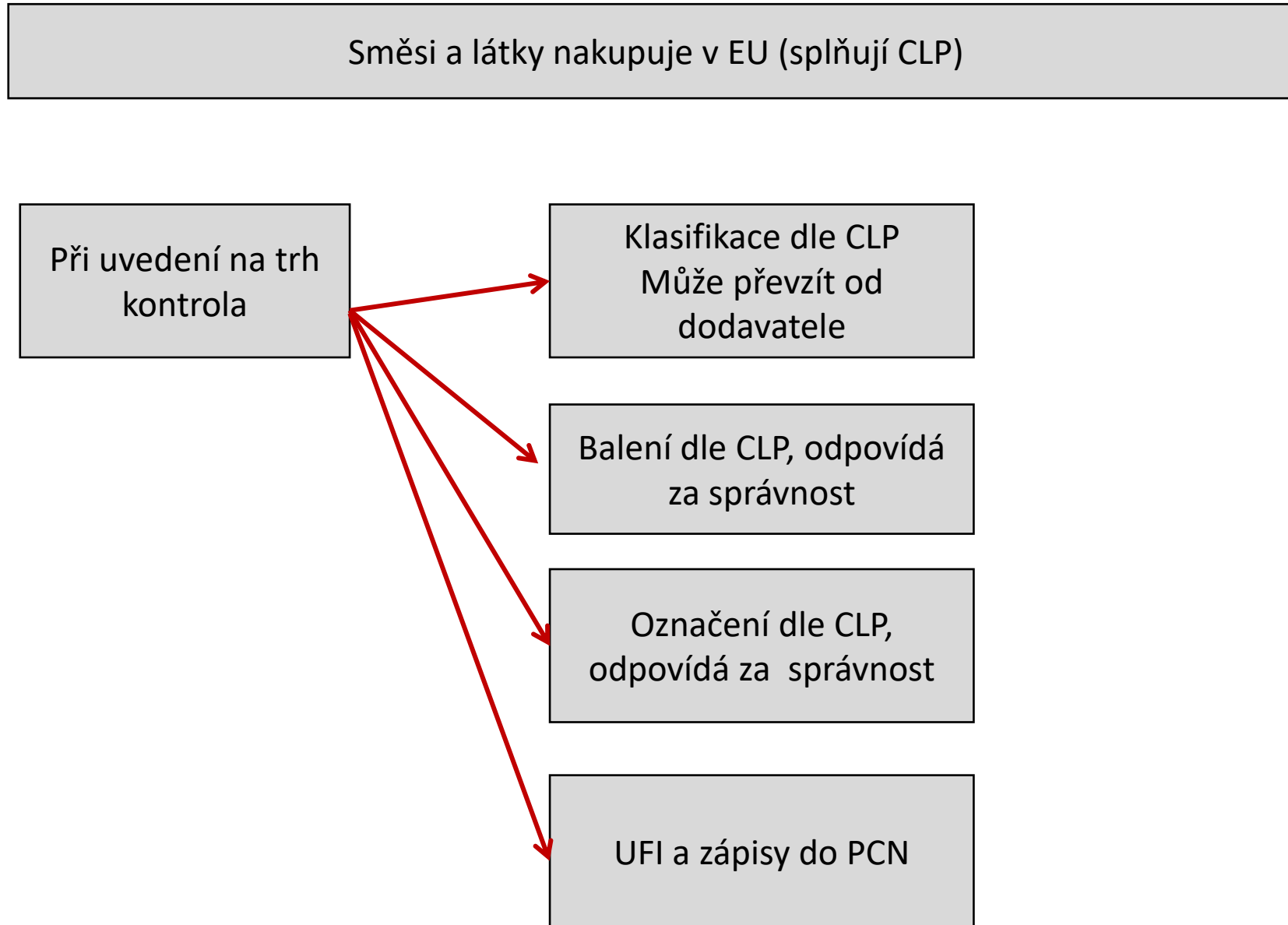
Složky do směsi nakupuje v EU (splňují CLP) nebo dováží

U složek, které se dovážejí platí povinnosti dovozce včetně notifikace



Výrobce směsi může převzít klasifikaci složek svého dodavatele

Při splnění podmínek UFI a zápis do PCN při uvedení na trh



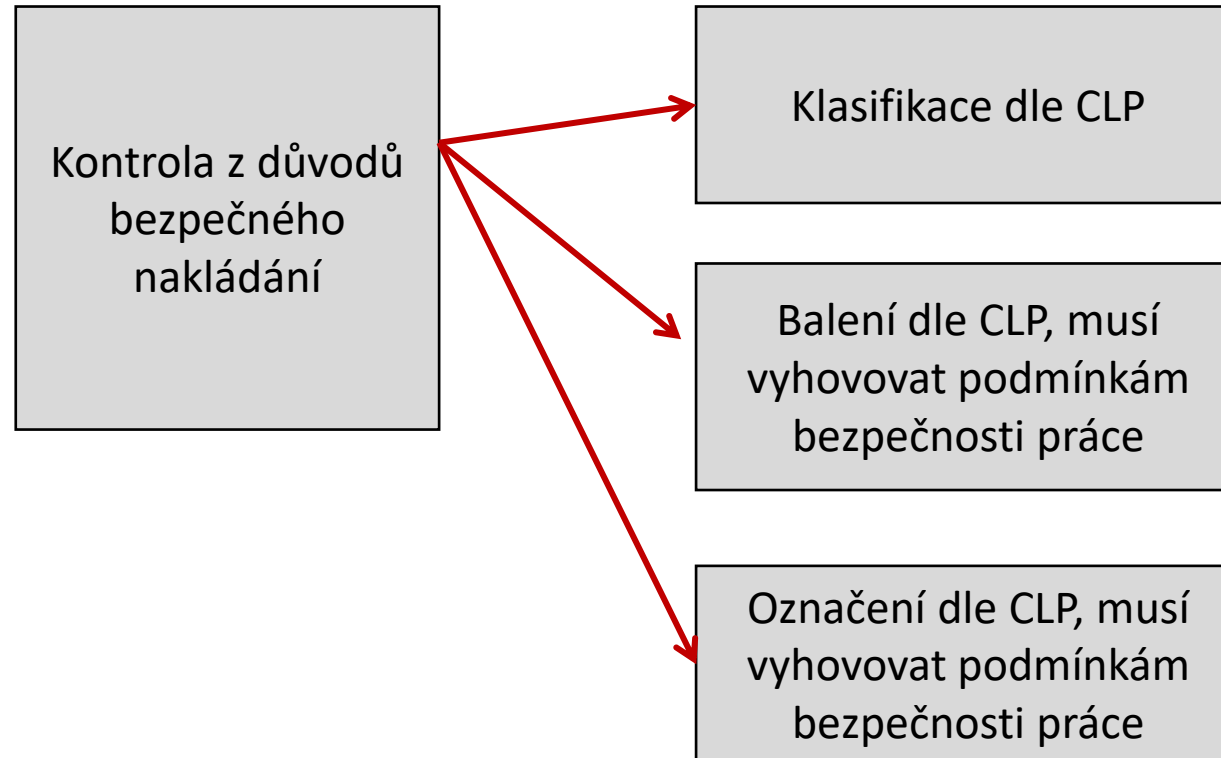
Předměty se neoznačují podle CLP

Výjimka jsou výbušné předměty, které se označují podle CLP pro výbušniny

Povinnosti spotřebitele dle nařízení REACH

Spotřebitel nemá dle CLP žádné povinnosti

Neuvádí na trh, látky a směsi používá pro vlastní potřebu



A scenic view of a lake with mountains, a church on a cliff, and sailboats. The image shows a large body of water in the foreground with several sailboats and a white swan. In the background, there are steep, rocky mountains with patches of green forest. A white church with a dark roof is perched on a rocky outcrop on the left side of the image. The sky is blue with some white clouds.

Závěrečný souhrn

Nařízení REACH – registrace

Týká se výrobců a dovozců látek nad 1 tunu
Dovozců směsí

Nařízení REACH – hodnocení

Týká se registrantů

Nařízení REACH – povolování

Týká se celého řetězce pokud používá látky s
povolením nebo v procesu povolování

Nařízení REACH – omezování

Týká se celého řetězce, je třeba dodržovat podmínky
omezení v příloze XVII



Nařízení CLP – klasifikace

Všechny látky a směsi musí mít zhodnocené nebezpečné vlastnosti (výrobce, dovozce, následný uživatel)

Nařízení CLP – balení

Týká se celého řetězce

Notifikace
vyráběných
a dovážených látek

Nařízení CLP – označování

Týká se dodavatelů – celého řetězce

Oznamování do
databáze PCN

Nařízení REACH – bezpečnostní list

Povinnost předávat BL v rámci celého řetězce směrem dolů

Registrace

Uvádí na trh

Notifikace (látka)

Klasifikace

Povolení

Balení

PCN (směs)

Označení

Bezpečnostní list

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu



VŽDY uvádí na trh

Registrace

Klasifikace

Notifikace (látka)

Balení

Povolení

Označení

PCN (směs)

Bezpečnostní list

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu



Souhrn povinností následného uživatele

Povolení

Uvádí na trh

PCN (směs)

Klasifikace

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu

Balení

Označení

Bezpečnostní list



Povolení

Uvádí na trh

UFI a zápis do PCN

Klasifikace (kontrola)

?

Balení (odpovídá)

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu (sklad)

Označení (odpovídá)

Bezpečnostní list
(odpovídá)



Dotazy ?





**Děkuji Vám
za pozornost**

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana@regartis.com