

**Chemická
legislativa v praxi
2023 - dodatek**

Ing. Hana Krejsová

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady

(ES) č. 1907/2006

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

Platnost nařízení od 1.6.2007

Nařízení REACH má mnoho novelizací.

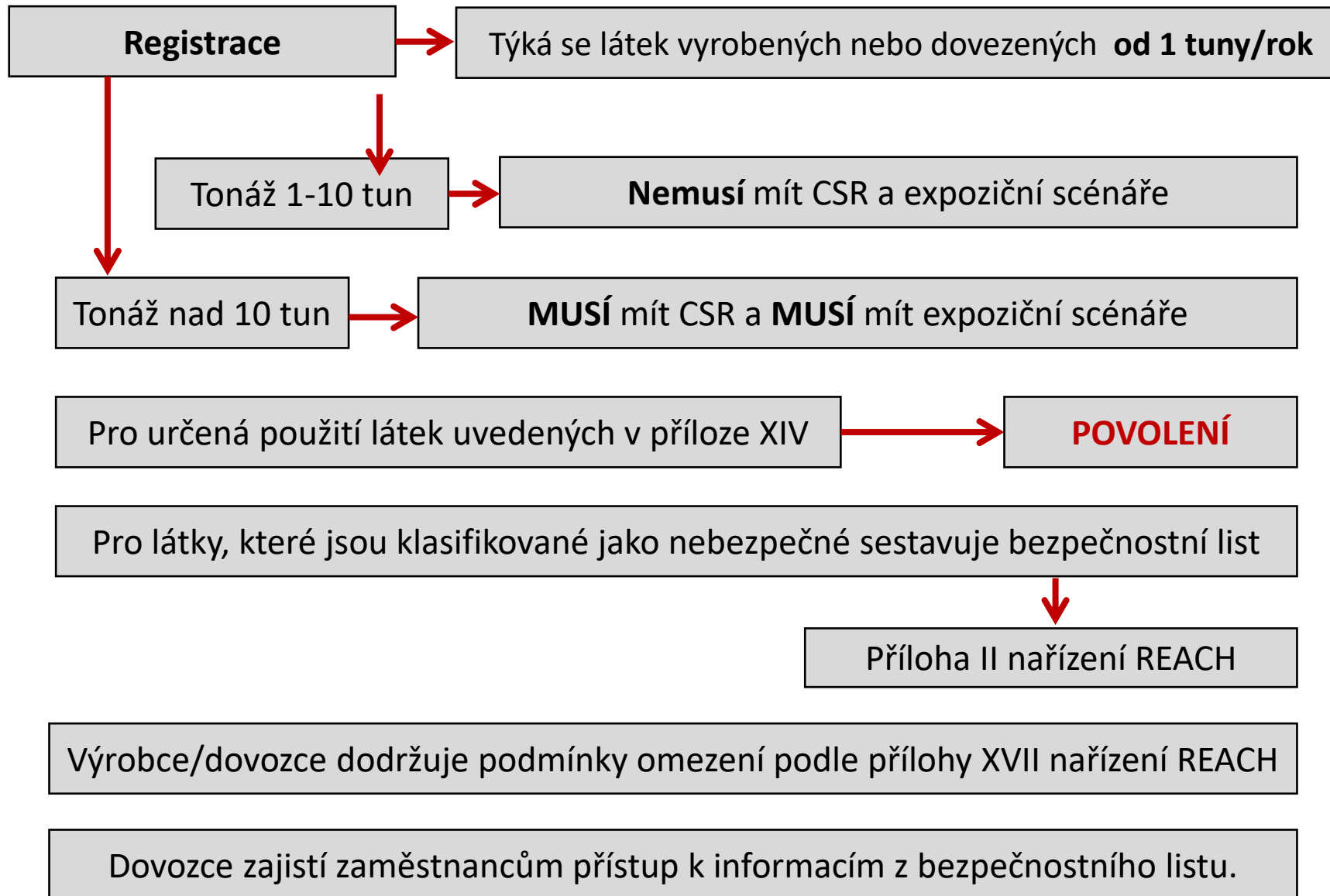
REACH

Registration
Evaluation
Authorisation
(R)striction
of
CHemicals

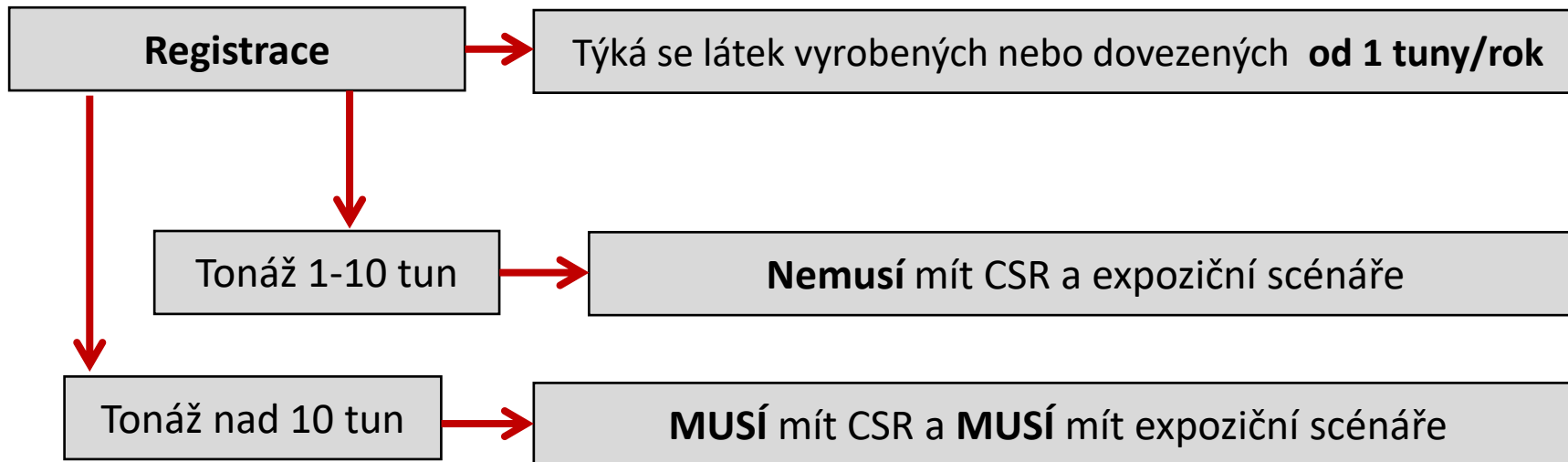
registrace
hodnocení
povolení
omezení



Povinnosti VÝROBCE a DOVOZCE látky dle nařízení REACH



Povinnosti **VÝHRADNÍHO ZÁSTUPCE** dle nařízení REACH



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

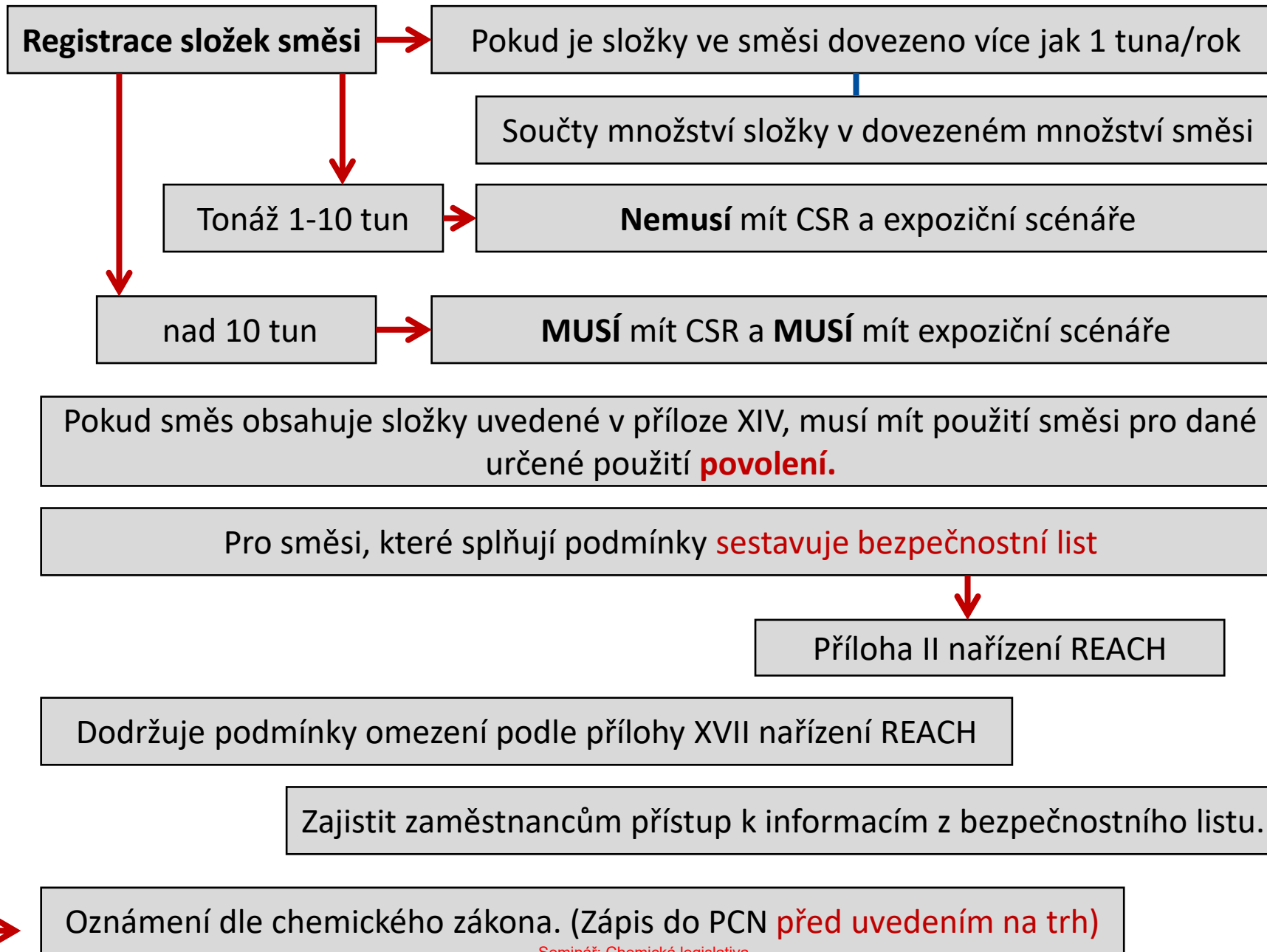
Pokud existuje výhradní zástupce posouvá se dovozce vůči registraci
do role následného uživatele.

Jak funguje dovoz přes výhradního zástupce

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

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

Povinnosti DOVOZCE SMĚSÍ dle nařízení REACH



Povinnosti NÁSLEDNÉHO UŽIVATELE - výrobce směsí dle nařízení REACH

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

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

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

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

Při uvedení na trh

Příloha II nařízení REACH

Zajistit zaměstnancům přístup k informacím z bezpečnostních listů složek.

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

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

Nebezpečná směs



Povinnosti **DISTRIBUTORA** dle nařízení **REACH**

Směsi a látky nakupuje v EU (splňují REACH)

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

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

Před uvedení na trh

Příloha II nařízení REACH

Zajistit zaměstnancům přístup k informacím z bezpečnostních listů.

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

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

Nebezpečná směs



Povinnosti NÁSLEDNÉHO UŽIVATELE - výrobce předmětu dle nařízení REACH

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

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

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

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

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

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



Povinnosti **NÁSLEDNÉHO UŽIVATELE** - výrobce předmětu **dle nařízení REACH**

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

Pokud ano:

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

Oznámení agentuře ECHA (pokud nelze využít výjimku)

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

Zápis předmětu do SCIP

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

Povinnosti **SPOTŘEBITELE** dle nařízení REACH

Spotřebitel nemá dle REACH žádné povinnosti

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



NÁSLEDNÝ UŽIVATEL – konečný uživatel

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

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

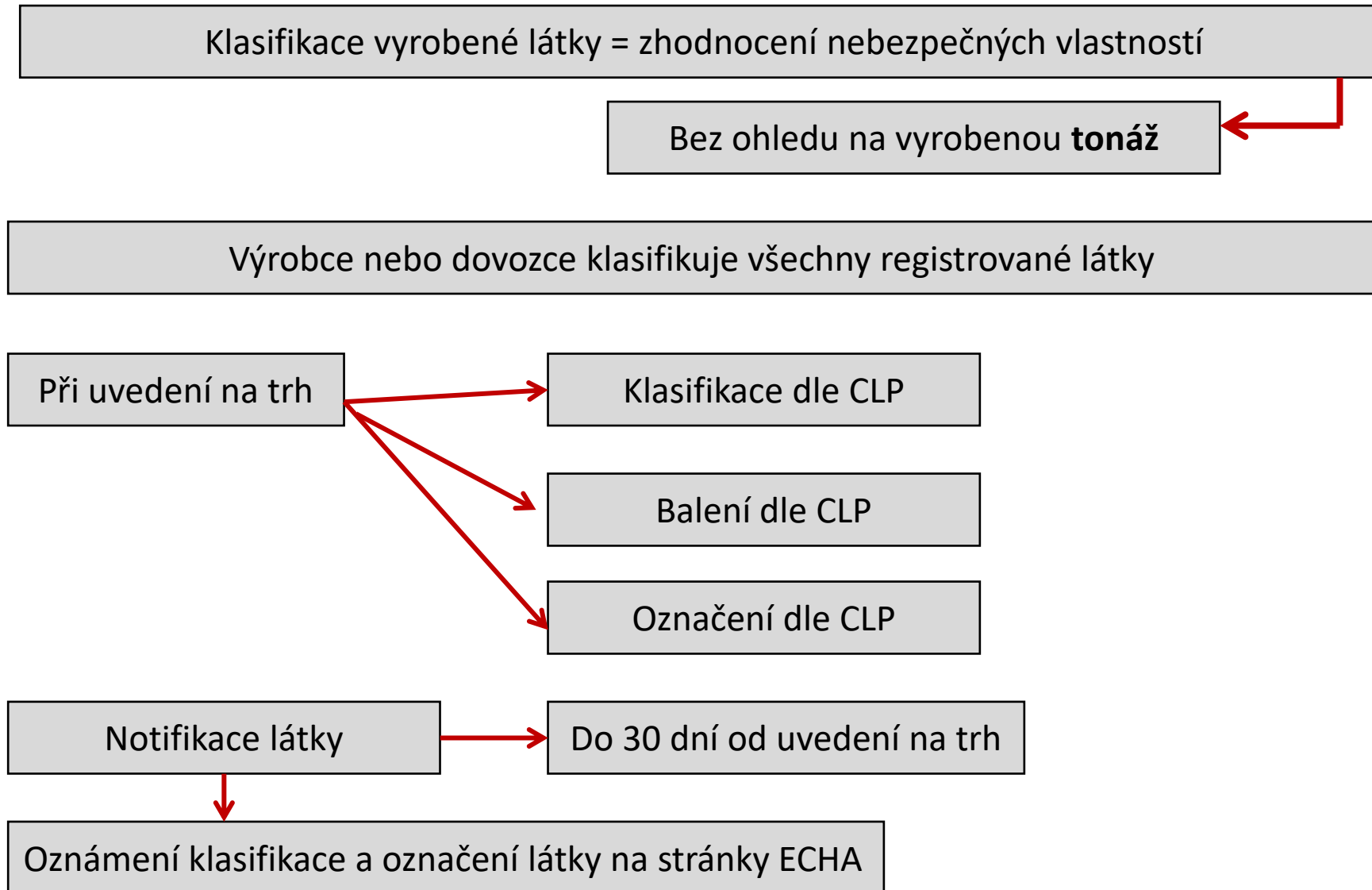
Zajistit zaměstnancům přístup k informacím z bezpečnostních listů.

Dodržuje podmínky omezení podle přílohy XVII nařízení REACH.

A scenic view of a lake in a mountain valley. In the foreground, a brown and white dog is sitting on a stone ledge, looking out over the water. The lake is calm and reflects the surrounding green forested mountains and the snow-capped peaks in the distance. The sky is clear and blue.

**CLP
v dodavatelském
řetězci**

Povinnosti výrobce a dovozce látky dle nařízení CLP



Povinnosti notifikace látky dle nařízení CLP



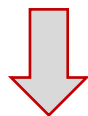
Povinnosti výhradního zástupce dle nařízení CLP

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

Výhradní zástupce nemá povinnost notifikovat

Povinnost notifikace patří do nařízení CLP

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



Má povinnost notifikovat látky
za stejných podmínek jako výrobce

Jak funguje značení při dovozu

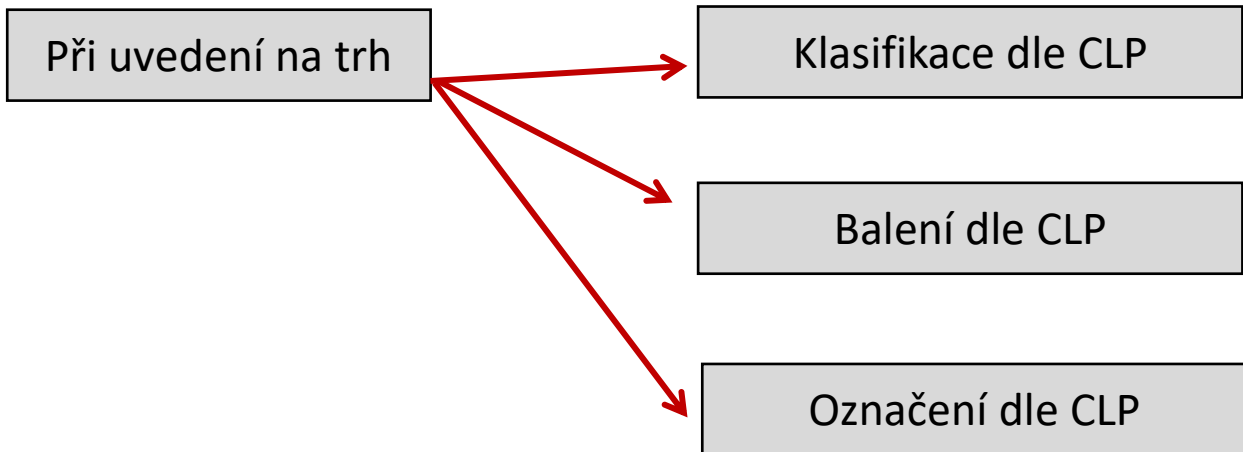
Firma chce dovést látku (směs) ze země mimo EU.

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



Povinnosti dovozce směsí dle nařízení CLP

Klasifikace složek směsi a směsi jako celku (minimálně její kontrola)



Notifikace složek směsi → Do 30 dní od uvedení na trh

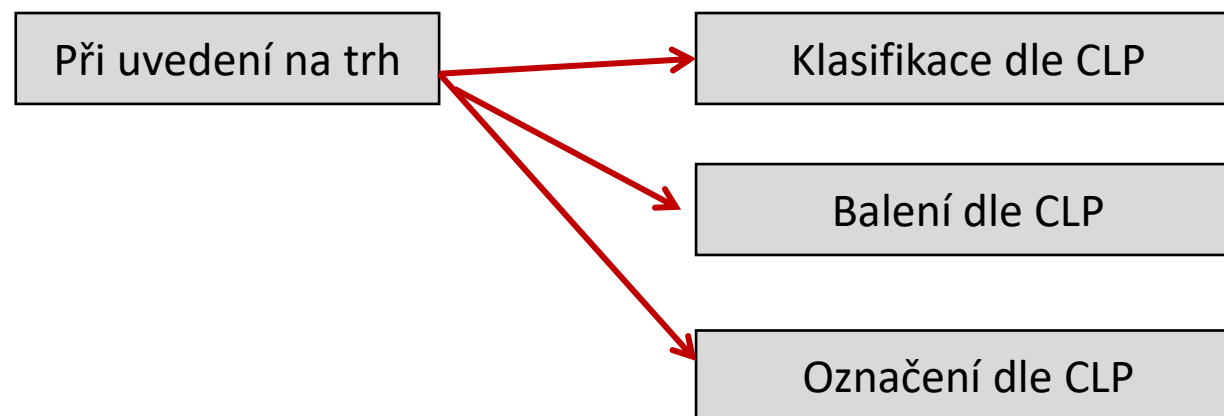
Notifikují se složky, které mají vliv na klasifikaci směsi jako celku

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

Povinnosti následného uživatele - výrobce směsí dle nařízení CLP

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

U složek, které se dovážejí platí povinnosti dovozce včetně notifikace

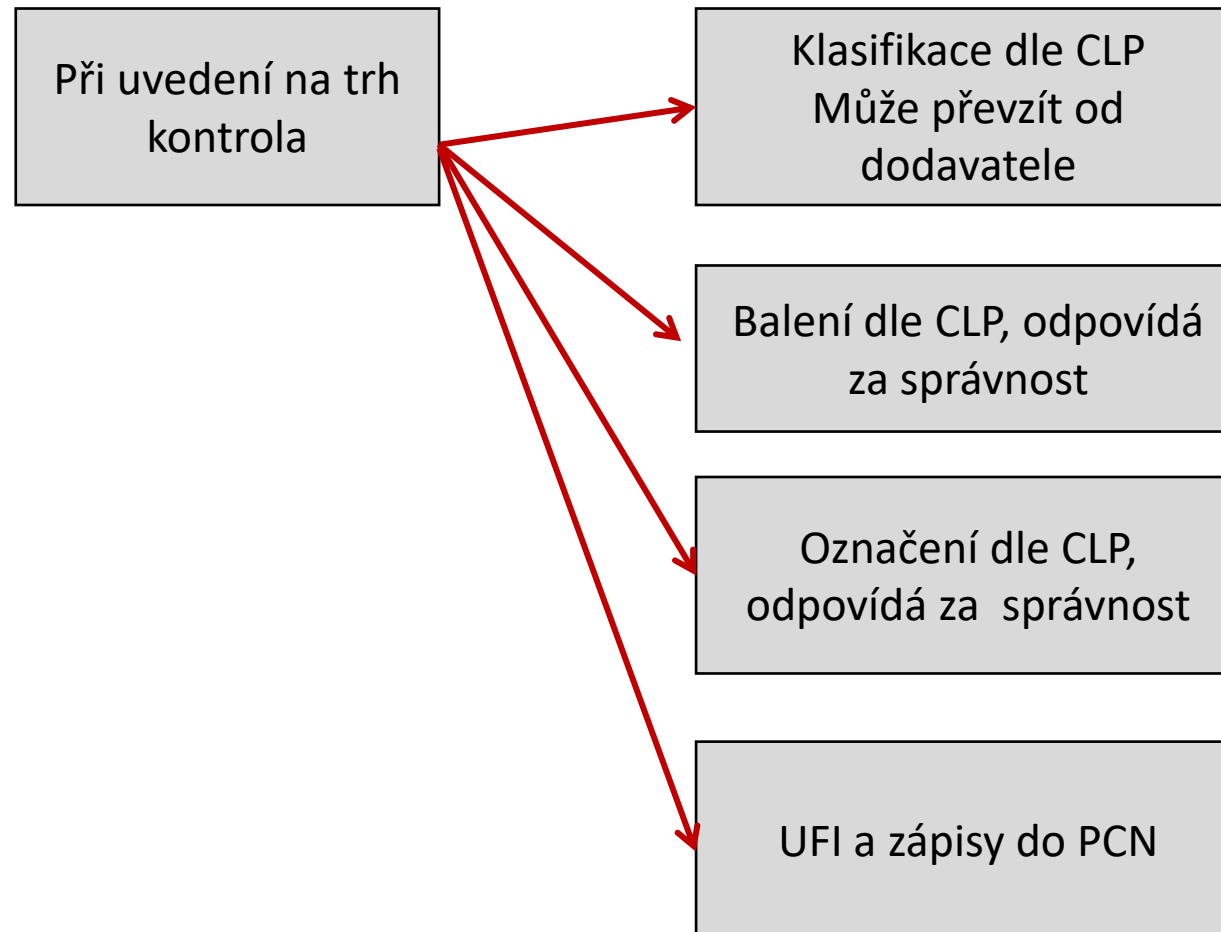


Výrobce směsi může převzít klasifikaci složek svého dodavatele

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

Povinnosti distributora dle nařízení CLP

Směsi a látky nakupuje v EU (splňují CLP)



Povinnosti následného uživatele - výrobce předmětu dle nařízení CLP

Předměty se neoznačují podle CLP

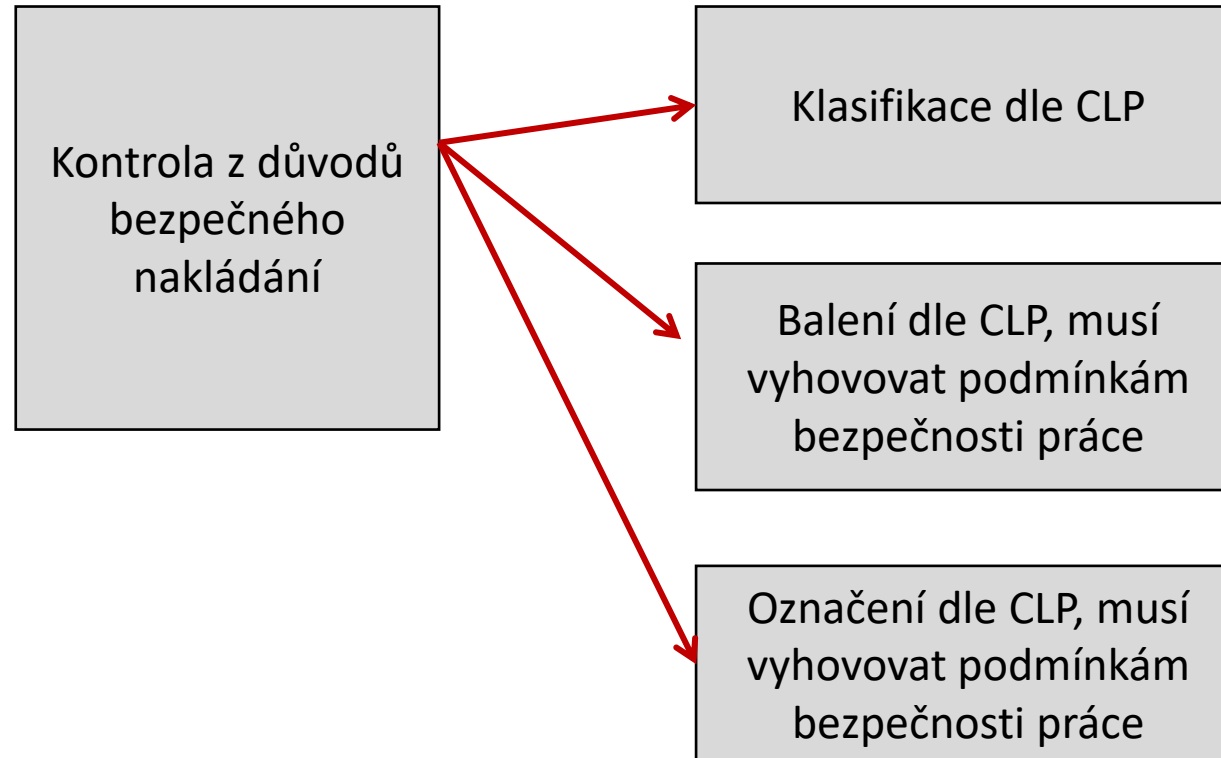
Výjimka jsou výbušné předměty, které se označují podle CLP pro výbušniny

Povinnosti spotřebitele dle nařízení REACH

Spotřebitel nemá dle CLP žádné povinnosti

Následný uživatel – konečný uživatel a nařízení CLP

Neuvádí na trh, látky a směsi používá pro vlastní potřebu





Bezpečnostní list

Ještě zpátky k REACH, pod který spadá bezpečnostní list

Pozor na novelu, která je z hlediska širšího dopadu jedna z významných

Co je bezpečnostní list ?

Obecně – dokument, který je určen ke sdělování informací o látce nebo směsi dále v dodavatelském řetězci.

Informace o vlastnostech látky, směsi nebo složek směsi

Jaké informace se předávají?

Informace o použití látky nebo směsi, pro které byla hodnocena rizika.

**Kdy se sestavuje
bezpečnostní list ?**

**Látka je klasifikována
jako nebezpečná.**

**Směs je klasifikována jako
nebezpečná.**

**Směs obsahuje složky PBT
a/nebo vPvB a/nebo
SVHC**

**Směs není klasifikována jako
nebezpečná, ale obsahuje nebezpečné
složky.
*Bezpečnostní list na vyžádání.***

**Bezpečnostní list není třeba vystavovat na předměty ani na látky
uvolňující se z předmětu.
Na látky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné a na směsi, které
nejsou klasifikovány jako nebezpečné a neobsahují klasifikované
nebezpečné složky nad povolené limity.**

**Kdo sestavuje
bezpečnostní list?**

**Výrobce, dovozce, následný uživatel
při uvedení látky nebo směsi na trh.**

**Podle čeho se BL
sestavuje ?**

**Podle pokynů článku 31 – 37 nařízení
REACH.**

**Podle přílohy II nařízení REACH –
přesně definovaný formát**

**Kdo sestavuje
bezpečnostní list?**

Odborně způsobilá osoba

**Kdo je odborně
způsobilá osoba?**

V nařízení REACH **není uvedena žádná definice** odborně způsobilé osoby. Obecně se jedná o osobu (nebo několik osob), která má vzhledem k absolvování školení a díky zkušenostem a nepřetržitému vzdělávání dostatečné znalosti pro sestavení příslušných oddílů bezpečnostního listu nebo celého bezpečnostního listu.

Dodavatelé látek a směsí zajistí, aby odborně způsobilé osoby byly řádně vyškoleny, včetně opakovacího školení.

Jak zajistí dodavatelé školení odborně způsobilých osob?

V nařízení REACH není uvedena žádná konkrétní informace o tom, jaké školení by odborně způsobilá osoba měla absolvovat, nebo zda by měla navštěvovat zvláštní kurz či složit úřední zkoušku.

Jakým způsobem a kdy se poskytuje bezpečnostní list?

Bezpečnostní list se poskytuje zdarma v tištěné nebo elektronické podobě **nejpozději v den, kdy je látka nebo směs poprvé dodána.**

Stačí odkaz na www stránky mé firmy, kde jsou listy uveřejněny?

Pouhé uveřejnění kopie BL (nebo jeho revize) na internetových stránkách samo o sobě nelze považovat za splnění povinnosti ve smyslu „**poskytnutí**“

V případě elektronického „poskytnutí“ je proto **přijatelné dodání BL** (a příslušných připojených scénářů expozice) **ve formě přílohy e-mailu ve formátu, který je obecně přístupný všem příjemcům**

Předání BL musí být **prokazatelné** (dokladovatelné kontrole)

**V jakém jazyce se
poskytuje
bezpečnostní list?**

Nerozhodne-li daný členský stát jinak, dodává se bezpečnostní **list v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh.**

Je-li látka nebo směs uváděna na trh v ČR dodává se bezpečnostní list **v češtině.**

Je-li k BL připojen expoziční scénář platí na něj stejné jazykové požadavky jako na BL.

Co je expoziční scénář ?

Musí být bezpečnostní list vždy v českém jazyce ?

Vždy v případě **dovozu** ze třetí země

Vždy, když látku nebo směs dáváme dál – **uvádíme na trh ČR**

Musí být bezpečnostní list v českém jazyce i v případě nákupu v EU pro vlastní potřebu?

Nákup pro vlastní potřebu není uvedení na trh.

Dle REACH by měl být česky.....

v praxi ale.....

**Jak seznámit
zaměstnance
s informacemi z BL ?**

**Je předepsáno, že musí být
zaměstnanci seznámeni, ale není
řečeno jak.
Způsob seznámení je na
zaměstnavateli.**

**Je nutné
archivovat všechny
„staré“
bezpečnostní listy**

**Archivují se podklady k tvorbě
BL.**

**Jak dlouho je
nutné podklady
archivovat ?**

**Po dobu uvádění na trh.
Dalších deset let po ukončení
uvádění na trh.**

Kdy se BL reviduje?

Jakmile jsou k dispozici **nové informace**,
které mohou ovlivnit opatření k **řízení rizik**,
nebo **nové informace o nebezpečnosti**.

Po udělení nebo zamítnutí **povolení**.

Po uložení **omezení**.

**Kdy bezpečnostní list
obsahuje scénář
expozice ?**

**1. Pokud se jedná o BL
na registrovanou čistou
látku.**

**2. Pokud je látka
registrována v množství
nad 10 tun.**

**3. Pokud je látka
klasifikována jako
nebezpečná.**

Co je scénář expozice

Obecně – dokument, který je připojen k bezpečnostnímu listu pro účely sdělování informací dále v dodavatelském řetězci.

Co jsou určená použití v BL ?

Použití látky v jejím celém životním cyklu, pro které byla hodnocena rizika v rámci CSR

Ve scénáři expozice je popsáno, jak lze kontrolovat expozici člověka a životního prostředí a látce tak zajistit její bezpečné používání.

**Kde v BL na látku
jsou informace
podle kterých
poznáme, že byla
hodnocena rizika**

**V pododdíle 15.2 je uvedeno zda
bylo provedeno posouzení
chemické bezpečnosti**

**V pododdíle 1.2 také může být
odkaz na oddíl 16, kde je uveden
přehled přiložených scénářů
expozice**

**V pododdíle 1.2 je uvedeno určené
použití (může být formou výčtu
scénářů i s deskriptory použití)**

**Předávání listů na čistou chemickou látku v rámci dodavatelského
řetězce:
Výrobce nepředává ES na výrobu látky
Odběratel by měl dostat jen ty ES, které se ho opravdu týkají.**

**Jaký je formát scénáře
expozice ?**

REACH nedefinuje formát scénáře expozice. To umožňuje dodavatelům, určitou flexibilitu, ale současně to komplikuje identifikaci získaných informací (každý scénář je jiný)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 – novela přílohy II nařízení REACH
změna formátu bezpečnostního listu.

Platnost od 1. 1. 2023

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 nanoform nebo látek, které obsahují nanoformy, uvede se to pomocí slova „**nanofорма**“.

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. (**změna u senzibilizace a nebezpečnosti při vdechnutí**)

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.

Dále se v oddíle 3.2 uvádí **látky s evropským expozičním limitem** a nemají-li vlastnosti klasifikaci (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, uveďte 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 nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo v souladu s přílohou I uvedeného nařízení se uvede, pokud je k dispozici.

Uvádějí se i EUH věty.

Významnější 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 – 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 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. 1907/2006 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: <u>Toxikologické informace</u> 11.1. <u>Informace o toxikologických účincích</u>	SECTION 11: Toxicological information 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008 11.2 <u>Informace o dalších nebezpečích</u>
SECTION 12: <u>Ecological information</u> 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. <u>Toxicita</u> 12.2. <u>Perzistence a rozložitelnost</u> 12.3. <u>Bioakumulační potenciál</u> 12.4. <u>Mobilita v půdě</u> 12.5. <u>Výsledky posouzení PBT a vPvB</u> 12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém 12.7. <u>Jiné nepříznivé účinky</u>
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





Závěrečný souhrn

Nařízení REACH – registrace

Týká se výrobců a dovozců látek nad 1 tunu
Dovozců směsí

Nařízení REACH – hodnocení

Týká se registrantů

Nařízení REACH – povolování

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

Nařízení REACH – omezování

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



Nařízení CLP – klasifikace

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

Nařízení CLP – balení

Týká se celého řetězce

Notifikace
vyráběných
a dovážených látek

Nařízení CLP – označování

Týká se dodavatelů – celého řetězce

Oznamování do
databáze PCN

Nařízení REACH – bezpečnostní list

Povinnost předávat BL v rámci celého řetězce směrem dolů

Souhrn povinností výrobce

Registrace

Uvádí na trh

Notifikace (látka)

Klasifikace

Povolení

Balení

PCN (směs)

Označení

Bezpečnostní list

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu



Souhrn povinností dovozce

VŽDY uvádí na trh

Registrace

Klasifikace

Notifikace (látka)

Balení

Povolení

Označení

PCN (směs)

Bezpečnostní list

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu



Souhrn povinností následného uživatele

Povolení

PCN (směs)

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu

Uvádí na trh

Klasifikace

Balení

Označení

Bezpečnostní list

Souhrn povinností distributora

Povolení

UFI a zápis do PCN

?

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu (sklad)

Uvádí na trh

Klasifikace (kontrola)

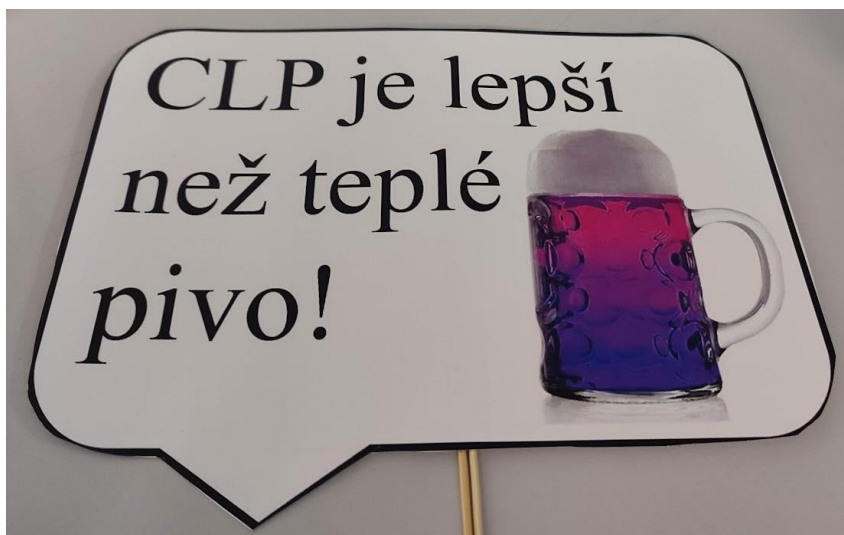
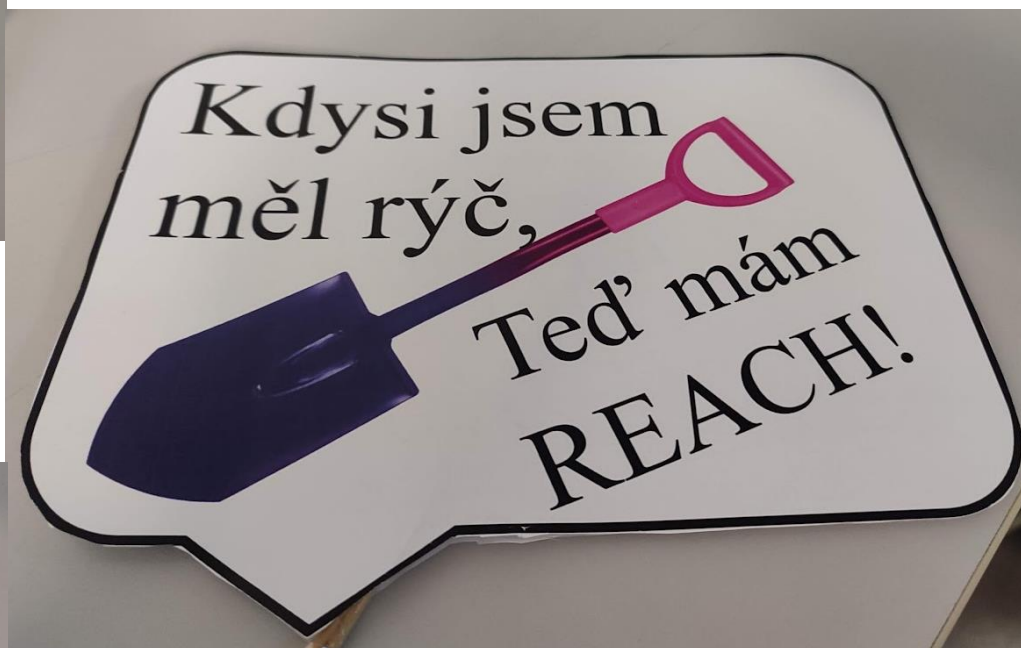
Balení (odpovídá)

Označení (odpovídá)

Bezpečnostní list
(odpovídá)



Dotazy ?



**Děkuji Vám
za pozornost**

Ing. Hana Krejsová
Tel.: 724278705
hana@regartis.com
www.envigroup.cz