Novinky chemické legislativy 2022

Ing. Hana Krejsová

EKOhelp : akadema

EnviGroup

EKOhelp.cz
ENVIGROUP.cz

Nařízení EP a rady ES 1907/2006

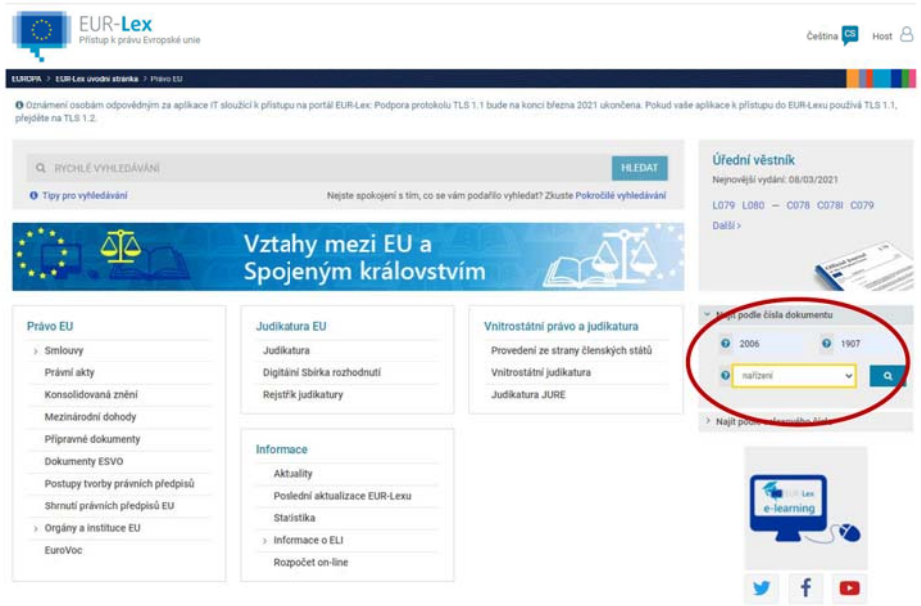
O registraci, hodnocení, povolení a omezení chemických látek
REACH

Platnost nařízení od roku 2007

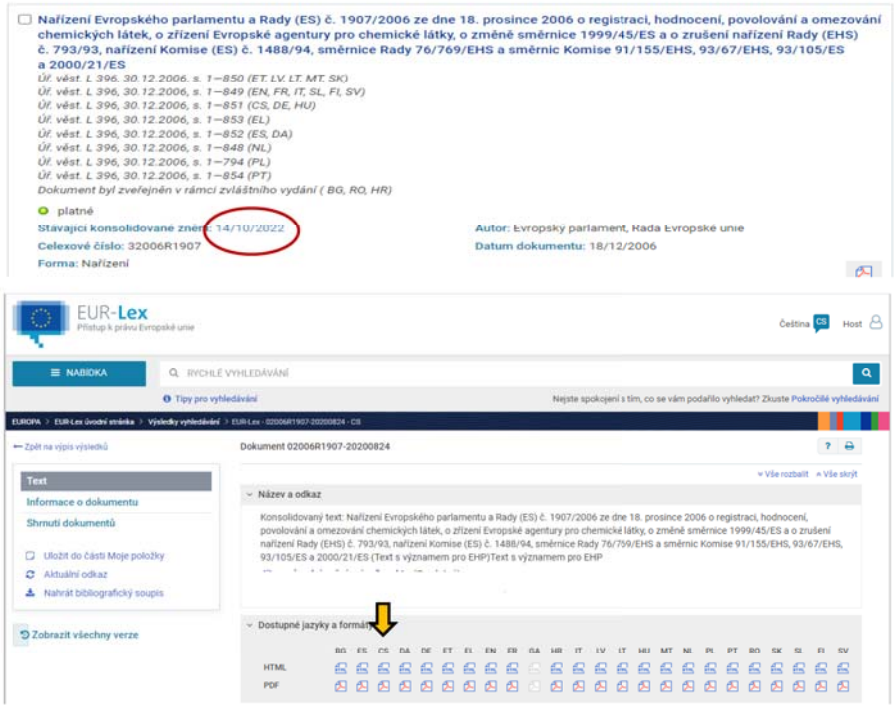
REACH

R egistration	registrace
E valuation	hodnocení
A uthorisation	povolení
(R) estriction	omezení
of	
Ch Chemicals	

Poslední aktuální konsolidované znění z října 2021 obsahuje 65 novelizací



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



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

ze dne 18. prosince 2006

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

(Text s významem pro EHP) ◄

(Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

Celkem 71 novelizací (říjen 2022)

►M47	Nařízení Komise (EU) 2018/588 ze dne 18. dubna 2018	L 99	3	19.4.2018
►M48	Nařízení Komise (EU) 2018/589 ze dne 18. dubna 2018	L 99	7	19.4.2018
►M49	Nařízení Komise (EU) 2018/675 ze dne 2. května 2018	L 114	4	4.5.2018
►M50	Nařízení Komise (EU) 2018/1513 ze dne 10. října 2018	L 256	1	12.10.2018
►M51	Nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018	L 308	1	4.12.2018
►M52	Nařízení Komise (EU) 2018/2005 ze dne 17. prosince 2018	L 322	14	18.12.2018
►M53	Nařízení Komise (EU) 2019/957 ze dne 11. června 2019	L 154	37	12.6.2019
►M54	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1148 ze dne 20. června 2019	L 186	1	11.7.2019
►M55	Nařízení Komise (EU) 2019/1691 ze dne 9. října 2019	L 259	9	10.10.2019
►M56	Nařízení Komise (EU) 2020/171, ze dne 6. února 2020	L 35	1	7.2.2020
►M57	Nařízení Komise (EU) 2020/507 ze dne 7. dubna 2020	L 110	1	8.4.2020
►M58	Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020	L 203	28	26.6.2020
►M59	Nařízení Komise (EU) 2020/1149 ze dne 3. srpna 2020	L 252	24	4.8.2020
►M60	Nařízení Komise (EU) 2020/2081, ze dne 14. prosince 2020	L 423	6	15.12.2020

Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - Substances of Very High Concern)

SVHC látka

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

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

Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

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

CMR látky

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

- **PBT a vPvB**

- **jiné nebezpečnosti** (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími **narušení endokrinního systému**, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí

PBT

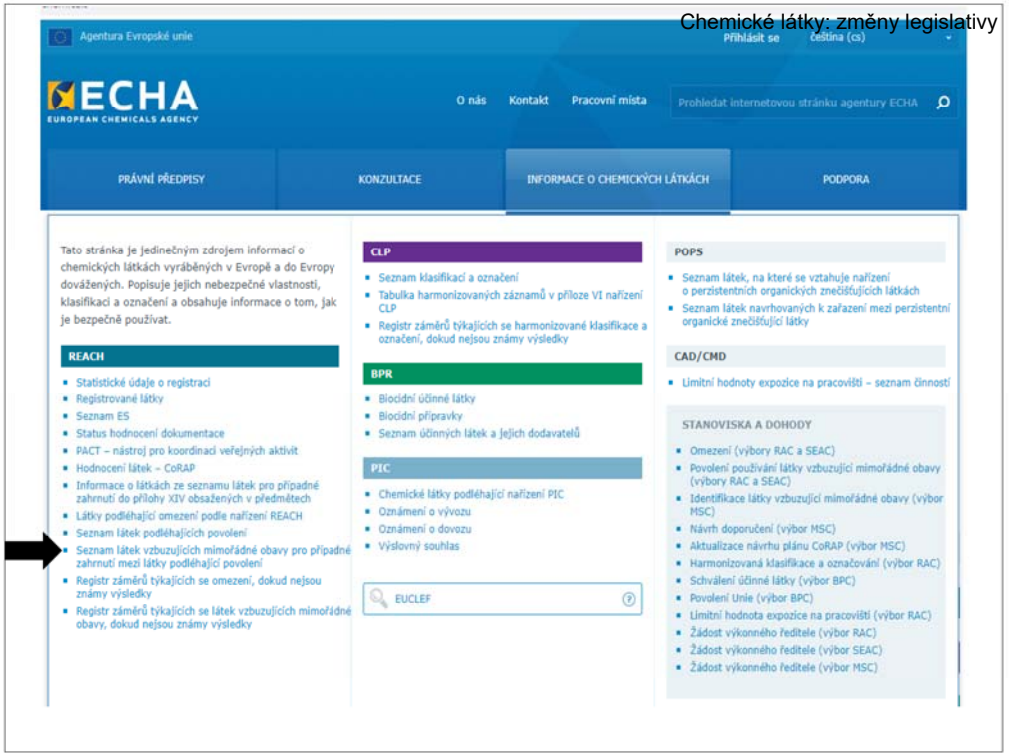
Perzistence a rozložitelnost je schopnost látky nebo příslušných látek ve směsi rozkládat se v životním prostředí buď biologickým rozkladem, nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolýza.

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

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

- Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)
- Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
- Vlastnosti senzibilizující dýchací cesty (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
- Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
- Stejné obavy ohledně možných vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 57 písm. f))

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



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

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

Stránka 1 5 | 50 Položek na stránku | Je zobrazeno 1 - 50 položek z celkového počtu 223. | ← První | Předchozí | Další | Poslední →

Název látky	Č. ES	Č. CAS	Datum zařazení	Důvod zařazení	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane	213-934-0	1067-53-4	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC	
S-(tricyclo(5.2.1.0^2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate X4261	401-850-9	255881-94-8	17/01/2022	PBT (Article 57d)	D(2021)10043-DC	
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	204-327-1	119-47-1	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC	
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)	-	-	17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2021)10043-DC	
(3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - | Č. CAS: 1782069-81-1						
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - | Č. CAS: 95342-41-9						
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - | Č. CAS: 852541-25-4						
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: 233-242-6 | Č. CAS: 36861-47-9						

tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

Důvod zařazení	Toxic for reproduction (Article 57c)
Datum zařazení	17/01/2022
Rozhodnutí	D(2021)10043-DC
Soubor údajů v nástroji IUCLID	SIA_EC213-934-0_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.i6z
Podpůrný dokument	svhc_supdoc_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf
Odpověď na připomínky	svhc_rcom_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_pub_en.pdf
Poznámky	

(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)

Č. ES: - Č. CAS: -

Důvod zařazení	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)
Datum zařazení	17/01/2022
Rozhodnutí	D(2021)10043-DC
Soubor údajů v nástroji IUCLID	SIA_EC-_4-MBC_en.i6z
Podpůrný dokument	svhc_supdoc_4-mbc_en.pdf
Odpověď na připomínky	svhc_rcom_4-mbc_pub_en.rtf
Poznámky	

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

→ Látka v budoucnu pravděpodobně bude látkou na povolení

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

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

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

Cílem postupu povolování je:

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

Seznamte se s postupem povolování

Zobrazit schéma

Postup povolování lze chápat jako třífázový proces:

Fáze I
Látky vzbuzující mimořádné obavy

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

Fáze II
Doporučení pro zařazení na seznam látek podléhajících povolení

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

Fáze III
Žádost o povolení

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

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

ECHA | Členské státy | Evropská komise

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

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

Více informací

VYPRACOVÁNÍ DOKUMENTACE K LÁTCE VZBUZUJÍCÍ MIMOŘÁDNÉ OBAVY

Členské státy | ECHA

Návrh, který musí být vypracován v souladu s požadavky uvedenými v příloze XV nařízení REACH, by se měl skládat z těchto dvou hlavních částí:

Část I
obsahuje údaje a odůvodnění týkající se identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy,

Část II
zahrnuje další informace důležité pro navazující kroky (použití, množství a možné alternativy látky).

Více informací

Návrh (dokumentace podle přílohy XV) na identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy je předložen agentuře ECHA. Dokumentace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy je možné předkládat dvakrát ročně.

Agentura ECHA posoudí návrh podle přílohy XV nařízení REACH. Pokud dokumentace projde kontrolou souladu, návrh se zveřejní na internetových stránkách agentury.

Více informací

Povinnosti spojené s povolováním

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

Povinnosti spojené s povolováním

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

Povinnosti spojené s povolováním

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 povolováním

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)

OMEZENÍ

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.

Příloha XVII je nejčastěji aktualizovanou přílohou.

Novinky související s povolením

9 nových látek navržených na povolení (příloha XIV)

1. **4,4'-sulphonyldiphenol (bisphenol S; BPS)** (EC 201-250-5, CAS 80-09-1): látka toxická pro reprodukci, endokrinní disruptor s účinky na životní prostředí a lidské zdraví; používá se při výrobě buničiny, papíru a papírových výrobků, textilu, kůže nebo kožešin a chemikálií;
2. **perfluoroheptanoic acid and its salts** (EC -, CAS -): látka toxická pro reprodukci, vPvB; nemá registraci podle nařízení REACH;
3. **melamine** (EC 203-615-4, CAS 108-78-1): ekvivalentní úroveň obav odpovídající možným vážným účinkům pro lidské zdraví a životní prostředí; používá se v polymerech a pryskyřicích, v nátěrových hmotách, lepidlech, tmelech, ve výrobcích pro ošetření kůže;
4. **isobutyl 4-hydroxybenzoate** (EC 224-208-8, CAS 4247-02-3): endokrinní disruptor s účinky na lidské zdraví; používá se při výrobě látek a nátěrových hmot, plniv, tmelů, omítek, inkoustů a tonerů;
5. **bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate covering any of the individual isomers and/or combinations thereof** (EC -, CAS -): látka vPvB: používá se jako zpomalovač hoření a změkčovadlo pro pružný polyvinylchlorid, v izolaci drátů a kabelů, na spodní stranu koberců, v povrstvených tkaninách, obkladech stěn a do lepidel;
6. **barium diboron tetraoxide** (EC 237-222-4, CAS 13701-59-2): látka toxická pro reprodukci; používá se do barev a nátěrových hmot;
7. **reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine** (EC 473-390-7, CAS -): látka vPvB; používá se ve výrobcích pro profesionální pracovníky (rozšířená použití), při formulaci nebo přebalování, v průmyslových závodech ve výrobě

Novinky související s povolením

9 nových látek navržených na povolení (příloha XIV)

8. **2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol (tetrabromobisphenol-A;TBBPA)** (EC 201-236-9, CAS 79-94-7): látka je karcinogenní; používá se jako reaktivní zpomalovač hoření a jako aditivní zpomalovač hoření při výrobě polymerních pryskyřic, ve výrobcích jako např. desky plošných spojů s epoxidovým povlakem, papír a textilie;
9. **1,1'-[ethane-1,2-diylbisoxy]bis[2,4,6-tribromobenzene]** (EC 253-692-3, CAS 37853-59-1): látka vPvB; nemá registraci podle nařízení REACH ;

Veřejná konzultace skončila 17. října 2022

Aktualizace REACH

Nařízení Komise (EU) **2021/2204**, kterým se mění dodatky k příloze XVII nařízení REACH, pokud jde o látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR).

►M49 28. Látky, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 1 nebo 2.

29. Látky, které jsou klasifikovány jako mutagenní v zárodečných buňkách, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 3 nebo 4.

30. Látky, které jsou klasifikovány jako toxické pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 5 nebo 6. ◄

Toto omezení je platné, pro novu harmonizovanou klasifikaci, dodatky jsou rozšířeny nařízením 2021/2204.

Aniž jsou dotčeny ostatní části této přílohy, vztahuje se na záznamy 28 až 30 toto:

1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

— jako látky,

— jako složky jiných látek, nebo

— ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:

— buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo

►M3 — příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. ◄

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelné, čitelné a nesmazatelně označeny nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele".

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

Nařízení s přímým vztahem k novele harmonizované klasifikace platné od 1.3.2022

Aktualizace REACH

Nové nařízení Komise (EU) **2021/2045**, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), se týká úpravy záznamů u čtyř ftalátů DEHP, DBP, BBP a DIBP.

bis(2-ethylhexyl)-ftalát **(DEHP)**
dibutyl-ftalát **(DBP)**
benzyl-butyl-ftalát **(BBP)**
diisobutyl-ftalát **(DIBP)**

Původně do přílohy XIV zařazeny kvůli vlastnosti reprodukčně toxický

DEHP – ED zdraví a ŽP
DBT – ED zdraví
BBP - ED zdraví
DIBP - ED zdraví

Příloha nově přidává vlastnost ED.

V důsledku doplnění těchto vlastností do položek čtyř ftalátů v příloze XIV nařízení REACH, budou některá použití, která byla doposud osvobozena od povolení, nově vyžadovat povolení:

- použití 4 ftalátů ve směsích v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,1 % hm. a nižších než 0,3 % hm.;
- použití DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků;
- některá použití DEHP (materiály přicházející do styku s potravinami, zdravotnické prostředky).

Pro použití látek DEHP, BBP a DBP a DIPB, která nebudou osvobozena od požadavku povolení, je stanoveno datum zániku (zákaz používání bez povolení) na **14. prosince 2024** a žádost o povolení je nutné podat nejpozději do **14. července 2023**. V případě použití DEHP ve zdravotnických prostředcích je nejzazší datum podání žádosti **27. listopadu 2023** a datum zániku **27. května 2025**.

Aktualizace REACH

Stručný přehled dalších významnějších novel

Nařízení Komise **(EU) 2021/57**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká omezení použití olova v brocích v mokřadech nebo v jejich okolí.

Omezení – položka 76 - platí od **12. prosince 2023**. Některým použitím byla poskytnuta delší přechodná období. Cílem je snížen úrovně DMF na pracovištích a ochrana pracovníků před jeho negativními účinky na zdraví, jako jsou účinky na játra a nebezpečí vývojové a reprodukční toxicity.

Nařízení Komise **(EU) 2021/1297**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká perfluorkarboxylových kyselin, které obsahují 9 až 14 atomů uhlíku v řetězci (C9-C14 PFCA), jejich solí a látek příbuzných C9-C14 PFCA.

Omezení – položka 68 - Tyto látky se nesmějí se ode dne **25. února 2023** vyrábět ani uvádět na trh jako látky samotné, nesmějí se používat ani uvádět na trh jako složky jiné látky, ve směsi a v předmětu (v omezení je stanovena výjimka).

Nařízení Komise **(EU) 2021/1199**, kterým se mění příloha XVII (nařízení REACH), se týká polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) v granulích nebo mulčích.

Omezení – doplněná položka 50 - Granule nebo mulče se **od 10. srpna 2022** nesmějí uvádět na trh k použití ani používat jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávníkem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, pokud obsahují více než 20 mg/kg (0,002 % hmotnostních) součtu všech uvedených PAU.

Aktualizace REACH

Stručný přehled dalších významnějších novel

Nařízení Komise **(EU) 2021/57**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká omezení použití olova v brocích v mokřadech nebo v jejich okolí.

Omezení – doplněná položka 63 - po **15. únoru 2023** bude v mokřadech nebo do 100 metrů od mokřadů zakázáno vystřelování broků, u nichž je koncentrace olova (vyjádřeného jako kov) rovna nebo vyšší než 1 % hm. a zákaz nošení jakýchkoli takových broků během střelby nebo jako součást cesty za účelem střelby v mokřadu.

Na žádost Komise připravila ECHA návrh na další omezení olova ve střelných zbraních a nábojích i mimo mokřady a také v rybářském olůvku.

Do konce srpna probíhala veřejná konzultace k **rozšíření omezení olova** při venkovní střelbě a rybolovu

Omezení uvádění na trh a používání olova ve střelivu pro lov, venkovní sportovní střelbu a v rybolovu. Venkovní střelba zahrnuje loveckou a sportovní střelbu. Mimo oblast působnosti návrhu spadá použití olověného střeliva v armádě, u policie a pohraničními orgány.

Projednávání stále probíhá.

Aktualizace REACH

Stručný přehled dalších významnějších novel

Nařízení Komise **(EU) 2020/1149**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká omezení diisokyanátů.

Diisokyanáty jsou látky senzibilizující dýchací cesty a kůži. Používají v celé řadě odvětví a aplikací, především k výrobě polyuretanových výrobků, jako jsou pěny, těsnicí materiály a nátěry.

Omezení – doplněná položka 74 - po dni **24. srpna 2023** se diisokyanáty nebudou smět používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití v koncentracích vyšších než 0,1 % hmotnostních nebo pokud nebude zajištěno, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů. (školení provádí OZO)

Povinnosti uvádění diisokyanátů na trh od **24. února 2022**.

Na štítku musí být uvedeno:

„Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“

SCIP

SVHC látky v předmětech

Dvě základní povinnosti k látkám SVHC

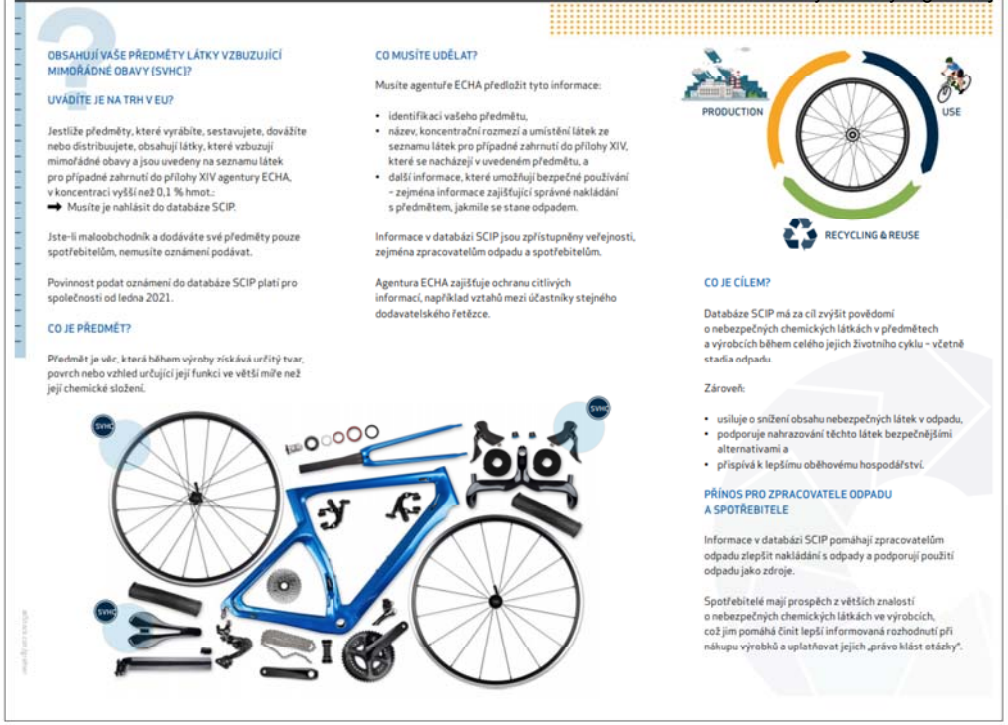
Oznámení odběratelům, že předmět obsahuje SVHC látku všem automaticky a spotřebitelům na vyžádání

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.



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 informací 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 dotčcné subjckty

podzim 2021

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

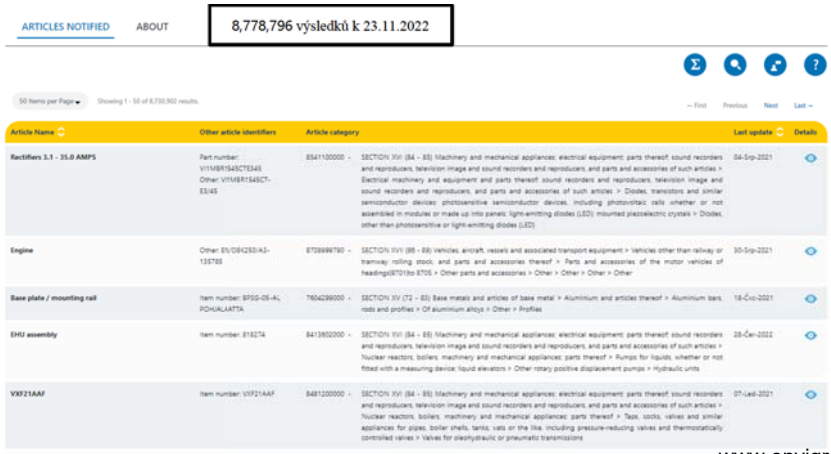
- stroje a jejich části;
- měřicí přístroje a jejich části;
- elektronická zařízení a jejich části;
- vozidla a jejich části;
- výrobky z gumy; a
- nábytek.

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



listopad 2022

SCIP

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.

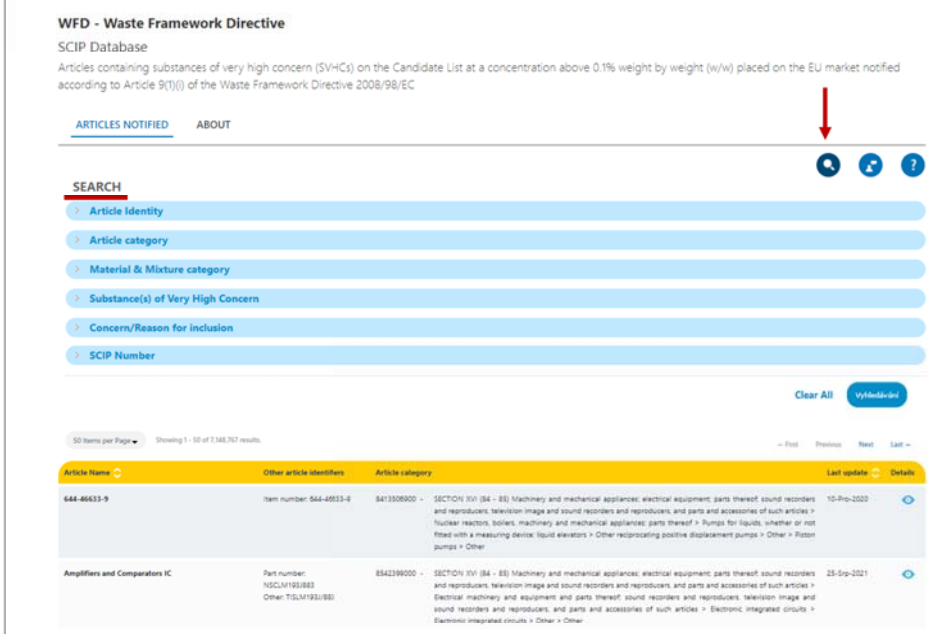
Spotřebitelé

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

Zpracovavatelé 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.



Nařízení Komise (EU) 2020/878

Novely přílohy II nařízení REACH. (formát bezpečnostního listu)

Novinky ve formátu přílohy:

Může být poskytnut jediný bezpečnostní list pro více než jednu látku nebo směs, pokud informace v tomto bezpečnostním listu splňují požadavky této přílohy pro každou z těchto látek nebo směsí.

Pokud jsou v jednom bezpečnostním listu zahrnuty různé formy látky, musí být zahrnuty příslušné informace, které jasně uvádějí, které informace se týkají dané formy. Alternativně může být pro každou formu nebo skupinu forem připraven samostatný bezpečnostní list.

Pokud se bezpečnostní list týká jedné nebo více nanoforem nebo látek, které obsahují nanoformy, uvede se to pomocí slova „nanoforma“.

Pokud v souladu s nařízením CLP přílohy VIII se UFI kód uvádí do BL, bude uveden v oddíle 1.1 v identifikačních informacích.

(UFI se alternativně uvádí do BL v případě směsí dodávaných k použití v průmyslových závodech)

2.3. Další nebezpečí

Poskytnou se informace o tom, zda látka nebo směs splňuje kritéria pro vlastnost perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo velmi perzistentní a velmi bioakumulativní v souladu s přílohou XIII, zda byla látka zařazena do seznamu stanoveného v souladu s čl. 59 odst. 1 (kandidátský seznam) nebo protože má vlastnosti narušující **endokrinní systém**.

Uvede se zda je látka identifikována jako látka, která má vlastnosti narušující endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/6054

Koncentrace na základě kterých se u směsi, která není klasifikována jako celek uvádí list na vyžádání jsou uvedeny v tabulce v nařízení.

Dále se musí brát v úvahu specifické koncentrace v CLP (harmonizované i v notifikačním seznamu), M faktory (u nich se používají příslušné přepočty)

Uvedeny i koncentrační limity pro směs pro vlastnosti PBT a vPvB + endokrinní disruptor.

2.3. Další nebezpečí

Pokud látka nebo směs **nemá** endokrinní vlastnosti použijte například text:

Látka/směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/605

Seznam tříd nebezpečnosti, kategorií nebezpečnosti a koncentračních limitů, u nichž se látka uvede jako látka ve směsi v pododdíle 3.2.1

Třída a kategorie nebezpečnosti	Koncentrační limit v %
Akutní toxicita, kategorie 1, 2 a 3	≥ 0,1
Akutní toxicita, kategorie 4	≥ 1
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, kategorie 1 A, 1B, 1C a kategorie 2	≥ 1
Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 1 a 2	≥ 1
Látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1 nebo kategorie 1B	≥ 0,1
Látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1 A	≥ 0,01
Látka senzibilizující kůži kategorie 1 nebo kategorie 1B	≥ 0,1
Látka senzibilizující kůži kategorie 1 A	≥ 0,01
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A a 1B	≥ 0,1
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 2	≥ 1
Karcinogenita kategorie 1 A, 1B a 2	≥ 0,1
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A, 1B, 2 a účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	≥ 0,1
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1, 2 a 3	≥ 1
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 a 2	≥ 1
Toxicita při vdechnutí	≥ 1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – akutní, kategorie 1	≥ 0,1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 1	≥ 0,1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 2, 3 a 4	≥ 1
Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu	≥ 0,1

Seznam tříd nebezpečnosti, kategorií nebezpečnosti a koncentračních limitů, pro které má být látka uvedena jako látka ve směsi

Původně bylo 10

Dále se v oddíle 3.2 uvádí látky s evropským expozičním limitem a nejsou-li vlastnosti klasifikovány (jako PBT a vPvB nebo endokrinní disruptory, uvede se popis slovně)

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
4,4´-(1-methylpropylidene)bisphenol	Číslo CAS: 77-40-7 Číslo ES: 201-025-1	< 1	Endokrinní disruptor
Alkoholy, C12-14, etoxylované, sulfátované, sodné soli REACH-č: 01-2119488639-16	Číslo CAS: 68891-38-3 Číslo ES: 500-234-8	< 3	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412

Je-li k dispozici, uvede se specifický koncentrační limit a M-faktor pro látky obsažené v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo poskytnuté do seznamu klasifikace a označování stanoveného podle uvedeného nařízení.

Odhad akutní toxicity pro látku (ATE) v části 3 přílohy VI nařízcní (ES) č. 1272/2008 nebo v souladu s přílohou I uvedeného nařízení se uvede, pokud je k dispozici.

Uvádějí se i EUH věty.

Je-li látka registrována a vztahuje se na nanoformu, uvedou se vlastnosti částic, které specifikují nanoformu, jak je popsáno v příloze VI. Pokud látka není registrována, ale obsahuje nanoformu, jejíž vlastnosti částic mají dopad na bezpečnost směsi, uvedou se tyto vlastnosti.

Významněší změna je v oddíle 9

Oproti původnímu vyjmenovanému systému vlastností se ke každé vlastnosti uvádějí **požadavky na uvedenou informaci**

Nová vlastnost u tuhých látek: *charakteristiky částic*

Velikost částic
Rozložení velikosti částic
Tvar částic
Poměr stran částic
Agregační stav částic
Aglomerační stav částic
Specifická povrchová plocha částice
Prašnost částic

9.2 jiné informace

Kromě vlastností uvedených v pododdíle 9.1 se uvedou další fyzikální a chemické parametry, jako jsou vlastnosti uvedené v pododdílech 9.2.1 a 9.2.2, pokud je jejich uvedení důležité pro bezpečné použití látky nebo směsi.

9.2.1 *Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti*

uvedou se vlastnosti, charakteristiky bezpečnosti a výsledky zkoušek, jejichž zahrnutí do bezpečnostního listu může být užitečné, je-li látka nebo směs klasifikována v příslušné třídě fyzikální nebezpečnosti. Spolu s údaji může být uveden název třídy nebezpečnosti, k níž se údaje vztahují.

9.2.2 *Další charakteristiky bezpečnosti*

Uvedou se další fyzikální a chemické parametry, je-li jejich uvedení důležité pro bezpečné použití látky nebo směsi.

Informace, které může být užitečné uvést:

9.2.2 *Další charakteristiky bezpečnosti*

a) mechanická citlivost;
b) teplota samourychlující se polymerace;
c) vytváření výbušných prachovzdušných směsí;
d) kyselá/alkalická rezerva;
e) rychlost odpařování;
f) mísitelnost;
g) vodivost;
h) žíravost;
i) třída plynů;
j) oxidačně-redukční potenciál;
k) potenciál tvorby radikálů;
l) fotokatalytické vlastnosti.
m) jiné vlastnosti

Tyto charakteristiky je vhodné uvádět, pokud mají vliv na bezpečné použití látky nebo směsi

Oddíl 11

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008 (Tyto nebezpečnosti musí být v bezpečnostním listu uvedeny vždy.)

Požadavek na uvádění informací z registrace u látek. Shrnutí informací + srovnání s klasifikačními kritérii v případě CMR.

Třídy pro zdraví musí být vyjmenovány všechny – pokud se daná třída neklasifikuje musí se uvést: „na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna“

Údaje se vztahují na látku nebo směs uváděnou na trh, údaje jsou pro směs jako celek. Jsou-li k dispozici uvedou se data pro jednotlivé složky směsi (LD50, ATE, LC50) ve vztahu k cestám expozice.

Oddíl 11

Popíší se potenciální nepříznivé účinky na zdraví a příznaky odpovídající expozici látce nebo směsi

Popíší se první příznaky při nízkých expozicích až po následky vysoké expozice.

Popíší se opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Neexistence konkrétních údajů

Nepoužívají-li se konkrétní údaje nebo nejsou-li údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena

U směsí

Je nutné zvážit, zda koncentrace každé látky je dostačující, aby přispěla k účinkům směsi jako celku na zdraví.

Není-li pravděpodobné, že by se tyto účinky vyskytly při současných koncentracích neuvedou se.

Oddíl 11 – nový pododdíl

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi narušujícími endokrinní systém se poskytnou, pokud jsou dostupné, pro látky identifikované jako látky, které mají vlastnosti narušující endokrinní systém v pododdíle 2.3.

Tyto informace se skládají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování hodnotících kritérií stanovených v odpovídajících nařízeních (ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní posoudit vlastnosti narušující endokrinní systém pro lidské zdraví.

Oddíl 12

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Nový pododdíl 12.6:

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi narušujícími endokrinní systém se poskytnou, pokud jsou dostupné, pro látky identifikované jako látky, které mají vlastnosti narušující endokrinní systém v pododdíle 2.3.

Tyto informace se skládají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování hodnotících kritérií stanovených v odpovídajících nařízeních (ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní posoudit vlastnosti narušující endokrinní systém pro životní prostředí.

13.1 Metoda nakládání s odpady

V tomto pododdíle BL:

a) se musí specifikovat obaly a metody pro nakládání s odpady včetně vhodných metod nakládání s kontaminovanými obaly (např. recyklace, skládkování),

b) se musí specifikovat fyzikální chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady,

c) Se musí zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

d) Určit zvláštní bezpečnostní opatření pro každý doporučený způsob nakládání s odpady, pokud je o vhodné

Uvedou se všechna důležitá ustanovení Unie týkající se odpadů. Pokud taková ustanovení neexistují uvedou se související platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

Oddíl 14

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Pro všechny typy přepravy ADR, RID, ADN, IMDG, ICAO IT.

Nejsou-li takové informace k dispozici nebo odpovídající, musí být tato skutečnost uvedena.

Jednotlivé pododdíly se odkazují do všech přepravních předpisů (např. pro uvedení názvu pro přepravu a další informace).

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Popis přepravního dokladu				
UN 1950 AEROSOLY, 2.1, (D)	UN 1950 AEROSOLS, 2.1	UN 1950 Aerosols, flammable, 2.1	UN 1950 AEROSOLY, 2.1	UN 1950 AEROSOLY, 2.1
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

Oddíl 15

další informace o právních předpisech týkajících se látky nebo směsi, které ještě nejsou v bezpečnostním listu uvedeny

(Např. nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, o perzistentních organických znečišťujících látkách, o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek) + kategorie SEVESO nebo vnitrostátní předpisy

Pokud se na látku nebo směs uvedené v tomto bezpečnostním listu vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí na úrovni Unie (např. **povolení** uvedená v hlavě VII nebo **omezení** podle hlavy VIII), musí být tato ustanovení zmíněna. Pokud povolení udělené podle hlavy VII stanoví pro následného uživatele látky nebo směsi podmínky nebo opatření pro sledování, musí být tyto uvedeny.

15.1.1. Předpisy EU

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)
  Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle přílohy XVII (REACH)
- Neobsahuje žádnou látku uvedenou na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky zařazené do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu.
- Neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 2019/1148 o uvádění na trh a používání prekurzorů výbušnin.
- Neobsahuje látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.

Vlastní povinný formát obsahuje změny

SECTION 11:Toxikologické informace 11.1. Informace o toxikologických účincích	**SECTION 11: Toxicological information** 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008 11.2 Informace o dalších nebezpečích
SECTION 12:Ecological information 12.1 Toxicita 12.2 Perzistence a rozložitelnost 12.3 Bioakumulační potenciál 12.4 Mobilita v půdě 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB 12.6 Jiné nepříznivé účinky	**SECTION 12: Ecological information** 12.1. Toxicita 12.2. Perzistence a rozložitelnost 12.3. Bioakumulační potenciál 12.4. Mobilita v půdě 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB 12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém 12.7. Jiné nepříznivé účinky
SECTION 14: Transport information 14.1 UN číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC	**SECTION 14: Transport information** 14.1 UN číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7. Hromadná námořní doprava podle nástrojů IMO

Plánované změny nařízení - harmonogram

REACH

- Registrace určitých sledovaných polymerů
- Revize registračních požadavků, které umožní účinnou identifikaci karcinogennů
- Posouzení chemické bezpečnosti pro tonáž 1-10 tun
- Revize požadavků na komunikaci v dodavatelském řetězci
- Kontrola souladu všech registračních dokumentací
- Povolení rušení registračních čísel
- Rozšíření definice SVHC látek
  - Endokrinní disruptory
  - PMT látky (perzistentní, mobilní toxické)
  - vPvM (velmi perzistentní, velmi mobilní)
- Reforma procesů autorizace a omezení
- Další omezení na spotřebitelské výrobky (ED, PBT, vPvB, respirační senzibilizátory, imunotoxické a neurotoxiccké vlastnosti)
- Zvýšit kontrolu dovozu a elektronického obchodu

Po posouzení dopadů návrh revize nařízení REACH – 2022
Zpracování návrhu revize nařízení REACH - 2022
Přijetí návrhu – konec roku 2022

Nařízení CLP

Novinky

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

ze dne 16. prosince 2008

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

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1)

K 24.11. 2021 je 30 novel CLP

Poslední konsolidované znění je z 01.03.2022

V posledním konsolidovaném znění je 29 novel

Nezařazená novela 2022/692 - nařízení mění přílohu VI nařízení CLP, tj. seznam harmonizovaných klasifikací.

Nařízení vstoupilo v platnost koncem května 2022.

Dodržování nových harmonizovaných klasifikací bude pro látky a směsi požadováno od **23. listopadu 2023,** lze jej však použít i před tímto termínem.

Stručný přehled důležitých změn od platnosti CLP

1. Již zrušena jakákoli klasifikace a značení „po staru“.
2. Dochází k pravidelným aktualizacím základního schématu klasifikací.
3. Pravidelné změny a doplnění harmonizovaného sezamu.

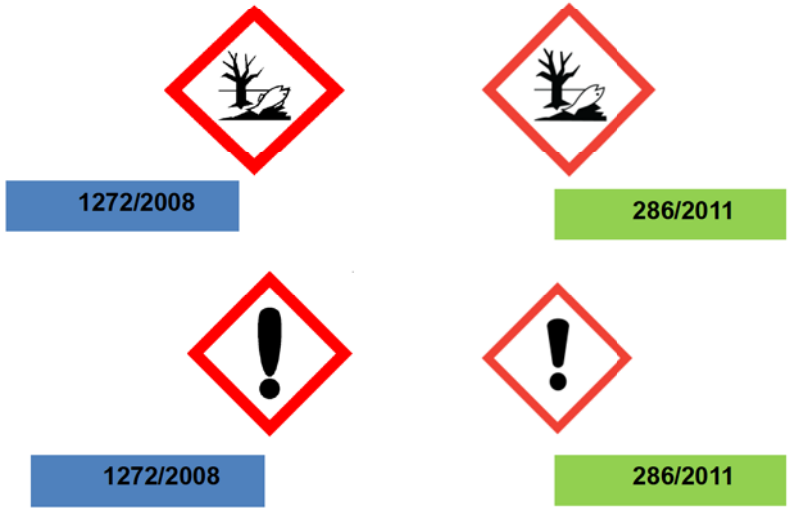
Každý výstražný symbol nebezpečnosti pokrývá nejméně **jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku,** který je určen k uvedení informací požadovaných podle článku 17.

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

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

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

Úsměvná změna, za kterou ale bylo možné získat pokutu ☺



67

Senzibilizace

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

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

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

Senzibilizace

POZOR!!
Štítek na obalu směsí, **které nejsou klasifikovány** jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, která je přítomna v koncentraci rovné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená v tabulce, musí obsahovat tuto standardní větu:
EUH208 – ‚Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.‘
Směsi **klasifikované jako senzibilizující**, které obsahují jinou látku (jiné látky) klasifikované jako senzibilizující (kromě té látky, která vedla ke klasifikaci směsi) přítomnou (přítomné) v koncentraci rovné nebo vyšší než je uvedená v tabulce, **musí na štítku uvádět název (názvy) uvedené látky (uvedených látek).**

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

Zavádí se tzv. H věty s prioritou.

při označování se mohou uplatňovat tyto zásady priority pro standardní věty o nebezpečnosti:

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

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

Zavádí se tzv. kumulované věty.

H300+H310 Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
…
H302 + H312 + H332 Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování

Při výběru standardních vět o nebezpečnosti v souladu s články 21 a 27 **mohou** dodavatelé používat kombinované standardní věty o nebezpečnosti

P věty prošly celou řadou úprav a změn.

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

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

Příloha IV nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) První úvodní odstavec přílohy IV se nahrazuje tímto:

„V této příloze je uvedena matice obsahující seznam doporučených pokynů pro bezpečné zacházení pro každou třídu nebezpečnosti a kategorii nebezpečnosti podle typu pokynu. Matice je vodítkem pro výběr vhodných pokynů pro bezpečné zacházení a obsahuje údaje pro všechny kategorie bezpečnostních opatření. Použijí se všechny specifické prvky týkající se dané třídy nebezpečnosti. Kromě toho se v relevantních případech použijí také obecné pokyny pro bezpečné zacházení, které nejsou spojeny s konkrétní třídou či kategorií nebezpečnosti.

S cílem umožnit flexibilitu při používání vět pro bezpečné zacházení se podporuje kombinování či spojování jednotlivých pokynů pro bezpečné zacházení za účelem ušetření místa na označení a zlepšení jeho čitelnosti. Matice a tabulky v části 1 této přílohy obsahují řadu kombinovaných pokynů pro bezpečné zacházení. Ty však slouží pouze jako příklady a dodavatelé mohou vytvářet další kombinace a spojení vět, pokud to přispívá k jasnosti a srozumitelnosti údajů na označení v souladu s článkem 22 a čl. 28 odst. 3.

Bez ohledu na článek 22 mohou pokyny pro bezpečné zacházení na označení nebo v bezpečnostních listech obsahovat drobné změny textu oproti znění uvedenému v této příloze, pokud to napomáhá ke sdělení informací týkajících se bezpečnosti a nedojde při tom k rozmělnění či ztrátě informací obsažených v pokynu. Tyto změny mohou zahrnovat použití pravopisných variant, synonym nebo jiných rovnocenných výrazů s ohledem na region, v němž se daný produkt dodává a používá.“;

Ukázka matice pokynů

P280

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	1, 2, 3, 4	— *Specifikujte ochranné rukavice/oděv.* V příslušných případech výrobce/dodavatel blíže specifikuje druh vybavení.
Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1 A, 1B, 1C	— *Specifikujte ochranné rukavice/oděv a ochranné brýle/obličejový štít.* V příslušných případech výrobce/dodavatel blíže specifikuje druh vybavení.
Dráždivost pro kůži (oddíl 3.2)	2	— *Specifikujte ochranné rukavice.* V příslušných případech výrobce/dodavatel blíže specifikuje druh vybavení.
Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
Vážné poškození očí (oddíl 3.3)	1	— *Specifikujte ochranné brýle/obličejový štít.* V příslušných případech výrobce/dodavatel blíže specifikuje druh vybavení.
Podráždění očí (oddíl 3.3)	2	
Mutagenita v zárodečných buňkách (oddíl 3.5)	1 A, 1B, 2	Vhodný druh osobních ochranných prostředků uvede výrobce/dodavatel.“
Karcinogenita (oddíl 3.6)	1 A, 1B, 2	
Toxicita pro reprodukci (oddíl 3.7)	1 A, 1B, 2	

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.

Změna schématu klasifikace u žíravosti

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

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

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

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

Multiplikační faktory a (*)

Multiplikační faktor – speciální faktor pro výpočet nebezpečnosti pro vodní prostředí u směsí

608-055-00-8	fipronil (ISO); (4)-5-amino-1-(2,6-di-chlor-α,α,α-(trifluorme-thyl)fenyl)-4-[(trifluorme-thyl)sulfinyl]pyrazol-3-karbonitril	424-610-5	120068-37-3	Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H301 H311 H331 H372* H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H301 H311 H331 H372* H410		M = 1 000 M = 10 000*	

L 116/9

Minimální klasifikace

Upřesnění podmínek expozice

Povinné ATE (odhad akutní toxicity)

Summary of Classification and Labelling

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

General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS09 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				

Nařízení Komise (EU) 2018/669

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

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

Platí od

1.12.2019

(týká se používání jazykových mutací u chemických látek uvedených v harmonizovaném seznamu)

I

Nařízení 2018/669

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

005-017-00-7	Natriumperborat [1]; Natriumperoxometaborat [2] Natriumperoxoborat [Gehalt an Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser unter 50 μm	Němčina
005-017-00-7	nātrija perborāts; [1] nātrija peroksometaborāts; [2] nātrija peroksoborāts; [satur <0,1 masas % daļiņu ar aerodinamisko diameteru, kas mazāks par 50 μm]	Litevština
005-017-00-7	(peroksoboran) nadboran sodu; [1] peroksometaboran sodu; [2] peroksoboran sodu; [zawierający <0,1 % (w/w) cząstek o średnicy poniżej 50 μm]	Polština
005-017-00-7	tetrahydrogentetraoxodiperoxodiboritan disodný; [1] oxoperoxoboritan monosodný; [2] peroxoboritan sodný; [s obsahom <0,1 hmotn. % častíc s aerodynamickým priemerom menším ako 50 μm]	Slovenština

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/797
ze dne 8. března 2021,
kterým se opravují některá jazyková znění přílohy II a přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 ([1]), a zejména na čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dánské, francouzské, italské, německé a polské znění nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje chybu v návětí druhého odstavce oddílu 2.12 části 2 přílohy II, pokud jde o rozsah povinnosti označování pevných směsí obsahujících oxid titaničitý.

(2) České znění nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje další chyby v oddílu 2.12 části 2 přílohy II, pokud jde o povinnost označování směsí obsahujících oxid titaničitý.

(3) Italské znění nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje chybu v poznámce 10 v oddílu 1.1.3.2 části 1 přílohy VI, pokud jde o klasifikaci nebezpečnosti směsí obsahujících oxid titaničitý.

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008 se opravuje takto:

1) v části 2 přílohy II se oddíl 2.12 nahrazuje tímto:

„2.12 **Směsi obsahující oxid titaničitý**

Štítek na obalu kapalných směsí obsahujících 1 % nebo více částic oxidu titaničitého o aerodynamickém průměru nejvýše 10 μm musí obsahovat tuto standardní větu:

EUH211 „Pozor! Při postřiku se mohou vytvářet nebezpečné respirabilní kapičky. Nevdechujte aerosoly nebo mlhu."

Štítek na obalu pevných směsí obsahujících 1 % nebo více oxidu titaničitého musí obsahovat tuto standardní větu:

EUH212 „Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach."

Kromě toho musí štítek na obalu kapalných a pevných směsí, jež nejsou určeny široké veřejnosti a nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou označeny jako EUH211 nebo EUH212, obsahovat standardní větu EUH210.";

2) *(netýká se českého znění).*

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie.*

V listopadu 2022 bylo **zrušena harmonizovaná klasifikace a označení oxidu titaničitého jako karcinogenní látky při vdechování v některých formách prášku**

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/643
ze dne 3. února 2021,
kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění část 1 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 ([1]), a zejména na čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Členské státy a zúčastněné strany požádaly o změnu řady poznámek uvedených v příloze VI části 1 pododdílu 1.1.3 nařízení (ES) č. 1272/2008.

(2) Komise uznává, že znění uvedených poznámek je třeba zlepšit. Některé poznámky týkající se látek jsou nepřesné a způsobují určitou nejistotu ohledně správného výkladu právních povinností. Uvedené poznámky by mohly být vykládány v tom smyslu, že látky, na které se poznámky vztahují, není za určitých podmínek třeba klasifikovat vůbec, zatímco ve skutečnosti by se na ně harmonizovaná klasifikace a označování vztahovat neměla, ale měly by být stále předmětem klasifikace podle hlavy II nařízení (ES) č. 1272/2008 (samoklasifikace).

(3) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/217
ze dne 4. října 2019,
kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje

Změna různých částí CLP:

(EUH věty ke směsím s oxidem titaničitým.)
Nová poznámka V a W
Změna a doplnění tabulky harmonizovaných klasifikací –k uvedeným látkám se přidává povinná hodnota ATE a M faktory.

Platnost od 1. října 2021

Nařízení CLP (1272/2008) o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí prochází pravidelnými novelizacemi.

Od roku 2008 je to již celkem 28 novel + 7 oprav

Jsou zahrnuty v konsolidované verzi předpisu, ten zatím nezahrnuje novelu č. 2021/849. Konsolidovaná verze není právně závazná.

Od roku 2019 jsou aktualizace realizovány pomocí delegovaných nařízení/aktů. Jiný způsob schvalování předpisu.

Většina novel se obvykle týká

- změn a doplnění v harmonizované klasifikaci (tabulka 3)
- změn P vět
- změny klasifikačních postupů
- změny pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (PCN a UFI) příloha VIII

V roce 2021 byly tři novely CLP

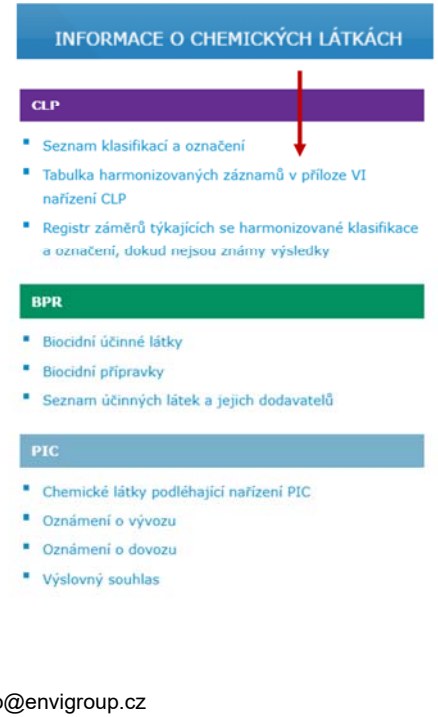
2021/643 - mění část 1 přílohy VI – nové znění poznámek J až R, důvodem je zpřesnění textů, aby byly odstraněny nejistoty ohledně správného výkladu právních povinností. Tyto poznámky obvykle umožňují neklasifikovat určité nebezpečnosti

2021/797 – oprava některých jazykových znění přílohy II a přílohy VI

2021/849 – zatím není součástí poslední konsolidace. Týká se změn a doplnění části 3 přílohy VI
Toto nařízení se použije **od 17. prosince 2022** (dobrovolně lze používat od platnosti nařízení)
Údaje již jsou na stránkách ECHA, ale nejsou v konsolidované verzi nařízení.

Veškeré změny části 3 přílohy VI jsou důležité pro klasifikaci a označování.
Nově se uvádějí i povinné hodnoty ATE a M faktorů, ty mohou změnit výpočty klasifikace směsí, stejně jako zrušení nebo doplnění specifických limitů.

Nově se projednává začlenění dalších harmonizovaných klasifikací.



Tabulka harmonizovaných položek je k dispozici v příloze VI nařízení CLP

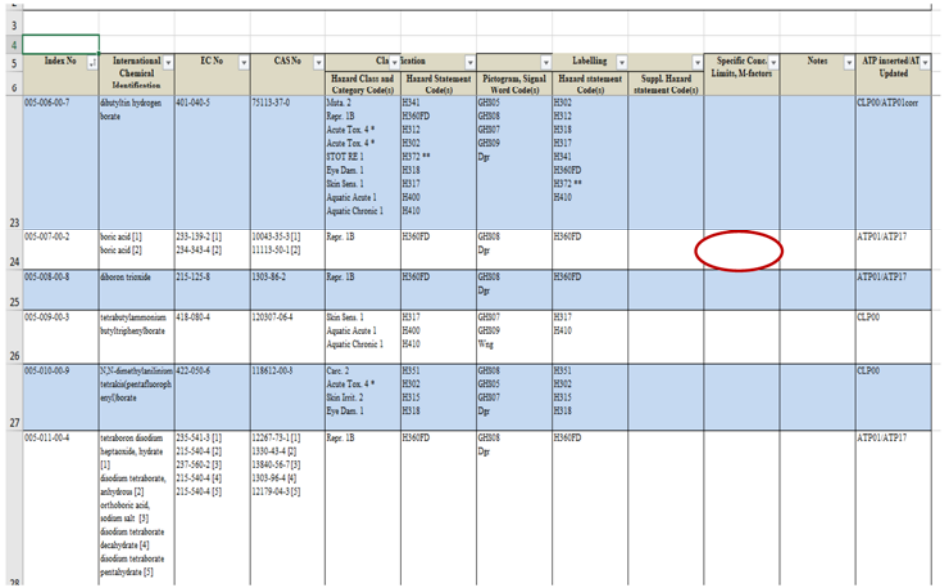
Agentura ECHA připravila excelovou tabulku obsahující všechny aktualizace harmonizované klasifikace a označování nebezpečných látek, které jsou k dispozici v tabulce 3 přílohy VI nařízení CLP.

Harmonizovaná klasifikace a označování nebezpečných látek je aktualizována prostřednictvím „Adaptace na technický pokrok (ATP)", kterou každoročně vydává Evropská komise. Po přijetí stanoviska k harmonizované klasifikaci a označování látky Výborem pro hodnocení rizik (RAC) Evropská komise přijme rozhodnutí a zveřejní aktualizovaný seznam v ATP.

Excelová tabulka obsahující všechny aktualizace harmonizované klasifikace a označování nebezpečných látek je k dispozici níže.

- Příloha VI k CLP_ATP09 (platí od 1. března 2018) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP10 (platí od 1. prosince 2018) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP13 (platí od 1. května 2020) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP14 (platí od 9. září 2021) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP15 (platí od 1. března 2022) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP17 (platí od 17. prosince 2022) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP18 (platí od 23. listopadu 2023) [XLS][EN]

annex_vi_clp_table_atp18_en (excel)



Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		Specific Conc. Limits, M-factors	Notes	ATP inserted/AT Updated
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
005-006-00-7	dibutyltin hydrogen borate	401-040-5	75113-37-0	Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * STOT RE 1 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H341 H360FD H312 H302 H372 ** H318 H317 H400 H410	GHS05 GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H302 H312 H318 H317 H341 H360FD H372 ** H410			CLP00/ATP01corr
005-007-00-2	boric acid [1] boric acid [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			ATP01/ATP17
005-008-00-8	diboron trioxide	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			ATP01/ATP17
005-009-00-3	tetrabutylammonium butyltriphenylborate	418-080-4	120307-06-4	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410			CLP00
005-010-00-9	N,N-dimethylanilinium tetrakis(pentafluorophenyl)borate	422-050-6	118612-00-3	Carc. 2 Acute Tox. 4 * Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H351 H302 H315 H318	GHS08 GHS05 GHS07 Dgr	H351 H302 H315 H318			CLP00
005-011-00-4	tetraboron disodium heptaoxide, hydrate [1] disodium tetraborate, anhydrous [2] orthoboric acid, sodium salt [3] disodium tetraborate decahydrate [4] disodium tetraborate pentahydrate [5]	235-541-3 [1] 215-540-4 [2] 237-560-2 [3] 215-540-4 [4] 215-540-4 [5]	12267-73-1 [1] 1330-43-4 [2] 13840-56-7 [3] 1303-96-4 [4] 12179-04-3 [5]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			ATP01/ATP17

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standard-ních vět o nebez-pečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standard-ních vět o nebezpeč-nosti	Kódy doplň. standard-ních vět o nebezpeč-nosti		
„005-007-00-2	kyselina boritá [1] kyselina boritá [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD"		Repr 1B H360FD ≥ 5,5 %	
„005-008-00-8	oxid boritý	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD"		Repr 1B H360FD ≥ 3,1 %	
„005-011-00-4	tetraboritan disodný, monohydrát: [1] tetraboritan disodný, bezvodý: [2] sodná sůl kyseliny orthoborité [3]	235-541-3 [1] 215-540-4 [2] 237-560-2 [3] 215-540-4 [4] 215-540-4 [5]	12267-73-1 [1] 1330-43-4 [2] 13840-56-7 [3] 1303-96-4 [4] 12179-04-3 [5]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD"		Repr 1B H360FD ≥ 4,5 %	

Tato novela platná od prosince 2022 např. odstraní specifické limity pro sloučeniny s bórem.

Hlavní témata chystané revize CLP

- Zavedení nových tříd nebezpečnosti
- Zlepšení klasifikace
- Označování (rozkládací štítky, malá balení)
- Online prodej (informace o nebezpečí a vymáhání)
- Oblast působnosti nařízení CLP (výjimky)
- Příloha VIII (vylepšení)
- Použitelnost a přechodná období

Návrh nových tříd nebezpečnosti

- **ED** (Endokrinní Disruptory)
- **PBT** (Perzistentní, Bioakumulativní, Toxické) / **vPvB** Vysoce Perzistentí, Vysoce Bioakumulativní)
- **PMT** (Perzistentní, Mobilní, Toxické) / **vPvM** Vysoce Perzistentí, Vysoce Mobilní)

- Pro ED se uvažuje o třídě nebezpečnosti pro zdraví a třídě nebezpečnosti pro životní prostředí, v obou třídách pak systém kategorizace

Nové kritéria:

- Posouzení co by přineslo použití údajů o toxicitě získaných na suchozemských organismech v rámci klasifikačních kritérií pro životní prostředí
- Posouzení potřeby zvláštních kritérií pro imunotoxicitu a neurotoxicitu, které jsou v současnosti začleněny v části STOT a v toxicitě pro reprodukci.

Odvození kritérií pro nové třídy nebezpečnosti

Endokrinní disruptory
na základě definice WHO pro lidské zdraví a životní prostředí

PBT a vPvB
na základě již existujících kritérií přílohy XIII nařízení REACH

PMT a vPvM
kritéria perzistence a toxicity stejné jako v příloze XIII nařízení REACH
Mobilita – stanoveno nové kritérium

Imunitoxicita a neurotoxicita
Nyní zahrnuty do třídy STOT a toxicita pro reprodukci
Třída – látky toxické pro imunitní systém
- látky toxické pro nervový systém

Terestická toxicita
Toxicita pro suchozemské organismy
Třída – látky toxické pro suchozemské organismy

Nové třídy nebezpečnosti

Látky toxické pro imunitní systém
Látky toxické pro nervový systém
Látky toxické pro suchozemské organismy

Endokrinní disruptory (lidské zdraví, životní prostředí)
Perzistentní, mobilní a toxické látky (PMT / vPvM)
Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT/vPvB)

Jakmile bude zavedení nových tříd nebezpečnosti ED, PBTs a PMTs v revizi nařízení CLP
Komise EU iniciuje diskusi na úrovni UN GHS o přijetí těchto tříd nebezpečnosti.

Kritéria CLP zohledňují (nebo by měly zohledňovat) kritéria a pravidla označování dle GHS.
Změna tříd se bude týkat i dalších předpisů, které požadují klasifikaci podle CLP

Návrh změny příloha VIII CLP

1) Povinnost předkládat notifikace pro určité distributory

Určití distributoři
Situace které nejsou stávajícím stavem vyřešeny

Distributor nakoupí směs v členském státě A a uvádí na trh v členském státě B
Distributor nemá přímou oznamovací povinnost a proto v členském státě B nemusí být uskutečněné žádné oznámení.
V členském státě B nejsou pro danou směs dostupné žádné informace

(Z praxe distributor nemá žádnou možnost se přesvědčit, že bylo oznámeno. Původní oznamovatel nemusí vědět, že směs bude prodávána v členském státě, kde neoznámil. V ČR je tato situace řešena národní legislativou. Podle chemického zákona se distributor musí ujistit, že směs byla oznámena pro český trh, jinak ji musí oznámit sám.)
Dalším řešením je komunikace proti směru dodavatelského řetězce, zjištění informací, popřípadě doplnění nové členské země původním oznamovatelem.

Návrh změny příloha VIII CLP

Určití distributoři
Situace které nejsou stávajícím stavem vyřešeny

Distributor uvádí na trh směs ve stejném členském státě, kde dovozce nebo následný uživatel provedl oznámení, ale uvádí na trh pod jiným obchodním názvem nebo jiným označením.
Směs by se mohla identifikovat pouze prostřednictvím UFI, ale nebude odpovídat název v oznámení.

V praxi se v tomto případě vygeneruje pro směs s novým názvem nový UFI a předloží se nové oznámení směs ve směsi (jako složka se uvede 100% původní směsi.)

Do novely a návrhu změny přílohy VIII se zvažuje i možnost oznamování čistých látek.
Řeší se, zda je to potřebné (dochází k náhodný otravám spotřebitelů nebo profesionálů čistými látkami a v jaké míře)
Jak by se to dalo nejlépe udělat, jak popřípadě propojit informace získané prostřednictvím notifikace čistých látek s oznamovacím systémem pro reakce při ohrožení zdraví)

Další iniciativy v revizi nařízení CLP

Online prodej – nastavení pravidel
při kontrolách zjištěn nesoulad, problém s vymáháním povinnosti pokud je sídlo zodpovědných osob mimo EU

Priority harmonizované klasifikace

Zahrnutí harmonizovaných hodnot **DNEL, DMEL, PNEC** do nařízení CLP

Rozšíření **rozsahu působnosti** nařízení CLP (např. kosmetika)

Označení, jak na značení velmi malých nádob jako jsou např. pera

Návrh zavedení povinnosti **pravidelně aktualizovat záznamy v notifikačním seznamu látek** (seznam klasifikace a označení čistých látek)

A na závěr digitalizace označování na výrobcích

Iniciativa komise - Účelem této iniciativy je zjednodušit a zefektivnit požadavky na označování některých kategorií chemických látek a chemických výrobků a také používání digitálního označování.

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Zjednoduseni-a-digitalizace-pozadavku-na-oznacovani-chemickych-latek_cs

Veřejná konzultace trvá do 16.února 2022

Revize nařízení CLP se očekává v letošním roce (2022)

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 ***systém předávání informací je v každém členském státě jiný***.

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

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

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.

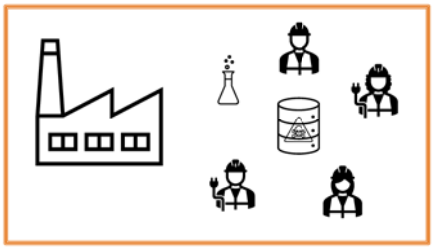
Jedním z hlavních zdrojů informací pro hospodářský subjekt, který oznamuje je bezpečnostní list. Ten se sestavuje v souladu s požadavky přílohy II nařízení REACH.

Předkládané informace musí být v souladu s bezpečnostním listem.

Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění

Kategorie použití - Průmyslové použití

- Směs určená k použití pouze v průmyslovém areálu

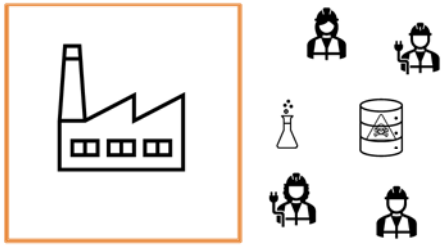


Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi **pro průmyslové použití** nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne **1. ledna 2024**.

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

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 přílohy VIII CLP (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 podle přílohy VIII CLP, před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh**.

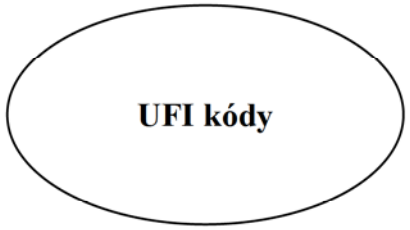
Každý členský stát má volnost v tom, jak bude prakticky zavádět požadavky na oznamování.

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

(poslední aktualizace srpen 2022)

Jediné dvě země, které ještě vůbec nevyužívají PCN jsou Bulharsko a Slovensko.



JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR SLOŽENÍ (UFI)

- Dovozce nebo následný uživatel vytvoří jednoznačný identifikátor složení (dále jen „UFI“), elektronickými prostředky na stránkách ECHA. Přidělení UFI je bezplatné.
- UFI se umístí na štítku (obalu) směsi klasifikované jako nebezpečná (zdraví, fyz-chem). Propojí se z oznámením do databáze PCN na stránkách ECHA.
- Před identifikátorem UFI na štítku musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

Obecné požadavky na předkládání informací

Na základě kódu UFI může kterékoli toxikologické středisko v případě žádosti o poradenství při řešení případů otravy nebo poškození zdraví, 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.

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)

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 umisťuje 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)

Plánované změny nařízení - harmonogram

CLP

- Zahrnutí hodnot DNEL a PNEC do harmonizované klasifikace
- Nová třída nebezpečnosti pro ED + kategorizace
- Nová třída nebezpečnosti pro PBT a vPvB případně kategorie
- Nová třída nebezpečnosti pro PMT a vPvM případně kategorie
- Posoudit přínos použití údajů o toxicitě pro suchozemské organismy pro klasifikaci nebezpečnosti pro životného prostředí
- Posoudit potřebu zvláštních kritérií pro imunotoxicitu a neurotoxicitu, v současnosti zahrnuté pod „Toxicita pro specifický cílový orgán“ a „toxicita pro reprodukci“, a jejich případné změny
- Posoudit potřebu omezení výjimek pro označování některých produktů (kosmetika)
- Povinnost pravidelně aktualizovat notifikace na CLP

Postup schvalování:
Po posouzení dopadů návrh revize nařízení CLP
Zpracování návrhu revize nařízení CLP
Přijetí návrhu

Česká legislativa

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.

Nařízení vlády, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci

Poslední čtyři novely:

Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. – kompletní změna tabulky limitů ve smyslu nového vydání. Kromě změn některých limitů jsou nové vysvětlivky

Nařízení vlády č. 467/2020 Sb. – nemění se expoziční limity

Nařízení vlády č. 195/2021 Sb. – kompletní změna tabulky limitů ve smyslu nového vydání.

Nařízení vlády č. 303/2022 Sb. – týká se změn kolem mikroklimatických podmínek

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 361/2007 Sb.

ČÁST A

Seznam chemických látek a jejich přípustné expoziční limity a nejvyšší přípustné koncentrace

látka	číslo CAS	PEL	NPK-P	poznámky	faktor přepočtu na ppm
		mg.m^{-3}			
Acetaldehyd	75-07-0	50	100	I	0,555
Acetanhydrid	108-24-7	4	20	I	0,240
Aceton	67-64-1	800	1500	I	0,421
Acetonitril	75-05-8	70	100	D, I	0,595
Akrolein	viz 2-Propenal				
Akrylaldehyd	viz 2-Propenal				
Akrylonitril	viz 2-Propennitril				
Allylalkohol	viz2-Propen-1-ol				
Allylglycidylether	106-92-3	25	50	D, I, S	0,214
Allylchlorid	viz 3-Chlor-1-propen				
1-Allyloxy-2,3-epoxypropan	viz Allylglycidylether				
Aminobenzen	viz Anilin				
2-Aminoethan-1-ol	141-43-5	2,5	7,5	I	0,401
2-Aminopyridin	504-29-0	2	4	D	0,260
Amitrol	61-82-5	0,2	0,4	I	
Amoniak	7664-41-7	14	36		1,438
Amylacetát	viz Pentylacetát				
Amylalkohol	viz Pentanol				
Anhydrid kyseliny octové	viz Acetanhydrid				
Anilin	62-53-3	5	10	D, I, P, B, S	0,263
Antimon	7440-36-0	0,5	1,5		

Nové poznámky u látek s limity

B - u látky je zaveden biologický expoziční test (BET) v moči nebo krvi.
D - při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůží.
I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty), respektive kůži.
K - karcinogen kategorie 1A a 1B (s větou H350, H350i).
M - mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1A a 1B (s větou H340).
P - u látky nelze vyloučit závažné pozdní účinky (s větou H372, H373).
R - respirabilní frakce aerosolu.
S - látka má senzibilizující účinek (s větou H317, H334).
T - toxický pro reprodukci kategorie 1A a 1B (s větou H360 včetně příslušných kódů).
V - vdechovatelná frakce aerosolu.

Nařízení vlády z výhradní části obsahuje transpozici novel směrnic EU týkajících se expozičních limitů společenství.

Když jsou EU limity přísnější než české, použijí se do nařízení.

Když jsou české limity přísnější než limity EU zůstanou zachovány.

Do nařízení se zavádějí všechny nové limity, které tam doposud nejsou.

123

Nařízení 375/2017 Sb.

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

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

Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

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

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

Nařízení 375/2017 Sb., **Bezpečnostní značky a signály**

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

Nařízení 375/2017 Sb., **Bezpečnostní značky a signály**

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

V tomto případě lze použít výstražné značky pro všeobecné nebezpečí.

Varování. výstraha. riziko, nebezpečí

Typy značek

Riziko střetu osob s překážkami nebo pádu

Hasicí přístroj

Kouření zakázáno

Příkaz k nošení respirátoru

Únikový východ (vlevo)

Výstraha, požárně nebezpečné látky

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

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

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

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

Výstražná značka "Škodlivé nebo dráždivé látky„ **vypouští**.

Škodlivé nebo dráždivé látky

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

Varování, výstraha, riziko, nebezpečí

Značky výstrahy pro chemické nebezpečí

Výstraha, požárně nebezpečné látky | Výstraha, riziko toxicity | Výstraha, riziko koroze nebo poleptání | Nebezpečné oxidující látky | Výstraha, riziko exploze

Varování, výstraha, riziko, nebezpečí

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

Další možnosti:

Štítky – označení potřebné podle níže uvedeného odstavce:

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

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

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

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

Zákon o ochraně veřejného zdraví

§ 44a

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

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

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

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

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

Nebezpečnosti značené podle CLP

Největší změnou je zrušení písemných pravidel.

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

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

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

Omezení prodeje v automatech platí pro stejný typ nebezpečnosti

Nakládání s nebezpečností

Acute Tox. 1

H300
H310
H330

Acute Tox. 2

H300
H310
H330

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

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

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

Nakládání s nebezpečností

Acute Tox. 1 **Acute Tox. 2**

Evidence příjmu a výdeje těchto látek

Evidence se vede pro každou látku odděleně a musí obsahovat:

údaje o přijatém a vydaném množství,

stavu zásob,

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

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

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

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

Nakládání s nebezpečností

Acute Tox. 1 **Acute Tox. 2**

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

Školení musí být prokazatelné.

O školení i opakovaném školení musí být pořízen písemný záznam.

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

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

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) Dovozce, 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.

. 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.

(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**."

(7) Doplňuje se povinnost pro dodavatele předmětu poskytnout data do databáze SCIP.

V případě dostatku času

Orientace na stránkách ECHA

On-line

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

Dotazy ?

Děkuji Vám za pozornost

Ing. Hana Krejsová **Tel.: 724 278 705** **hana@regartis.com**