

Novinky chemické legislativy 2023



Ing. Hana Krejsová

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 <i>of</i>	omezení
C hemicals	

Poslední aktuální konsolidované znění z prosince 2022 obsahuje 71 novelizací



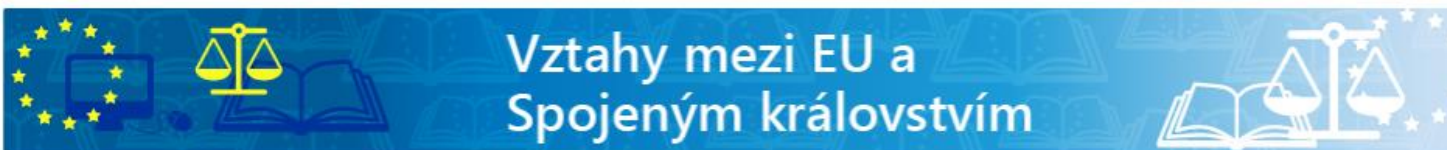
🔔 Oznámení osobám odpovědným za aplikace IT sloužící k přístupu na portál EUR-Lex: Podpora protokolu TLS 1.1 bude na konci března 2021 ukončena. Pokud vaše aplikace k přístupu do EUR-Lexu používá TLS 1.1, přejděte na TLS 1.2.

🔍 RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ

HLEDAT

📘 Tipy pro vyhledávání

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



Úřední věstník

Nejnovější vydání: 08/03/2021

L079 L080 — C078 C078I C079

Další >



Právo EU

> Smlouvy

Právní akty

Konsolidovaná znění

Mezinárodní dohody

Přípravné dokumenty

Dokumenty ESVO

Postupy tvorby právních předpisů

Shrnutí právních předpisů EU

> Orgány a instituce EU

EuroVoc

Judikatura EU

Judikatura

Digitální Sběrka rozhodnutí

Rejstřík judikatury

Informace

Aktuality

Poslední aktualizace EUR-Lexu

Statistika

> Informace o ELI

Rozpočet on-line

Vnitrostátní právo a judikatura

Provedení ze strany členských států

Vnitrostátní judikatura

Judikatura JURE

▼ Najít podle čísla dokumentu

2006

1907

nařízení



> Najít podle celexového čísla



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



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

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–850 (ET, LV, LT, MT, SK)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–849 (EN, FR, IT, SL, FI, SV)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–851 (CS, DE, HU)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–853 (EL)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–852 (ES, DA)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–848 (NL)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–794 (PL)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–854 (PT)

Dokument byl zveřejněn v rámci zvláštního vydání (BG, RO, HR)

● platné

Stávající konsolidované znění: 17/12/2022

Celexové číslo: 32006R1907

Forma: Nařízení

Autor: Evropský parlament, Rada Evropské unie

Datum dokumentu: 18/12/2006



EUR-Lex

Přístup k právu Evropské unie

Čeština CS

Host

☰ NABÍDKA

🔍 RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ

📌 Tipy pro vyhledávání

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

EUROPA > EUR-Lex úvodní stránka > Výsledky vyhledávání > EUR-Lex - 02006R1907-20200824 - CS

← Zpět na výpis výsledků

Dokument 02006R1907-20200824

? 🖨️

Text

Informace o dokumentu

Shrnutí dokumentů

📄 Uložit do části Moje položky

🔄 Aktuální odkaz

📄 Nahrát bibliografický soupis

🔄 Zobrazit všechny verze

▼ Název a odkaz

Konsolidovaný text: 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)Text s významem pro EHP

▼ Dostupné jazyky a formáty

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								

www.envigroup.cz



► **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 (prosinec 2022)

Ve znění:

► 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
► M61	Nařízení Komise (EU) 2020/2096, ze dne 15. prosince 2020	L 425	3	16.12.2020
► M62	Nařízení Komise (EU) 2020/2160, ze dne 18. prosince 2020	L 431	38	21.12.2020

02006R1907 — CS — 17.12.2022 — 056.001 — 3

► M63	Nařízení Komise (EU) 2021/57, ze dne 25. ledna 2021	L 24	19	26.1.2021
► M64	Nařízení Komise (EU) 2021/979 ze dne 17. června 2021	L 216	121	18.6.2021
► M65	Nařízení Komise (EU) 2021/1199 ze dne 20. července 2021	L 259	1	21.7.2021
► M66	Nařízení Komise (EU) 2021/1297 ze dne 4. srpna 2021	L 282	29	5.8.2021
► M67	Nařízení Komise (EU) 2021/2030 ze dne 19. listopadu 2021	L 415	16	22.11.2021
► M68	Nařízení Komise (EU) 2021/2045 ze dne 23. listopadu 2021	L 418	6	24.11.2021
► M69	Nařízení Komise (EU) 2021/2204 ze dne 13. prosince 2021	L 446	34	14.12.2021
► M70	Nařízení Komise (EU) 2022/477 ze dne 24. března 2022	L 98	38	25.3.2022
► M71	Nařízení Komise (EU) 2022/586 ze dne 8. dubna 2022	L 112	6	11.4.2022



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Na ECHA zveřejněno 17.1. 2023

Přidáno 9 látek ...na kandidátském seznamu je nyní 233 položek (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

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 EU 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



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 konzumaci organismů nižší trofické úrovně.

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

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

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

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

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

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

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





PRÁVNÍ PŘEDPISY

KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH

PODPORA

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

REACH

- Statistické údaje o registraci
- Registrované látky
- Seznam ES
- Status hodnocení dokumentace
- PACT – nástroj pro koordinaci veřejných aktivit
- Hodnocení látek – CoRAP
- Informace o látkách ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV obsažených v předmětech
- Látky podléhající omezení podle nařízení REACH
- Seznam látek podléhajících povolení
- Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení
- Registr záměrů týkajících se omezení, dokud nejsou známy výsledky
- Registr záměrů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy, dokud nejsou známy výsledky

CLP

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

BPR

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

PIC

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

 EUCLEF **POPS**

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

CAD/CMD

- Limitní hodnoty expozice na pracovišti – seznam činností


















STANOVISKA A DOHODY

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



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **233 látek**.





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

Název látky 	Č. ES 	Č. CAS 	Datum zařazení 	Důvod zařazení 	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
Stránka 1 5  50 Položek na stránku  Je zobrazeno 1 - 50 položek z celkového počtu 223. ← První Předchozí Další Posledních →							
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane <small>rozbalit/sbalit</small>	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: 253-242-6 Č. CAS: 36861-47-9							



tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

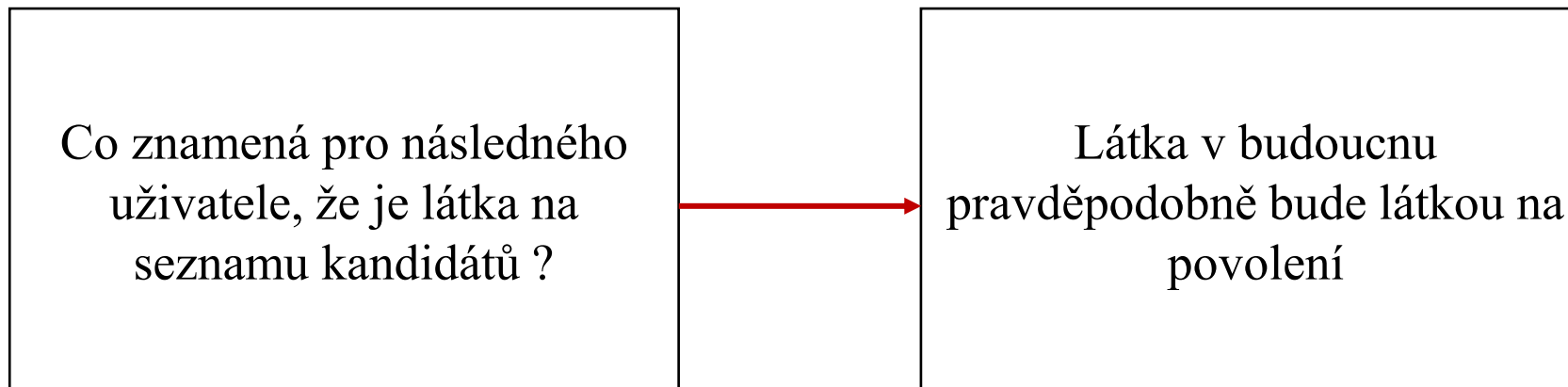
<u>Důvod zařazení</u>	Toxic for reproduction (Article 57c)
<u>Datum zařazení</u>	17/01/2022
<u>Rozhodnutí</u>	 D(2021)10043-DC
<u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u>	 SiA_EC213-934-0_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.i6z
<u>Podpůrný dokument</u>	 svhc_supdoc_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf
<u>Odpověď na připomínky</u>	 svhc_rcom_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_pub_en.pdf
<u>Poznámky</u>	

(±)-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: -

<u>Důvod zařazení</u>	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)
<u>Datum zařazení</u>	17/01/2022
<u>Rozhodnutí</u>	 D(2021)10043-DC
<u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u>	 SiA_EC-4-MBC_en.i6z
<u>Podpůrný dokument</u>	 svhc_supdoc_4-mbc_en.pdf
<u>Odpověď na připomínky</u>	 svhc_rcom_4-mbc_pub_en.rtf
<u>Poznámky</u>	





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.

Povinnosti spojené s povolováním

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

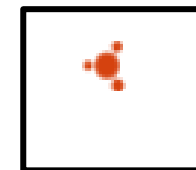
- Pokud je látka na seznamu musí být BL
- Dodavatelé směsí, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou uváděny na trh v EU a EHP, musí poskytnout BL, pokud přípravky obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci
 - vyšší než 0,1 % hmotnostních pro přípravky pevné a kapalné nebo
 - vyšší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



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Na ECHA zveřejněno 17.1. 2023

Přidáno 9 látek ...na kandidátském seznamu je nyní 233 položek (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Na SVHC seznam byly přidáno 9 látek (2 bez projednání výbory)

barium diboron tetraoxide (EC 237-222-4, CAS 13701-59-2): látka toxická pro reprodukci; používá se do barev a nátěrových hmot; návrh předložilo Švédsko

2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol (tetrabromobisphenol-A; TBBPA) (EC 201-236-9, CAS 79-94-7): látka karcinogenní; používá se jako zpomalovač hoření při výrobě polymerních pryskyřic, ve výrobcích jako např. desky plošných spojů s epoxidovým povlakem, papír a textilie; návrh předložilo Norsko

4,4'-sulphonyldiphenol (bisphenol S; BPS) (EC 201-250-5, CAS 80-09-1): látka toxická pro reprodukci, endokrinní disruptor pro lidské zdraví a životní prostředí (čl. 57f); používá se při výrobě buničiny, papíru a papírových výrobků, textilu, kůže nebo kožešin a chemikálií; návrh předložila Belgie

perfluoroheptanoic acid and its salts (EC -, CAS -): látka toxická pro reprodukci, vPvB; ekvivalentní úroveň obav odpovídající možným vážným účinkům pro lidské zdraví a životní prostředí (čl. 57f); nemá registraci podle nařízení REACH; návrh předložilo Nizozemí



Rozšíření seznamů

isobutyl 4-hydroxybenzoate (EC 224-208-8, CAS 4247-02-3): **endokrinní disruptor** pro lidské zdraví (čl. 57f); používá se při výrobě látek a nátěrových hmot, plniv, tmelů, omítek, inkoustů a tonerů; návrh předložilo Dánsko

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 kobereců, v povrstvených tkaninách, obkladech stěn a do lepidel; návrh předložilo Švédsko

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 pro profesionální použití, jako testovací kapalina nebo kapalina pro přenos tepla v elektrotechnice, při formulaci; návrh předložila Belgie

1,1'-[ethane-1,2-diylbisoxo]bis[2,4,6-tribromobenzene] (EC 253-692-3, CAS 37853-59-1): **látka vPvB**; nemá registraci podle nařízení REACH; návrh předložilo Španělsko

melamine (EC 203-615-4, CAS 108-78-1): navržen podle čl. 57f); použití v polymerech a pryskyřicích, v nátěrových hmotách, lepidlech, tmelech, ve výrobcích pro ošetření kůže; návrh předložilo Německo

Dříve zařazená látka bez projednání

N-(hydroxymethyl)acrylamid (EC 213-103-2, CAS 924-42-5); důvodem pro zařazení – klasifikace **Carc. 1B, Muta. 1B** nejčastější použití jako monomer pro polymerizaci, jako fluoroakrylátový kopolymer, v barvách a nátěrech



Rozšíření seznamů

Seznam látek na povolení

Nové nařízení komise 2022/586 ze dne 8.4. 2022 změnilo přílohu XIV REACH.

Přidáno 5 látek.

Seznam látek podléhajících povolení má 59 položek.

Příloha XVII

Nejčastěji novelizovaná příloha nařízení REACH



Významnější novely 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 viditelně, čitelně 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

Významnější novely 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;

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**.



Stručný přehled dalších významnějších novel

Nařízení Komise **(EU) 2021/2030**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká **omezení použití N,N-dimethylformamidu**.

Omezení – položka 76 - platí od **12. prosince 2023**. Některým použitím byla poskytnuta delší přechodná období. Cílem je snížen úroveň 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.



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.

Stručný přehled dalších významnějších novel

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

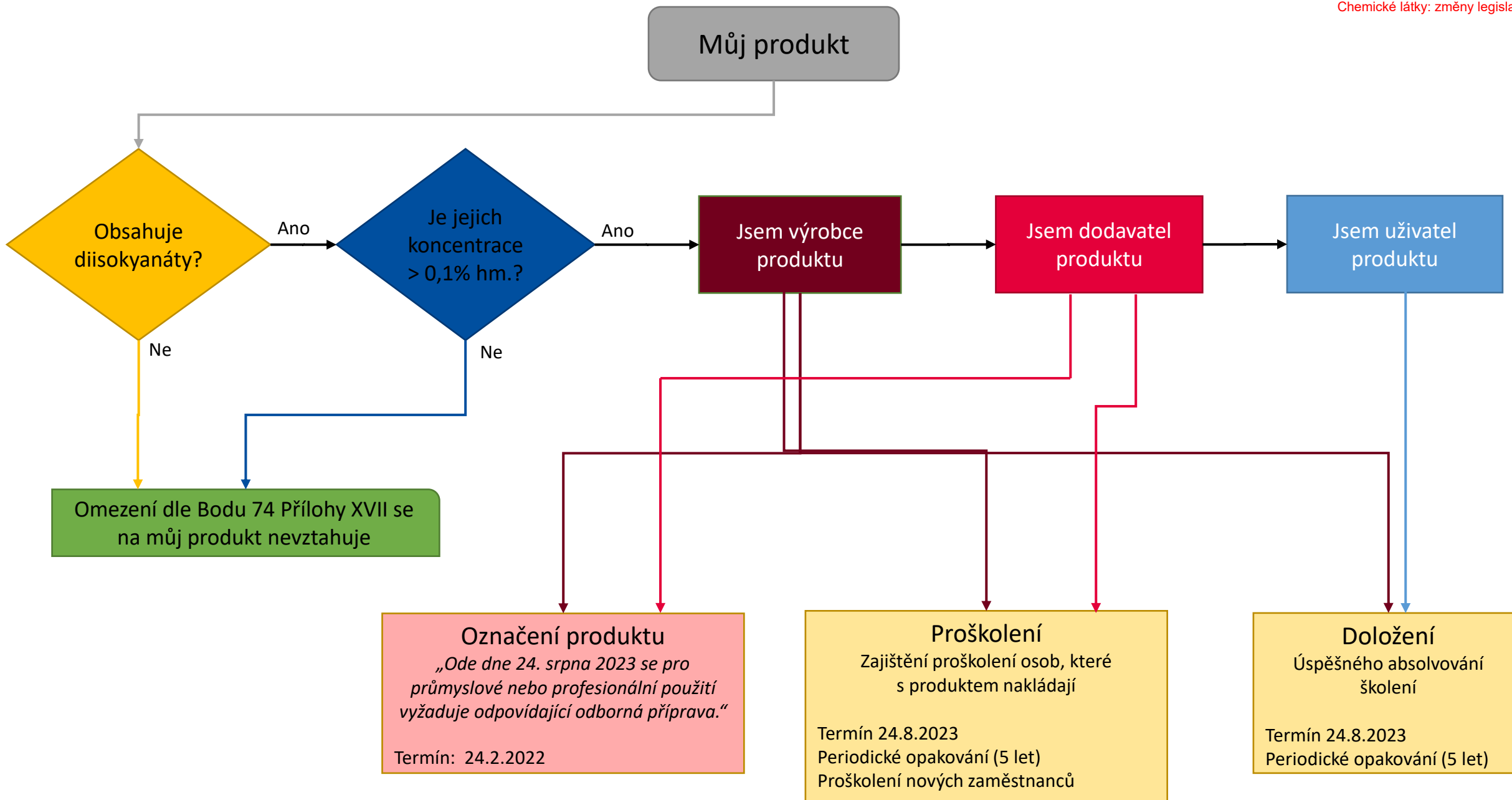
Diisokyanáty jsou látky senzibilizující dýchací cesty a kůži. Používají v celé řadě odvětví a aplikací, především k výrobě polyuretanových výrobků, jako jsou pěny, těsnicí materiály a nátěry.

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.“



Informace na stránkách MPO

www.mpo.cz

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

MPO a Czo
spouští sé
aktivit k p
parku v Pl

13.4.2023

Záměr vybudovat str
záložního letiště Plze
Ministerstva průmysl
budí dlouhodobě záj

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi

Průmysl a životní prostředí

Autorizace profesních kvalifikací

IPPC - integrovaná prevence a omezování z

Strategické projekty

Rozcestník

Podnikání

Zahraniční
obchod

Ochrana
spotřebitele

Energetika

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

[Úvodní stránka](#) / [Průmysl](#) / [Chemické látky a směsi](#)

Základní informace ke klasifikaci, balení a označování (CLP)

Publikováno: 11.4.2023

Autor: Odbor průmyslové ekologie- 31200

Přehled legislativních předpisů týkajících se klasifikace, označování a balení látek a směsí, které vychází z Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS), a které byly přijaty v EHP (aktualizováno k 11.4.2023).

Nařízení (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 CLP) ve znění:

- Nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009
- Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 ze dne 10. března 2011
- Nařízení Komise (EU) č. 618/2012 ze dne 10. července 2012
- Nařízení Komise (EU) č. 487/2013 ze dne 8. května 2013
- Nařízení Rady (EU) č. 517/2013 ze dne 13. května 2013
- Nařízení Komise (EU) č. 758/2013 ze dne 7. srpna 2013
- Nařízení Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl >

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi ▾

REACH – povinnosti a informace

CLP – klasifikace, označování a balení

Látky SVHC, povolení, omezení

Průmysl a životní prostředí >



Z hlediska širšího dopadu nejvýznamnější novela REACH

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

<p>SECTION 11: <u>Toxikologické informace</u> 11.1. <u>Informace o toxikologických účincích</u></p>	<p>SECTION 11: Toxicological information 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008 11.2 Informace o dalších nebezpečích</p>
<p>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</p>	<p>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></p>
<p>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</p>	<p>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</p>



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.

JAK SE PŘIPRAVIT NA DATABÁZI SCIP?

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



Sledování nebezpečných chemických látek v předmětech a výrobcích

SCIP Databáze

Co je třeba vědět

Více informací:

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

Podpora:

echa.europa.eu/cs/scip-support

 echa.europa.eu/cs

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

ECHA
 EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

echa.europa.eu

OBSAHUJÍ VAŠE PŘEDMĚTY LÁTKY VZBUZUJÍCÍ MIMOŘÁDNÉ OBAVY (SVHC)?

UVÁDÍTE JE NA TRH V EU?

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

➔ Musíte je nahlásit do databáze SCIP.

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

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

CO JE PŘEDMĚT?

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



CO MUSÍTE UDĚLAT?

Musíte agentuře ECHA předložit tyto informace:

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

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

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



CO JE CÍLEM?

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

Zároveň:

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

PŘÍNOS PRO ZPRACOVATELE ODPADU A SPOTŘEBITELE

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

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



Nejčastější otázky kolem SVHC látek jsou:

Jak zjistím, že je látka SVHC ?

Má dodavatel povinnost informovat mě, že je látka SVHC ?

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





Nejčastější otázky kolem SVHC látek jsou:

Je můj produkt skutečně předmět?

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

Jaká je moje úloha v dodavatelském řetězci?





Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci

Jsem výrobce a/nebo dovozce předmětu

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

Jsem distributor (z EU)

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



Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci



Jsem dovozce komplexního objektu

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

Montuji složené (komplexní) předměty (objekty)

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





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

Výstupy jsou veřejné (stránka ECHA) pro

- Společnosti zpracovávající odpady
- Širokou veřejnost
- Další dotčené subjekty

podzim 2021

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

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

Mezi nejběžnější látky vzbuzující velmi velké obavy v oznámeních patří:

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



Databáze SCIP na ECHA

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

WFD - Waste Framework Directive

SCIP Database

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

ARTICLES NOTIFIED

ABOUT

9 364 004 výsledků k 14.04.2022



50 Items per Page

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

-- First Previous Next Last --

Article Name	Other article identifiers	Article category	Last update	Details
Rectifiers 3.1 - 35.0 AMPS	Part number: V11MBR1545CTE345 Other: V11MBR1545CT- E3/45	8541100000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment and parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Diodes, transistors and similar semiconductor devices; photosensitive semiconductor devices, including photovoltaic cells whether or not assembled in modules or made up into panels; light-emitting diodes (LED); mounted piezoelectric crystals > Diodes, other than photosensitive or light-emitting diodes (LED)	04-Srp-2021	
Engine	Other: EN/D8K250/A3- 135785	8708999790 - SECTION XVII (86 - 89) Vehicles, aircraft, vessels and associated transport equipment > Vehicles other than railway or tramway rolling stock, and parts and accessories thereof > Parts and accessories of the motor vehicles of headings 8701 to 8705 > Other parts and accessories > Other > Other > Other > Other	30-Srp-2021	
Base plate / mounting rail	Item number: BPSG-05-AL POHJALAATTA	7604299000 - SECTION XV (72 - 83) Base metals and articles of base metal > Aluminium and articles thereof > Aluminium bars, rods and profiles > Of aluminium alloys > Other > Profiles	18-Čvc-2021	
EHU assembly	Item number: 818274	8413602000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Pumps for liquids, whether or not fitted with a measuring device; liquid elevators > Other rotary positive displacement pumps > Hydraulic units	28-Čer-2022	
VXF21AAF	Item number: VXF21AAF	8481200000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Taps, cocks, valves and similar appliances for pipes, boiler shells, tanks, vats or the like, including pressure-reducing valves and thermostatically controlled valves > Valves for oleohydraulic or pneumatic transmissions	07-Led-2021	



listopad 2022



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

V současné době databáze SCIP zobrazuje s možností vyhledávání **8,7 milionů** oznámení předmětů z celé EU.

Nejvíce oznámení pochází od společností v Německu, následuje Itálie a Francie.

Každý má do databáze přístup a možnost vyhledávat předmět podle:

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

Spotřebitelé

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

Zpracovatelé odpadů

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

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



WFD - Waste Framework Directive

SCIP Database

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

[ARTICLES NOTIFIED](#) [ABOUT](#)



SEARCH

> [Article Identity](#)

> [Article category](#)

> [Material & Mixture category](#)

> [Substance\(s\) of Very High Concern](#)

> [Concern/Reason for inclusion](#)

> [SCIP Number](#)

Clear All

Vyhledávání

50 Items per Page Showing 1 - 50 of 7,148,767 results.

– First Previous Next Last –

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



CLP

Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

K 22.02. 2023 je 31 novel CLP

Poslední konsolidované znění je z 17.12.2022

V posledním konsolidovaném znění je 30 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.

Pozor i na novely, které jsou opravami přílohy VI (tabulka 3) - harmonizované klasifikace.

Neplatí zpětně, ale teď u změn BL doporučuji harmonizované látky a látky s expozičními limity kontrolovat.

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 seznamu.

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 ^{cc}

Úsměvná změna, za kterou ale bylo možné získat pokutu 😊



1272/2008



286/2011



1272/2008



286/2011

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 %)



H304

I když definice vdechnutí zahrnuje i vstup pevných látek do dýchacího ústrojí, klasifikace:

Asp. Tox. kategorie 1 (H304) se vztahuje jen na kapalně látky a směsi.

Zavádí se tzv. H věty s prioritou.

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

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)

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.

Výběr se může řídit (je doporučen) maticí pokynů.

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.
Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	V příslušných případech výrobce/dodavatel blíže specifikuje druh vybavení.
Vážné poškození očí (oddíl 3.3)	1	— Specifikujte ochranné brýle/obličejový štít.
Podráždění očí (oddíl 3.3)	2	V příslušných případech výrobce/dodavatel blíže specifikuje druh vybavení.
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 spojit**.

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.

Multiplikační faktory a (*)

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

„608-055-00-8	fipronil (ISO); (±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- <i>a,a</i> -(trifluormethyl)fenyl)-4-[(trifluormethyl)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*					6/11/9
---------------	---	-----------	-------------	--	---	--------------------------------	---------------------------------------	--------------------------	--	--	--	--	--------

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	inhalation: ATE = 0.19 mg/L (dusts/mists) dermal: ATE = 70 mg/kg oral: ATE = 5 mg/kg	
Acute Tox. 2	H310	H310		GHS06		
Acute Tox. 2	H330	H330		Dgr		
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, Dopusud 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)

Nařízení 2018/669

Indexové číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	KLASIFIKACE		OZNAČENÍ		Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory
				Kódy Tříd a kategorie nebezpečnosti	Kódy H věta	Kódy symbolů a signálních slov	Kódy H vět	
05-017-00-7	perboritan sodný [1]; peroxyboritan 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]; peroxyboritan 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 perokso metaborāts; [2] nātrija peroksoborāts; [satur < 0,1 masas % dalinu ar aerodinamisko diametru, kas mazāks par 50 μm]		Litevština
005-017-00-7	(peroksoboran) nadboran sodu; [1] perokso metaboran sodu; [2] peroksoboran sodu; [zawierajacy < 0,1 % (w/w) czastek o srednicy ponizej 50 μm]		Polština
005-017-00-7	tetrahydrogentetraoxidiperoxidoboritan disodný; [1] oxoperoxoboritan monosodný; [2] peroxoboritan sodný; [s obsahom < 0,1 hmotn. % částic s aerodynamickým priemerom menším ako 50 μm]		Slovenština



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

Zrušení harmonizované klasifikace oxidu titaničitého - nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217

Soudní dvůr EU uvedl, že

Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení spolehlivosti a přijatelnosti studie, na které založila klasifikaci, a že porušila kritérium, podle kterého se tato klasifikace může vztahovat pouze k látce, která má vnitřní vlastnost způsobovat rakovinu

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

Novely jsou začleňovány do konsolidované verze předpisu. **Konsolidovaná verze není právně závazná.**

Od roku 2019 jsou aktualizace realizovány pomocí delegovaných nařízení/aktů.

Jiný způsob schvalování předpisu. Ale „velkou“ novelu CLP, tj změny v celém textu schvaluje i nadále Komise.

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

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.



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**

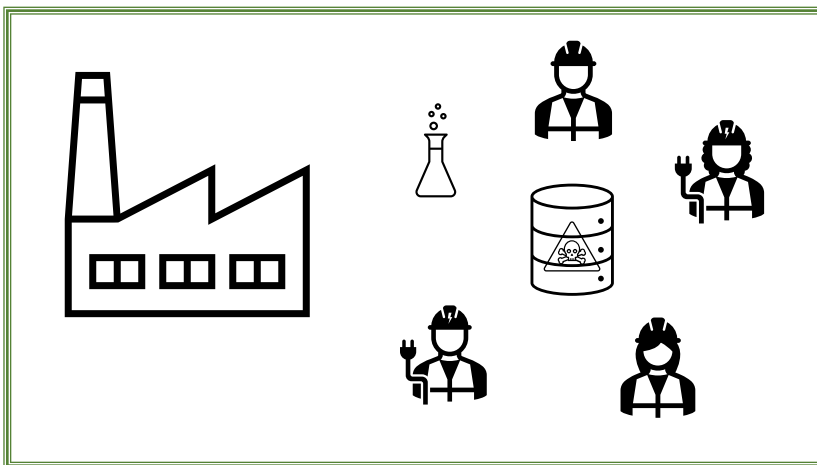
NAŘÍZENÍ KOMISE 2020/1676, kterým se mění článek 25 nařízení CLP, pokud jde o **barvy namíchané na přání zákazníka**.



Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění

Kategorie použití - Průmyslové použití

- Směs určená k použití pouze v průmyslovém areálu

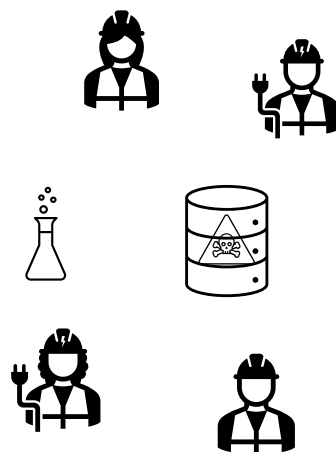
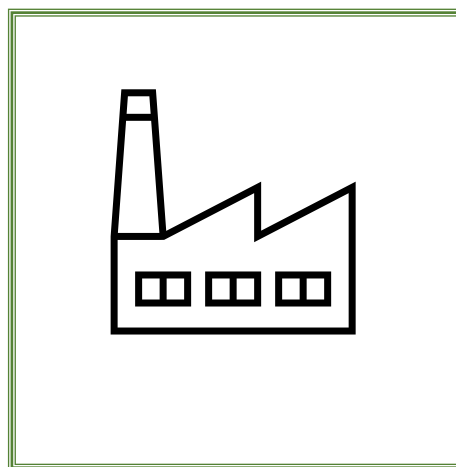


Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi **pro průmyslové použití** nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne **1. ledna 2024**.

„**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

Sdělení k používání vonné látky liliál

🕒 Vytvořeno: 5. 9. 2022 🕒 Poslední aktualizace: 5. 9. 2022

Na základě častých dotazů týkajících se aplikace rozdílného legislativního omezení použití vonné látky Liliál v kosmetických přípravcích a v dalších chemických směsích, Ministerstvo zdravotnictví vydává následující sdělení.

Kosmetické přípravky obsahující látku Liliál, CAS: 80-54-6

Nařízení Komise (EU) 2021/1902 ze dne 29. října 2021, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích (tzv. OMNIBUS ACT IV), vkládá do přílohy II (SEZNAM LÁTEK ZAKÁZANÝCH V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH) novou položku – ref. č. 1666: 2-(4-terc-butylbenzyl)propanal (CAS 80-54-6), tj. Liliál, INCI: butylfenyl methylpropional.

Nařízení je použitelné od 1. 3. 2022. Od této doby platí, že **kosmetické přípravky s obsahem vonné látky Liliál** (v kosmetice značeném zpravidla jako: butylfenyl methylpropional) **se nesmějí vyskytovat na trhu**.

Ostatní výrobky (chemické směsi) obsahující látku Liliál, CAS: 80-54-6

(2-(4-terc-butylbenzyl)propanal; Butylphenyl Methylpropional)

Dne 19. května 2020 bylo vydáno nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (tzv. nařízení CLP). (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>)

Přílohou tohoto nařízení je seznam látek, které se nově vkládají do přílohy VI nařízení CLP do tabulky 3 v části 3.

Jednou z těchto látek je **2-(4-terc-butylbenzyl)propanal** (známá též jako **Liliál**), která je klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1B (Repr. 1B) a ke které náleží standardní věta H360Fd.

Účinnost toto nařízení nabylo 1. března 2022.

Na základě této skutečnosti nelze na základě přílohy XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (tzv. nařízení REACH), od tohoto data **dodávat žádné výrobky (směsi) obsahující 2-(4-terc-butylbenzyl)propanal na trh pro použití širokou veřejností, pokud směs jako taková splňuje kritéria klasifikace Repr. 1B**. Jelikož látka 2-(4-terc-butylbenzyl)propanal nemá stanoven specifický koncentrační limit, pro klasifikaci směsi se použije obecný koncentrační limit (0,3 %) dle nařízení CLP.

<https://www.mzcr.cz/sdeleni-k-pouzivani-vonne-latky-lilial/>

**Omezení látky Liliál
často používané v
parfemacích**

Květinová vůně

**Ukázka jak je důležité
sledovat změny
harmonizované klasifikace
(CLP) a přílohy XVII (REACH)**



**Velké novely
nařízení CLP
a REACH**

Původně plánované změny nařízení 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 životního 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



Stav revize CLP

Novinky už prošly některými konzultacemi a výbory a v návrhu nařízení Komise v přenesené pravomoci (delegovaný akt) je zavedení nových třídy nebezpečnosti do přílohy I nařízení CLP:

ED pro lidské zdraví a životní prostředí,
PBT, vPvB,
PMT, vPvM

Tento delegovaný akt byl přijat 19.12.2022.

Rada EU a EP mají 2 měsíce na přezkum a případné podání námitek vůči tomuto nařízení.

Návrh nařízení EP a Rady EU obsahuje změny ustanovení a příloh I, II a VIII nařízení.

Návrh bude projednán řádnou legislativní procedurou v EP a Radě EU.

Veřejná konzultace Komise k návrhu do 21.3. 2023

Z veřejné konzultace k návrhu delegovaného aktu z října 2022

nesouhlas zástupců průmyslu se zařazením nových tříd nebezpečnosti do nařízení CLP

před zařazením do systému UN GHS

**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Jedná se o nové třídy nebezpečnosti v příloze I a příslušná kritéria pro klasifikaci a označování:

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) vlastnosti

Perzistentní, mobilní a toxické (PMT) nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM) vlastnosti

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Látky a směsi **s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému** představují **riziko pro veřejné zdraví a životní prostředí**.

Bylo prokázáno, že narušení činnosti endokrinního systému může u lidí vést k určitým poruchám, mimo jiné k vrozeným vadám, vývojovým, reprodukčním nebo neuro vývojovým poruchám, rakovině, cukrovce a obezitě, a že tyto poruchy se u dětí i dospělých vyznačují vysokým a rostoucím výskytem.

Bylo také prokázáno, že vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému mohou negativně ovlivnit populace zvířat.

„endokrinním disruptorem“ se rozumí látka nebo směs, která mění jednu nebo více funkcí endokrinního systému, a v důsledku toho způsobuje nepříznivé účinky na intaktní organismus, jeho potomstvo, populace nebo subpopulace;



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

„endokrinní systém“ je soustava žláz s vnitřní sekrecí nebo endokrinní systém (endokrinní = s vnitřním vyměšováním, sekrece = vylučování), je kontrolní systém endokrinních žláz, které vylučují chemické posly zvané hormony, které cirkulují v těle v krevním oběhu na ovlivnění vzdálených orgánů.

„intaktní organismus“ – nepoškozený organismus

„narušením činnosti endokrinního systému“ se rozumí změna jedné nebo více funkcí endokrinního systému způsobená endokrinním disruptorem;



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

„endokrinním působením“ se rozumí interakce s endokrinním systémem, jež může vést k reakci tohoto systému, cílových orgánů nebo cílových tkání a která propůjčuje látce nebo směsi potenciál měnit jednu nebo více funkcí endokrinního systému;

„nepříznivým účinkem“ se rozumí změna morfologie, fyziologie, růstu, vývoje, reprodukce nebo doby života organismu, systému, populace nebo subpopulace, která má za následek zhoršení funkční kapacity, snížení schopnosti kompenzovat dodatečnou zátěž nebo zvýšení vnímavosti vůči jiným vlivům;

„biologicky věrohodnou souvislostí“ se rozumí korelace mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem, založená na biologických procesech, pokud odpovídá stávajícím vědeckým poznatkům.



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Látky a směsi s vlastnostmi **PBT nebo vPvB** představují velmi vysoké riziko.

V životním prostředí se snadno nerozkládají a mají tendenci se hromadit v živých organismech v celém potravním řetězci.

Jakmile se tyto látky uvolní do životního prostředí, je obtížné jejich expozici zvrátit, což vede ke kumulativní expozici zvířat i lidí prostřednictvím životního prostředí.

Koncentraci těchto látek v ŽP lze obtížně snížit, protože prosté omezení emisí vzhledem k mechanismu účinku, nestačí.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Látky **PMT a vPvM** vzbuzují obavy, neboť vzhledem ke své vysoké perzistenci ve spojení s vysokou mobilitou, která je důsledkem jejich nízkého adsorpčního potenciálu, mohou vstupovat do koloběhu vody, včetně pitné vody, a šířit se na velké vzdálenosti.

Platí totéž co u PBT a vPvB, jakmile se látky PMT a vPvM uvolní do životního prostředí, je obtížné jejich expozici zvrátit.



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Příloha I část 3

nový oddíl 3.11 **Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví**

Dvě kategorie

KATEGORIE 1 - Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro lidské zdraví

Zařazení na základě údajů

o účincích na člověka,

údajů o účincích na zvířata,

údajů, které nepoužívají zvířata, ale jsou rovnocenné jako údaje na člověka a zvířata)

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

KATEGORIE 2 - Látky, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro lidské zdraví

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

Existují-li důkazy, které přesvědčivě prokazují, že nepříznivé účinky nejsou pro člověka relevantní, látka se nepovažuje za endokrinní disruptor pro lidské zdraví.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Kritéria klasifikace pro směsi

Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu.

⊕

<i>Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2</i>		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	<i>Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1</i>	<i>Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2</i>
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2		≥ 1 %
		≥ 0,1 % (bezpečnostní list na vyžádání)

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví			
	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH380: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	EUH381: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280	P201 Před použitím si obzřete speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení
			P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví			
	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405	P405 Skladujte uzamčené.
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Data platnosti ED pro zdraví u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, do **1. listopadu 2026**.

Data platnosti ED pro zdraví u látek u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, do **1. května 2028**.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Příloha I část 4

nový oddíl 4.2 **Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí**

Dvě kategorie

KATEGORIE 1 - Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro životní prostředí.

Zařazení na základě údajů

údajů o účincích na zvířata,

údajů, které nepoužívají zvířata, ale jsou rovnocenné jako údaje na zvířata)

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2

**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

KATEGORIE 2 - Látky, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro životní prostředí

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

Pokud existují důkazy přesvědčivě prokazující, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou relevantní na úrovni populace nebo subpopulace, látka se nepovažuje za endokrinní disruptor pro životní prostředí

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Kritéria klasifikace pro směsi

Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu.

<i>Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2</i>		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	<i>Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1</i>	<i>Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2</i>
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2		≥ 1 %
		≥ 0,1 % (bezpečnostní list na vyžádání)



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí			
	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH430: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí	EUH431: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obzřete speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405	P405 Skladujte uzamčené.
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, do **1. listopadu 2026**.

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, do **1. května 2028**.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Příloha I část 4

nový oddíl 4.3

Třída nebezpečnosti **Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) vlastnosti**

Kritéria klasifikace pro látky PBT

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

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

Toxicita - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy.



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Vlastnosti vPvB

Další přídatná zpřísňující kritéria pro perzistenci a bioakumulaci.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PBT

vlastnosti vPvB

Kritéria klasifikace pro směsi

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako PBT nebo <u>vPvB</u> které vedou ke klasifikaci směsi touto vlastností.		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	PBT	<u>vPvB</u>
PBT	$\geq 0,1 \%$	
<u>vPvB</u>		$\geq 0,1$

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku o vlastnostech PBT a vPvB			
	PBT	vPvB	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH440: Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka	EUH441: Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Data platnosti PBT a vPvB u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na PBT a vPvB.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s PBT a vPvB, do **1. listopadu 2026**.

Data platnosti PBT a vPvB u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na PBT a vPvB.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s PBT a vPvB, do **1. května 2028**.



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Příloha I část 4

nový oddíl 4.4

Třída nebezpečnosti **Perzistentní, mobilní a toxické (PMT) nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM) vlastnosti**

Kritéria klasifikace pro látky PMT

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

Mobilita

Látka se považuje za látku splňující kritérium mobility, je-li hodnota log Koc nižší než 3.

U ionizovatelné látky se kritérium mobility považuje za splněné, je-li nejnižší hodnota log Koc pro pH 4–9 nižší než 3

„log Koc“ se rozumí přirozený logaritmus rozdělovacího koeficientu organický uhlík-voda (tj. Koc)



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Toxicita - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PMT

vlastnosti vPvM

Vlastnosti vPvM

Další přídatná zpříšňující kritéria pro perzistenci a mobilitu

Kritéria klasifikace pro směsi

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako PMT nebo vPvM, které vedou ke klasifikaci směsi touto vlastností.		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	PMT	vPvM
PMT	$\geq 0,1 \%$	
vPvM		$\geq 0,1$

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku o vlastnostech PMT a vPyM			
	PMT	vPyM	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH450: Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů	EUH451: Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obstarajte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....

Difúzní znečištění vodních zdrojů difúzní zdroje znečištění

Znečištění zdroje označuje rozptýlenou kontaminaci, která nepochází z jednoho samostatného zdroje. Tento typ znečištění je často kumulativním účinkem malého množství znečišťujících látek shromážděných z velké oblasti



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Data platnosti PMT a vPvM u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na PMT a vPvM.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s PMT a vPvM, do **1. listopadu 2026**.

Data platnosti PMT a vPvM u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na PMT a vPvM.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s PMT a vPvM, do **1. května 2028**.



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Zkratky nových vlastností

Název vlastnosti		Zkratka
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	Kategorie 1	ED HH 1
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	Kategorie 2	ED HH 2
Endokrinní disruptor pro životní prostředí	Kategorie 1	ED ENV 1
Endokrinní disruptor pro životní prostředí	Kategorie 2	ED ENV 2
Perzistentní, bioakumulativní a toxický		PBT
Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní		vPvB
Perzistentní, mobilní a toxický		PMT
Vysoce perzistentní a vysoce mobilní		vPvM

V případě těchto vlastností mají věty EUH funkci „standardních vět o nebezpečnosti (H věty).



Stav revize CLP

Hlavní navržené změny:

- pravidla pro klasifikaci vícesložkových látek,
- odhad akutní toxicity,
- odchylky od některých pravidel pro označování,
- povinná velikost písma na obalech
- označování malých obalů,
- specifická pravidla pro opakovaně plnitelné výrobky
- digitální označování,
- aktualizace obsahu štítků,
- pravidla formátování pro štítky,
- oznamování směsí,
- návrhy harmonizované klasifikace a označování,
- seznam klasifikací a označování,
- online prodej,
- přizpůsobení delegovanému aktu s novými třídami nebezpečnosti.



Původně plánované změny nařízení REACH

- Registrace určitých sledovaných polymerů
- Revize registračních požadavků, které umožní účinnou identifikaci karcinogenů
- 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

Revize nařízení REACH bude následovat po revizi nařízení CLP, nové klasifikace budou mít dopad (nové kategorie SVHC látek, obecný přístup k řízení rizik)



Chemický zákon

Oznamování informací o chemických směsích

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

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

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



Jak tato podmínka je splněna v ČR

Novelou chemického zákona 543/2020 Sb.

V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

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



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

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

pokud tyto informace nebyly poskytnuty podle odstavce 1 nebo distributor mění označení této směsi.

Povinnost podle předchozí věty může za distributora splnit dodavatel, pokud se tak dohodnou; odpovědnost za splnění této povinnosti má nadále distributor.“



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

V § 22 odstavec 5 zní:

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

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

** Podmínky aktualizace podání

Povinnosti zápisu detergentů do CHLAP zůstávají zachovány.



. 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) Doplnuje 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

