

Seminář

Chemická legislativa v praxi

povinnosti uživatelů, výrobců, dovozců a distributorů CHLS

lektor:

Ing. Hana Krejsová

2023

V případě, že jste si objednali tento kurz přímo u společnosti EnviGroup, získáte roční přístup k **Průvodce podnikovou ekologií a Identifikační listy a označení odpadů**

Sledujeme za Vás změny právních předpisů a jejich dopady do podnikové praxe:

- Interaktivní on-line průvodce podnikovou ekologií
- INFOservis o změnách předpisů a jejich dopadech do praxe
- Filtrování povinností podle Vašich činností
- Vzory a příklady podnikové provozní dokumentace
- Tvorba registrů právních požadavků - ideální pro EMS
- Kompletní soubor Identifikačních listů a označení odpadů
- Přehledy povinností s aktivními odkazy na plná znění předpisů
- EKOaudit pro vlastní přezkoumání podniku

Pro zřízení přístupu je nutná registrace na www.envigroup.cz.

Pokud již máte registraci (či přístup k PPE/ILNO) z minulosti, není nutná nová registrace (jen dojde k rozšíření přístupu).

| | |
|------------------------------|---|
| Poradenství Envigroup | <ul style="list-style-type: none"> 👉 Ekologický audit - posouzení stavu plnění povinností v oblasti ŽP 👉 Chemické látky, PZH, odpady, voda, ovzduší, IPPC, IRZ, ISPOP, obaly, ekologická újma 👉 Zpracování dokumentace v oblasti podnikové ekologie a EMS 👉 Externí ekolog včetně EMS 👉 Ohlašování přes ISPOP 👉 Zpracování bezpečnostních karet/ pravidel pro chemické látky a směsi 👉 Zpracování a úprava bezpečnostních listů, oznámení směsí/předmětů, notifikace |
|------------------------------|---|

Chemická legislativa v praxi

Ing. Hana Krejsová



1

Základní pojmy legislativy

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

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

dovoz – fyzické uvedení na celní území EU

Následný uživatel je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která **používá látku** samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem **není distributor ani spotřebitel**.

Distributor je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.



2

Základní pojmy legislativy

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

Použití je zpracování, formulace (výroba směsí), spotřeba, skladování, uchování, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití

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

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



3

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

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

Platnost nařízení od 1.6.2007

Nařízení REACH má mnoho novelizací.

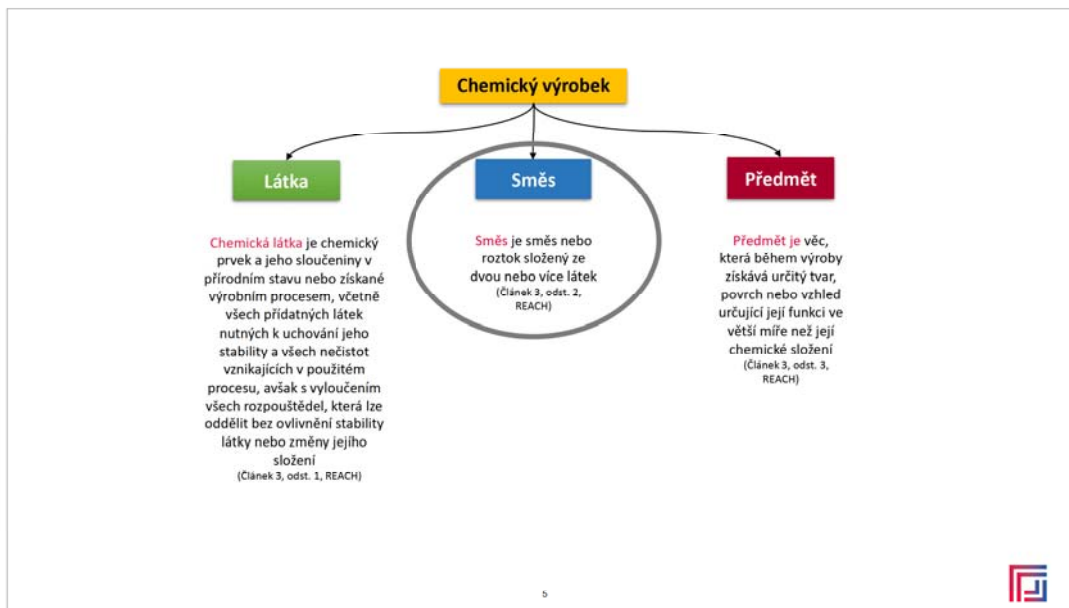
REACH

**Registration
Evaluation
Authorisation
(R)estriction
of
Chemicals**

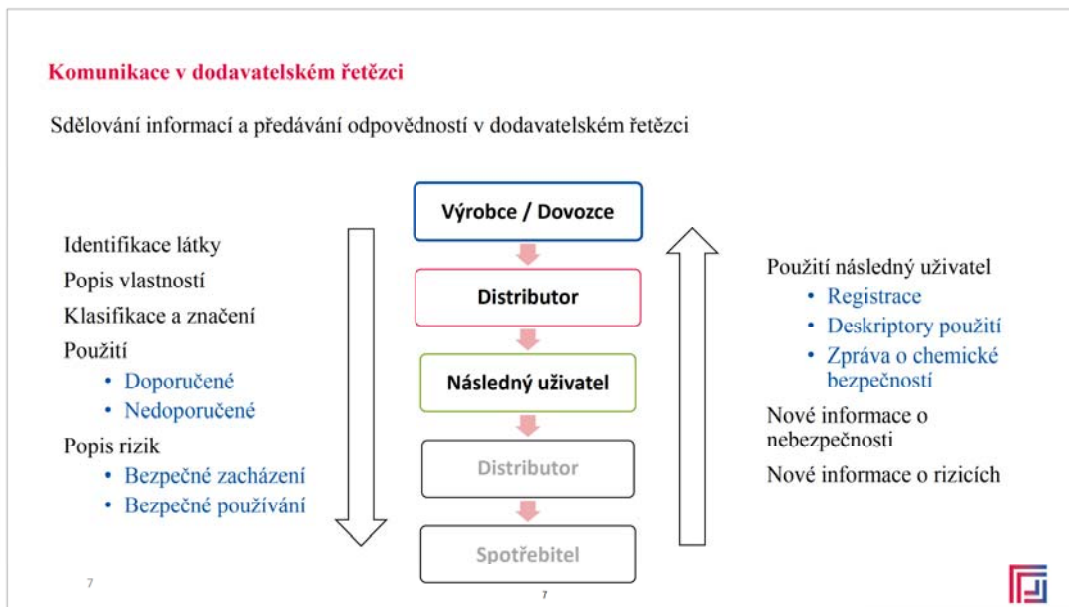
**registrace
hodnocení
povolení
omezení**



4

**Nařízení (ES) č. 1907/2006**

Jaké jsou role v rámci dodavatelského řetězce dle nařízení REACH?

**REACH**

Registration registrace
Evaluation hodnocení

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

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

REACH

Co je registrace ?

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

Registrují se:

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

9



REACH

Směsi se neregistrují !**Směs (dříve přípravek)**

je směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.

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

Povinnost registrace REACH platí jednotlivě pro každou látku ve směsi.

10



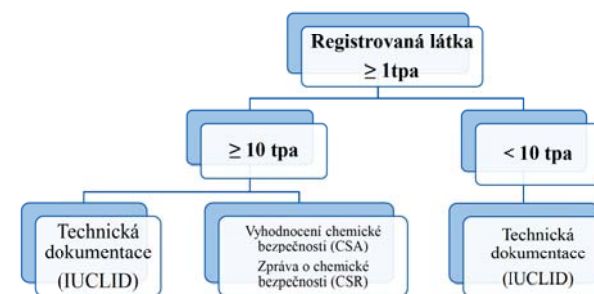
REACH

Pozor na pojem registrace !

Často se mylně používá pojem registrace i pro:

- notifikaci látek na stránky ECHA (povinnost z CLP),
- oznámení směsí do portálu PCN (povinnost z CLP),
- úkony spojené s biocidy (vlastní nařízení 528/2012),
- atd...

11

**Registrace chemických látek**

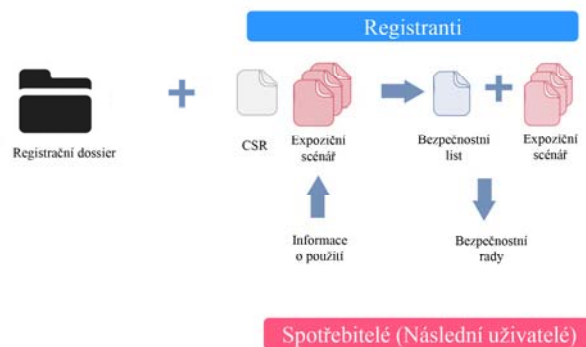
13

12



Registrace chemických látek

K čemu slouží registrace – tok informací v rámci dodavatelského řetězce



14

13



REACH

Registrační číslo - struktura registračního čísla:

$XX - XXXXXXXXXXXX - XX - XXXX$ → INDEX NUMBER

TYPE **BASE NUMBER** **CHECKS NUMBER**

TYPE – dvoumístné číslo označující druh čísla

-01 Registrace,

-02 Oznámení klasifikace a označení

-03 Látka v předmětu, -04 PPOD,

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

-07 Izolované meziproducty na místě

-08 Přepravované izolované meziproducty

-09 Oznámení držitele údajů

-17 Dodatečná předregistrace

(od 1. 6. 2017 již není možná)

Čísla pro každou registrovanou látku stejné:

BASE NUMBER – desetimístné číslo

CHECKSUM – dvojmístné číslo

INDEX NUMBER

Čtyřmístné číslo označující index účastníka společného podání

14



REACH

Registrační číslo

V REACH platí princip

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

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

15



Základní pravidla při obchodování dle REACH

Registrace

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

16



Základní pravidla při obchodování dle REACH

Uvedení na trh

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

17



REACH

A uthorisation povolení
(R) estriktion omezení

Kde hledat tyto důležité informace ?

- Na stránkách ECHA
- V bezpečnostním listu oddíl 15

18



REACH

A uthorisation povolení

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

Látky SVHC - Látky vzbuzující mimořádné obavy

Jedná se o látky:

- karcinogenní kategorie 1A a 1B
- mutagenní kategorie 1A a 1B
- reprodukčně toxické kategorie 1A a 1B
- PBT a vPvB
- Endokrinní disruptory, látky senzibilizující vdechováním
- jiné nebezpečnosti (látky pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí)

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

19



Povolování v souladu s Hlavou VII

Cíl povolování a posuzování náhrad (Článek 55 nařízení REACH)

- Jeden z postupů pro řízení rizik nebezpečných látek
- 1) Zajistit patřičné kroky k náležité kontrole rizik plynoucích z látek vzbuzujících mimořádné obavy v
 - 2) Prosazovat postupné nahrazování látek vzbuzujících obavy vhodnými náhradami bez narušení fungování vnitřního trhu
 - 1) méně nebezpečné látky
 - 2) nové technologie a procesy
 - a) Technicky proveditelné
 - b) Ekonomicky dostupné



21



Povolení látek

Hlava VII nařízení REACH

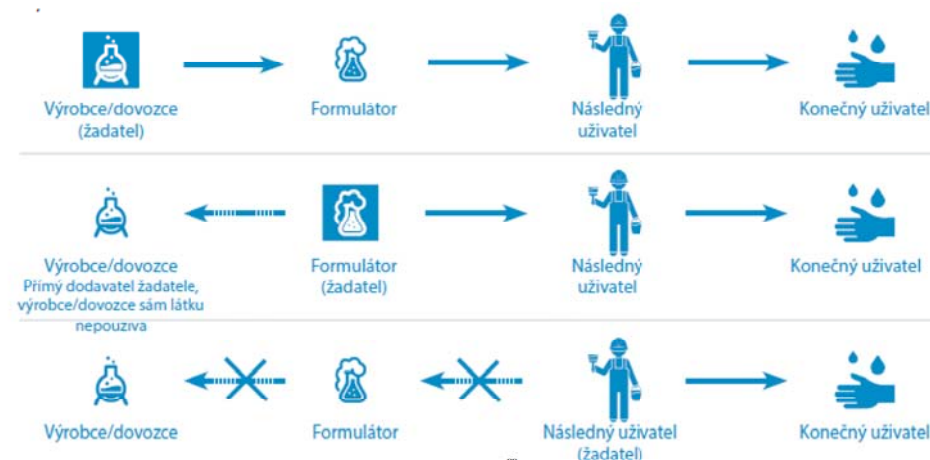
Postup povolování lze chápat jako třífázový proces:



21



Žádost o povolení – možnosti předložení a zohlednění dodavatelského řetězce



22



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **235 látek**. (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

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

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

Seznam se doplňuje novelizacemi nařízení REACH - Nařízením Komise.

(aktuální seznam na stránkách ECHA)

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

Přijátá stanoviska a předchozí konzultace k žádostem o povolení:

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

- bližší informace o povoleních

23



Proces povolování

Okamžité povinnosti dodavatelů látky po jejím zahrnutí do Kandidátského seznamu:

- Dodání bezpečnostního listu
- Sdělení informací o bezpečném používání
- Odpovídání na žádosti spotřebitelů do 45 dní
- Informování agentury ECHA:
 - Zda vyráběný předmět obsahuje SVHC látku v množství **větším než 1 tona** na výrobce nebo dovozce **za rok**
 - Zda je SVHC látka přítomna v koncentraci **vyšší než 0,1 hmot. % (w/w)**

25

24



Agencura Evropské unie
ECHA
 EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

O nás Kontakt Pracovní místa Prohledat internetovou stránku agentury ECHA

PRÁVNÍ PŘEDPISY KONSULTACE INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH POODORA

Tato stránka je jediným 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 vztahujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení
- Registr záměrů týkajících se omezení, pokud nejsou známy výsledky
- Registr záměrů týkajících se látek vztahujících mimořádné obavy, pokud nejsou známy výsledky

CLP

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

BPR

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

PFIC

- Chemické látky podléhající nařízení PFIC
- Označení o vývozu
- Označení o dovozu
- Výševozní evulka

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 (výbor RAC a SEAC)
- Povolení používání látek vztahující mimořádné obavy (výbor RAC a SEAC)
- Identifikace látek vztahující 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 BAP)
- Žádost výkonného ředitele (výbor RAC)
- Žádost výkonného ředitele (výbor SEAC)
- Žádost výkonného ředitele (výbor MSC)

EUCLEF

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **235 látek**.
 Z toho **59** je zapsáno v příloze XIV.

| Název látky | Č. ES | Č. CAS | Datum zařazení | Důvod zařazení | Rozhodnutí | Anoobor údajů v nástroji EUCLEF |
|---|-----------|-------------|----------------|--|-----------------|---------------------------------|
| tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane | 213-934-0 | 1067-53-4 | 17/01/2022 | Toxic for reproduction (Article 57c) | D(2021)10043-DC | |
| 5-(tricyclo[5.2.1.0 ^{2,6}]hepta-3-en-8-yl 0-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-phosphorodithioate | 401-950-9 | 255881-94-8 | 17/01/2022 | PBT (Article 57d) | D(2021)10043-DC | |
| 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylene-di-p-cresol | 204-327-1 | 119-47-1 | 17/01/2022 | Toxic for reproduction (Article 57c) | D(2021)10043-DC | |
| (1S)-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-HBC) | - | - | 17/01/2022 | Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) | D(2021)10043-DC | |
| (2S)-1,7,7-trimethyl-3-[[4-methylphenyl]methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one C. ES-1 Č. CAS: 173209-91-1 | - | - | 17/01/2022 | Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) | D(2021)10043-DC | |
| (1S,3S,4S)-1,7,7-trimethyl-3-[[4-methylphenyl]methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one C. ES-1 Č. CAS: 95342-41-9 | - | - | 17/01/2022 | Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) | D(2021)10043-DC | |
| (1S,3R,4R)-1,7,7-trimethyl-3-[[4-methylphenyl]methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one C. ES-1 Č. CAS: 82342-23-4 | - | - | 17/01/2022 | Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) | D(2021)10043-DC | |
| (1S)-1,7,7-trimethyl-3-[[4-methylphenyl]methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one C. ES-1 Č. CAS: 36851-47-9 | - | - | 17/01/2022 | Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) | D(2021)10043-DC | |

tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane
 Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

Důvod zařazení: Toxic for reproduction (Article 57c)

Datum zařazení: 17/01/2022

Rozhodnutí: D(2021)10043-DC

Soubor údajů v nástroji EUCLEF: SA_EC213-934-0_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.xlsx

Podpůrný dokument: svhc_supdoc_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf

Odpověď na připomínky: svhc_rcom_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_pub_en.pdf

Poznámky:

(1S)-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-HBC)

Č. ES: - Č. CAS: -

Důvod zařazení: Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)

Datum zařazení: 17/01/2022

Rozhodnutí: D(2021)10043-DC

Soubor údajů v nástroji EUCLEF: SA_EC_4-HBC_en.xlsx

Podpůrný dokument: svhc_supdoc_4-hbc_en.pdf

Odpověď na připomínky: svhc_rcom_4-hbc_pub_en.pdf

Poznámky:

Co znamená pro následného uživatele, že je látka na seznamu kandidátů ? → Látka v budoucnu pravděpodobně bude látkou na povolení

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


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

Článek 66
Následní uživatelé

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


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

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



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

29




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 přípravy 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

To se týká látek s neklasifikovanou nebezpečností, které jsou SVHC, PBT, vPvB a disruptory


30



Povolování se nevztahuje na

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

31




Povolování se nevztahuje na

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

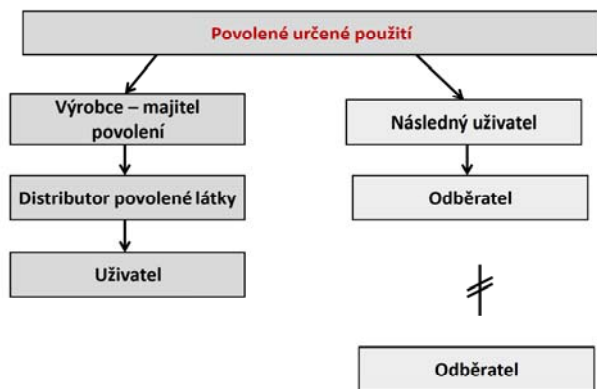
- v kosmetických prostředcích
- v materiálech určených pro styk s potravinami

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

32



Povolení v dodavatelském řetězci



33



Důležitost SVHC látek v předmětech

34



Předměty jsou nedílnou součástí nařízení REACH a vážou se k nim povinnosti jednak z chemické legislativy a jednak z Rámcové směrnice o odpadech.

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



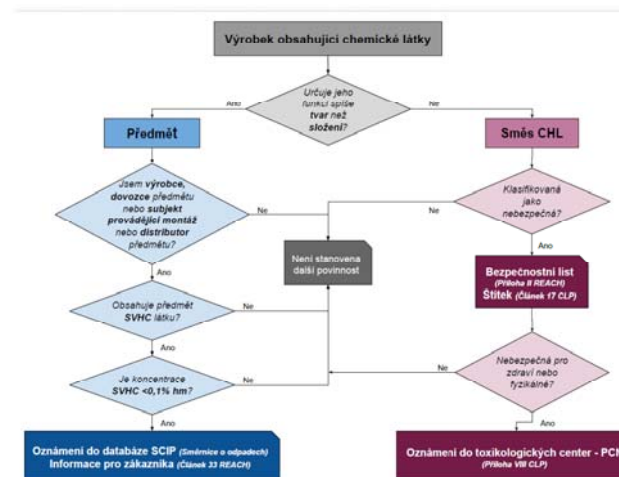
Obal = samostatný předmět

Krabice (lepenková)
Fólie
Plechovka

Obaly musí splňovat požadavky REACH na předměty



35



36



Povinnosti spojené s SVHC látkami

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

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

37



Povinnosti spojené s SVHC látkami

Oznamování látek obsažených v předmětech na ECHA

Výrobci a dovozci předmětů do EU a EHP musí oznámit látku v předmětech na ECHA, pokud byly splněny všechny následující podmínky:

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

Povinnost se poprvé uplatnila od roku 2011.

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

38



Povinnosti spojené s SVHC látkami

Pokud jsou splněny podmínky výjimky a předmět s SVHC látkou se nemusí hlásit na ECHA v koncentraci nad 0,1%

je povinnost výrobce předmětu informovat odběratele, že předmět obsahuje SVHC látku a tuto látku identifikovat.

Poskytnutí informací odběrateli je pozitivní.

To znamená, že pokud předmět SVHC látku obsahuje má dodavatel povinnost (musí) tuto informaci poskytnout odběrateli.

Pokud odběratel neposkytne tuto informaci mělo by to automaticky znamenat, že předmět SVHC látku neobsahuje.

Nicméně, odběratelé potřebují i tuto negativní informaci, aby mohli svým koncovým zákazníkům potvrdit soulad firmy s REACH, který se často vyžaduje.

39



Další povinnosti k SVHC látkám v předmětech souvisí s odpady:

Rámcová směrnice o odpadech (2008/98/ES ve znění 2018/851)

- Čl. 9 odst. 1 písm. i)
- Platnost od **5.1.2021**
- Implementace do národních legislativ členů EU
 - V ČR Chemický zákon (350/2011 Sb., § 22/7)
 - „Dodavatel předmětu je povinen **před uvedením předmětu na trh** poskytovat informace podle čl. 33 REACH do databáze vedené Evropskou agenturou pro chemické látky“
- Oznamování prostřednictvím portálu ECHA



40





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.

41



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 ?

Je můj produkt skutečně předmět?

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

Jaká je moje úloha v dodavatelském řetězci?

42



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

43



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 objekt (včetně všech relevantních předmětů)
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci

44



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) of the Waste Framework Directive 2008/98/EC

ARTICLES NOTIFIED

ABOUT

11,457,768 výsledků k 06.10.20233

| Article Name | Other article identifier | Article category | Last update | Details |
|----------------------------|--|--|-------------|---------|
| Batteries 3.4 - 35.8 AMP | Item number: 000004607000 Other: 11100016001-0000 | 86410000 - SECTION 10 (04 - 05) 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 > Discs, tapes and similar semiconductor devices, photorecording semiconductor devices, including photocopiers, parts, whether or not assembled in modules or made up into parts, light emitting diodes (LED), mounted passives electronic devices > Discs, other than photorecording or light emitting diodes (LED) | 04-Sep-2021 | |
| Engines | Other: 00100000-00-10000 | 87089700 - SECTION 09 (09 - 09) Vehicles, aircraft, vessels and associated transport equipment > Vehicle other than railway or tramway, motor, and parts and accessories thereof > Parts and accessories of the motor vehicles of heading 8703 to 8705 > Other parts and accessories > Other > Other > Other | 03-Sep-2021 | |
| Base plate / mounting rail | Item number: 8100-00-00-00000000 | 78040000 - SECTION 07 (07 - 08) Base metals and articles of base metal > Aluminium and articles thereof > Aluminium bars, rods and profiles > Of aluminium alloy > Other > Other > Other | 18-Jun-2021 | |
| EMI assembly | Item number: 010000 | 84180000 - SECTION 04 (04 - 05) 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 | 08-Jun-2021 | |
| VSI14AF | Item number: 00000000 | 84220000 - SECTION 04 (04 - 05) 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 pneumatic or hydraulic transmissions | 07-Jul-2021 | |



OMEZENÍ

(R)restriction omezeníPříloha 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.

40



Omezení látek

Cíl omezení (Článek 67 nařízení REACH)

- Nástroj pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí před nepříjemnými riziky (chemické látky)
 - a) omezení nebo
 - b) zákaz výroby nebo
 - c) používání látky nebo
 - d) uvádění na trh (včetně dovozu)
 - e) uložení jakýchkoliv relevantních podmínek
 - např. stavení povinných technických opatření



48

47

Omezení látek

Cíl omezení (Článek 67 nařízení REACH)

- Aplikace omezení
 - a) látka samotná nebo
 - b) látka obsažená ve směsi nebo
 - c) látka obsažená v předmětu
 - d) látky nevyžadující registraci
 - látky dovezené nebo vyrobené v množství menším než 1 tona za rok
 - určité polymery
- Látky mimo působnost omezení
 - a) izolované meziproducty na místě
 - b) látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji
 - c) látky představující riziko pro lidské zdraví použité v kosmetických přípravcích

49

48



Omezení látek

Řízení o omezení (Články 69 až 73 nařízení REACH)



Fáze I

Příprava a předložení návrhu na omezení

- Zahájení řízení o omezení
- Oznámení záměru předložit návrh na omezení
- Registr záměrů
- Příprava dokumentace pro omezení
- Předložení a kontrola shody

50



Fáze II-A

Konzultace

- Konzultace ke zprávě o omezení
- Konzultace k návrhu stanoviska výboru SEAC

49



Fáze II-B

Příprava stanoviska

- Poradenství ze strany fóra
- Stanovisko výboru RAC
- Stanovisko výboru SEAC



Fáze III

Rozhodnutí a následná opatření

- Rozhodnutí Komise o omezení
- Soulad s omezením
- Prosazování omezení



Položka 27

27. Nák

č. CAS 7440-02-0

č. ES 231-111-4 a jeho sloučeniny

1. Nesmí se používat:

- a) v žádných částech souprav, které se vkládají do propichnutých uší a jiných propichnutých částí lidského těla, pokud rychlost uvolňování niku z těchto částí souprav není nižší než 0,2 µg/cm² za týden (nagrační limit);
- b) u předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s kůží, jako jsou:
 - náušnice,
 - náhrdelníčky, náramky a řetízky, ozdoby na kotníky, prsteny,
 - pouzdra náramkových hodinek, pásky a upínací části hodinek,
 - stiskací knoflíčky, upínačů, šitý, zipy a kovové značky, jsou-li použity u oděvu,

je-li rychlost uvolňování niku z těchto částí předmětů, které přicházejí do přímého a dlouhodobého styku s kůží, vyšší než 0,5 µg/cm² za týden;

- c) u předmětů uvedených v písmenu b), jestliže mají povrchovou úpravu neobsahující nikl, není-li tato povrchová úprava dostatečná pro zabezpečení toho, aby po dobu alespoň dvou let běžného používání předmětu rychlost uvolňování niku z těchto částí předmětů, které přicházejí do přímého a dlouhodobého styku s kůží, nebyla vyšší než 0,5 µg/cm² za týden.

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

50



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

Položka 74

1. Nesmí se používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. srpna 2023, pokud:

- a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
- b) zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů.

2. Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. února 2023, pokud:

- a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
- b) dodavatel nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal informace o požadavcích uvedených v bodě 1 písm. b), a na obsahu není uvedeno následující prohlášení způsobilosti, který se vyznačuje odlišně od ostatních informací na štítku: „Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“

3. Pro účely této položky se pojmem „průmysloví a profesionální uživatelé“ rozumí jakýkoli pracovník či osoba samostatně výdělečně činná manipulující s diisokyanáty samostatně, jakožto složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití nebo dohlížející na tyto úkoly.

4. Odborná příprava uvedená v bodě 1 písm. b) zahrnuje pokyny ke kontrole dermální a inhalační expozice diisokyanátiem na pracovišti, aniž je dočtena jakákoli vnitrostátní limitní hodnota expozice na pracovišti nebo jiná vhodná opatření k řízení rizik na vnitrostátní úrovni. Tuto odbornou přípravu provádí odborník na bezpečnost a ochranu zdraví při práci s odbornou způsobilostí získanou příslušným odborným vzděláním. Tato odborná příprava musí zahrnovat alespoň:

- a) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) pro veškeré průmyslové a profesionální použití,

OZO BOZP

51



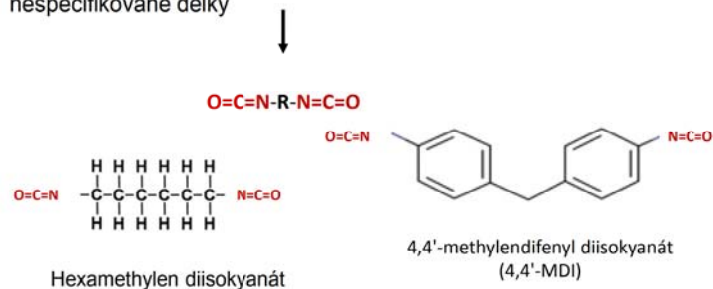
Legislativa omezení diisokyanátů

52



Co jsou diisokyanáty?

Diisokyanáty jsou organické látky, které obsahují dvě isokyanátové skupiny a alifatickou či aromatickou uhlovodíkovou jednotku nespecifikované délky



53



K čemu se diisokyanáty používají?

Skupina **-N=C=O** je velmi reaktivní.

To se využívá při výrobě různých typů výrobků, mimo jiné i při výrobě polyuretanových plastů

Výrobky:

- lepidla,
- nátěrové hmoty,
- tmely,
- elastomery,
- barvy



54



Regulace diisokyanátů

Nařízení komise (EU) 2020/1149, kterým se mění **příloha č. XVII** nařízení REACH (1907/2006).

Tímto nařízením se přidává položka **74 Diisokyanáty**.

Důvodem omezení a regulace diisokyanátů jsou jejich nebezpečné vlastnosti. Především **senzibilizace dýchacích cest**, která vzhledem k širokému použití těchto látek ve směsích vede ke zvýšenému výskytu astmatu jako nemoci z povolání.

Senzibilizace dýchacích cest nastává v důsledku inhalační a dermální expozice.

Každoroční počet nových nemocí z povolání je podle odhadů více než 5 000 případů, což je nepřijatelně vysoké číslo.

Proto bylo přijato opatření na úrovni EU ve formě omezení průmyslového a profesionálního použití diisokyanátů buď samostatně nebo jako složek jiných látek a směsí. Omezení se týká i uvádění těchto látek a směsí na trh.

55



Cílem omezení navrženého v dokumentaci podle přílohy XVII je omezit používání diisokyanátů v průmyslových a profesionálních aplikacích na případy, kdy je prováděna kombinace technických a organizačních opatření a pracovníci absolvovali minimální standardizovaný kurz odborné přípravy.

Vhodná **odborná příprava je základní podmínkou**, že každý pracovník, který manipuluje s diisokyanáty, bude mít dostatečné znalosti o rizicích spojených s těmito látkami a o rizicích souvisejících s jejich použitím, jakož i dostatečné znalosti o správných pracovních postupech a vhodných opatřeních k řízení rizik, včetně správného používání vhodných osobních ochranných prostředků.

Nařízení bylo vydáno **3. srpna 2020** a bylo platné v okamžiku zveřejnění v úředním věstníku ve všech členských státech.

56



Prvé základní omezení zní:

Nesmí se používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití **po dni 24. srpna 2023**, pokud:

- a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady **není nižší než 0,1 %** hmotnostních nebo
- b) zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná **nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu** o bezpečném používání diisokyanátů.

57

**Druhé základní omezení zní:**

Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití **po dni 24. února 2022**, pokud:

- a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
- b) dodavatel nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal informace o požadavcích na odbornou přípravu.

a na obalu není uvedeno následující prohlášení způsobem, který se viditelně odlišuje od ostatních informací na štítku:

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

58

**Definice:**

„průmysloví a profesionální uživatel“ je jakýkoli pracovník či osoba samostatně výdělečně činná manipulující s diisokyanáty samostatně, jakožto složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití nebo dohlížející na tyto úkoly.

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

Kdo provádí odbornou přípravu:

Odbornou přípravu provádí **odborník na bezpečnost a ochranu zdraví při práci** s odbornou způsobilostí získanou příslušným odborným vzděláváním.

Školení musí být **v souladu s ustanoveními členského státu**, v němž průmysloví nebo profesionální uživatelé působí.

59



Poskytnutí vzdělávacích materiálů a kurzů (k odborné přípravě, se splněním prvků odborné přípravy podle požadavků omezení) **zajišťuje dodavatel**.

Materiály musí být v úředním jazyku země, kde je dodáváno na trh.

Školení zohlední specifickou dodávaného produktu včetně složení, balení a desingu. To znamená, že školení musí být **cíleno na konkrétní diisokyanáty ve firmě**.

Zaměstnavatel (nebo OSVČ) musí být schopen doložit úspěšné absolvování odborné přípravy. (Certifikát ? Test ? Účast na školení s ústní zkouškou ?)

Odborná příprava se obnovuje **nejméně každých pět let**.

Definice:

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

60



Prvky odborné přípravy mají tři úrovně

Každá úroveň má dvě části:

- 1 pro všechny v dané úrovni požadavků
- 2 specifika pro produkty v dané úrovni požadavků



01



Diisokyanáty i směsi obsahující diisokyanáty mají vyhodnocenu nebezpečnost na základě klasifikace podle nařízení CLP (1272/2008).

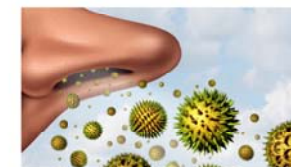
Hlavní nebezpečností diisokyanátů z pohledu nakládání je senzibilizace vdechováním.

Mají ale i **jiné nebezpečné vlastnosti**, jak bude probráno dále.

Co je senzibilizace?

Senzibilizací dýchacích cest se rozumí přecitlivělost dýchacích cest, k níž dojde po vdechování látky nebo směsi.

Je to tedy schopnost látky vyvolávat alergickou reakci.



02



Kromě senzibilizace vdechování působí diisokyanáty i **senzibilizaci kůže**.

V případě senzibilizujících účinků může dojít k reakci:

- okamžitě,
- po delším používání
- nebo k reakci nemusí dojít vůbec.

Není tedy jisté, že pokud na produkt nereagujete ihned při kontaktu, že se účinek neprojeví při některém z dalších kontaktů.

Senzibilizující vlastnosti mohou také přispět ke zhoršení alergií na jiné látky (například jarní pyly) či mohou vyvolat další alergické reakce

Senzibilizace vdechováním patří mezi „SVHC“ vlastnosti, považuje se tedy za velmi závažnou nebezpečnost.

03



Senzibilizace má dvě fáze

První je indukce specifické imunologické paměti jednotlivce při expozici alergenu.

Druhou fází je elicitace (vlastní projev senzibilizace) tj. vyvolání alergické odpovědi alergické odpovědi zprostředkované buňkami nebo protilátkami při expozici přecitlivělého jednotlivce alergenu.

Pokud dojde k alergické odpovědi objeví se symptomy senzibilizace.

Pro posouzení chemických látek, včetně diisokyanátů, existují testy na zvířatech (ale upřednostňují se alternativní testy) a vychází se z pozorování alergizujících příznaků u lidí.

Zkušenost u člověka je důležitá pro posouzení respirační přecitlivělosti – obvykle vznik astmatu, ale v úvahu se berou i další přecitlivělé reakce (např. zánět spojivek).

04



Senzibilizace z hlediska klasifikace**Látka****Senzibilizace dýchacích orgánů**

Resp. Sens. 1 H334

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.



nebezpečí

Senzibilizace kůže

Skin. Sens. 1 H317

H317 Může vyvolat alergickou reakci



varování

65

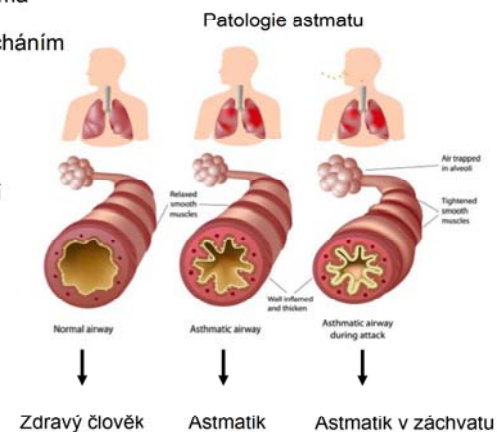
**Senzibilizace dýchacích cest má za následek alergickou reakci.**

Alergická rýma

Potíže s dýcháním

Astma

Důvodem omezení je výskyt cca 5000 případů astmatu ročně v EU



66

**Senzibilizace kůže**

Alergická reakce na kůži se projevuje jako Kontaktní ekzém nebo dermatitida.

Kožní projevy mohou být na místech, kde došlo ke kontaktu s látkou.

Rovněž mohou být na místech, kde k přímému kontaktu nedošlo, ale mohou se tam projevit jako reakce na kombinaci s jinými vlivy.



I nepřímý kontakt s diisokyanáty může zhoršit stávající alergické reakce na kůži.

67

**Nejdůležitější závěry k senzibilizaci – proč je tak nebezpečná?****Senzibilizace je nevratná a může znamenat, že již nebude možné nadále pracovat s isokyanáty**

U isokyanátů je riziko senzibilizace dýchacích cest výrazně vyšší než u senzibilizace kůže.

68



Základní pravidla při obchodování dle REACH

Následný uživatel – vlastní použití a distribuce

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

69



Bezpečnostní list

70



REACH – nový formát BL

Nářízení Komise
(EU) 2020/878

Novely přílohy II nařízení
REACH.
(formát bezpečnostního
listu)



71



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 „nanoforma“.

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

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

To neznamená, že
UFI musí být v BL

Ale může, jako
další doplňková
informace

72



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

Pokud tady tato požadovaná informace není napovídá to, že list není nebo nebude podle platného formátu

Oddíl 3.2

Koncentrace na základě kterých se u směsi, která není klasifikována jako celek uvádí list na vyzádaní 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 notificačním seznamu), M faktory (u nich se používají příslušné přepočty)

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

73



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

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

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

Původně bylo 10

74



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) + nové vlastnosti **PMT a vPvM**

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 |

75



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

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

Uvádějí se i EUH věty.

76



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.

77

**Informace, které může být užitečné uvést:****9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti**

- mechanická citlivost;
- teplota samourychlující se polymerace;
- vytváření výbušných prachovzdušných směsí;
- kyselá/alkalická rezerva;
- rychlost odpařování;
- mísitelnost;
- vodivost;
- žíravost;
- třída plynů;
- oxidačně-redukční potenciál;
- potenciál tvorby radikálů;
- fotokatalytické vlastnosti.
- jiné vlastnosti

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

78

**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.

79

**Oddíl 11 – nový pododíl****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.

Pokud tady tato požadovaná informace (pododíl) není napovídá to, že list není nebo nebude podle platného formátu

80



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.

Pokud tady tato požadovaná informace (pododdíl) není napovídá to, že list není nebo nebude podle platného formátu

81

**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.

82

**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 AEROSOLS, 2.1, (D) | UN 1950 AEROSOLS, 2.1 | UN 1950 Aerosols, flammable, 2.1 | UN 1950 AEROSOLS, 2.1 | UN 1950 AEROSOLS, 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 | | | | |

83

**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.

84



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.

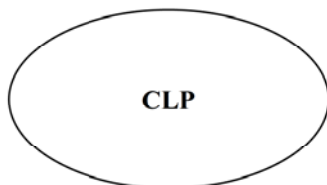
86



Vlastní povinný formát obsahuje změny

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

87



87



Vztah CLP a REACH

REACH neobsahuje žádné povinnosti v souvislosti s klasifikací, balením a označováním.
REACH určuje podmínky pro bezpečnostní list (je prakticky totožný s listem GHS, ale BL byl upřesněn nařízením 2020/878)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno:

- direktivou (směrnici) 67/548/EEC (látky)
- direktivou (směrnici) 1999/45/EC (přípravky – dnes směsi)

Obě směrnice jsou již od 1. 6. 2015 ZRUŠENY

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

88



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

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



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

89



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

Vznikl na úrovni UN.

Cíl:

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

90



GHS = „stavebnice“

GHS zahrnuje:

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

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

91



Nařízení CLP

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

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

Stávající úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí je zachována.

Je požadována spolupráce uvnitř dodavatelského řetězce.

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

92



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

- výrobci,
- dovozci,
- následní uživatelé.

Označovat a balit látky a směsi uváděné na trh mají:

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

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

- výrobci,
- výrobci předmětů,
- dovozci.

DODAVATEL
je
Výrobce
Dovozce
Následný uživatel
Distributor

93



Nařízení CLP se **nevztahuje na**:

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

94



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

- léčivé přípravky
- veterinární léčivé přípravky
- kosmetické prostředky
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem
- potraviny nebo krmiva
 - včetně použití:
 - jako potravinářská přídatná látka v potravinách
 - jako látka určená k aromatizaci v potravinách
 - jako doplňková látka v krmivech
 - ve výživě zvířat

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

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

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

95



Spotřebitel ??

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

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

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

Nařízení CLP hovoří o „široké veřejnosti“

96



Látky a směsi musí být klasifikovány**Co je klasifikace**

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

Výsledkem klasifikace je podle CLP přidělení

- třídy nebezpečnosti
- kategorie nebezpečnosti
- H-věty

Acute Tox. 3, H301

Výsledkem označení podle CLP je přidělení

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

Nebezpečí

Toxický při požití
PŘI POŽITÍ:
Okamžitě volejte lékaře



Klasifikační informace jsou uvedeny v oddíle 2.1 bezpečnostního listu.
Informace o označení v oddíle 2.2., musí být **soulad** mezi informacemi na štítku a oddílem 2.2.

97



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

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

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

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

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

98



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



Čtverec postavený na špičku.

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

99



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

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

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

H věty

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

Její znění **nelze** modifikovat.

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

100



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

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

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

101



P věty

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

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

Modifikace:

P310 Okamžitě volejte lékaře.

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

Spojení:

P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.

102



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.

103



Třídy nebezpečnosti



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

16 tříd nebezpečnosti

104



Třídy nebezpečnosti



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

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

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

105



Třídy nebezpečnosti



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

- » Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu

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

106



Co je harmonizovaná klasifikace ?

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

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

V CLP je harmonizovaná klasifikace - příloha VI.

tabulka 3 – klasifikace CLP

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

107



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

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

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

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

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

108





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/ATP13 ©
CLP Classification (Table 3)

Nové informace v záznamu harmonizované klasifikace

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

113



Účinná látka s povinnou klasifikací.

Summary of Classification and Labelling


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

General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP09 ©
CLP Classification (Table 3)

Nové informace v záznamu harmonizované klasifikace

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

114



Kdy musí být obal označen (opatřen etiketou)?

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

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

Obecně se předměty podle CLP neoznačují.

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

115



Kdy je povinnost změny údajů na štítku?

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

je-li nová nebezpečnost závažnější

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

je-li nová nebezpečnost méně závažná

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

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

Za účelem dokončení změn bez zbytečného prodlení

DODAVATELÉ SPOLUPRACUJÍ !!

116



Jazyk informací na štítku.

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

Lze:

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

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

Informace na štítcích i ve více jazycích musí být čitelné.

117

**Umístění informací na štítku.**

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

Signální slovo

H-věty

P-věty



Je na zvážení dodavatele, jaké aranžmá zvolí pro uspořádání symbolů



118

**Umístění informací na štítku**

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

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

Nebezpečí

H318 způsobuje vážné poškození očí

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí

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

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

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

119

**IDENTIFIKACE DODAVATELE**

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

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

Z pohledu CLP je dodavatel :

výrobce směsi

distributor (1)

distributor (2)

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

120



IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

Za obal a etiketu vždy odpovídá dodavatel

Pokud dodavatel:

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

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

121

**ÚDAJ O HMOTNOSTI**

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

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

122

**IDENTIFIKÁTOR****LÁTKY**

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

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

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

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

123

**IDENTIFIKÁTOR****LÁTKY**

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

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

124



IDENTIFIKÁTOR**SMĚS**

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

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

126



Směs obsahuje složky:

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

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

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

Obchodní název (složka A)

Směs obsahuje složky:

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

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

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

126

**VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY NEBEZPEČNOSTI**

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

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

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

Velikost písma není stanovena, má být snadno čitelné.

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

127



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

128



SIGNÁLNÍ SLOVO – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti

„nebezpečí“ nebo „varování“

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

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

POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ - věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

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

129



DOPLŇKOVÉ INFORMACE

Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

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

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

(R66 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže)

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

Uvádějí se i když látka nebo směs není klasifikovaná

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

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

130



Balení

Definice obalu podle CLP :

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

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

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

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

131



Balení obecně

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

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

Těmto podmínkám vyhovují obaly pro přepravu ADR.



132



Výstražné symboly nebezpečnosti

Identifikátory výrobku

HEPTANE

Identifikace dodavatele

Signální slovo

Standardní věty o nebezpečnosti

Pokyny pro bezpečné zacházení

133

Identifikátory výrobku (obchodní název a označení směsi)

Nebezpečné doplňující informace

Povinné doplňující informace

Identifikátor výrobku (označení směsi)

Signální slovo

Standardní věta o nebezpečnosti

Pokyny pro bezpečné zacházení

Identifikace dodavatele

Jmenovité množství

Nebezpečné doplňující informace

Výstražný symbol nebezpečnosti

134

Obchodní název

Identifikátor výrobku včetně ID nebezpečných složek, které přicházejí ke klasifikaci směsi

Signální slovo ve všech jazycích směsi

Signální slovo

Vnitřní strany

Kód jazyka

Přední strana přiložená k nádobě

Výstražné symboly nebezpečnosti

Identifikace dodavatele

Jmenovité množství

Standardní věty o nebezpečnosti

Pokyny pro bezpečné zacházení

Kód jazyků, které směřují, které jazyky stíček zahrnuje

Symbol, který uživatelé informuje, že stíček lze rozpozít, a uvádí, že na vnitřních stranách jsou k dispozici další informace

135

Balení pro spotřebitele

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

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

136

Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

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

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

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

137



Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

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

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

138



Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

- 1) Met. Corr. 1

Novela 487/2013:

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

139



Dodávkový obal



(a) vnitřní obal pro dodávku

(b) vnější obal pro dodávku

(c) přepravní obal

Přepravní obal (c) na obrázku používaný za účelem:

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

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

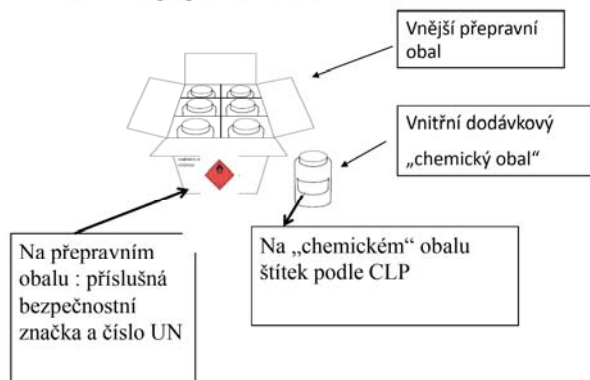
„Obal“ je v nařízení CLP definován jako „jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce“. To znamená, že dodávkový obal látky směsi může zahrnovat několik vrstev, například lahev (a) a krabici (b).

140

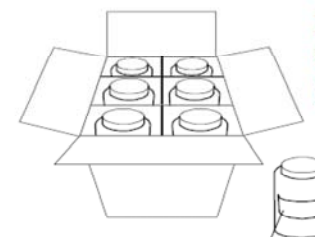


Pro označování nebezpečných látek a směsí pro přepravu je podstatný typ balení:

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

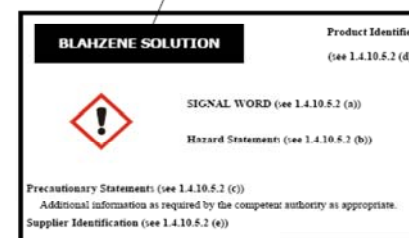


141



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

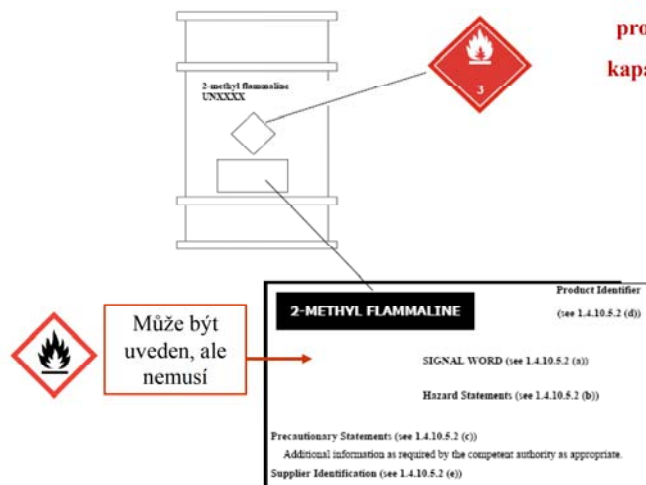
Poznámka: Přepravní obal nemusí být označen.



142



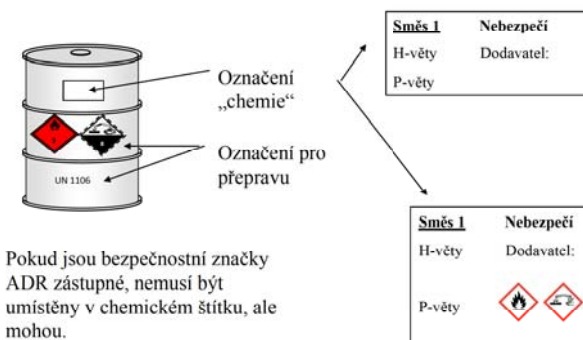
Jeden obal pro hořlavou kapalinu kat. 2



143



Společný obal přepravní a chemický



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

144



Nahrazen symbol CLP



Identifikace výrobku TOXIFLAM

Identifikace nebezpečnosti Danger

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

Identifikace nebezpečnosti Keep from contact with hot surfaces. Do not smoke. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

Identifikace nebezpečnosti IF SWALLOWED immediately call a POISON CENTER or hospital. Do NOT induce vomiting. Avoid further exposure to the contaminated container or the original collection point. Contains (just one) table 1.

Identifikace nebezpečnosti Environmentally very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Identifikace nebezpečnosti UN099 (Proper Shipping Name)



blik Dishwasher Tabs

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

Obsahuje: 5% nebo více, avšak méně než 15% bělicí činná na bázi kyseliny, méně než 5% neiontové povrchově aktivní látky, polykarboxyláty, fosfonáty, parfémy, enzymy.

Blik mosogatógép tableta
Súlyos szemirritációt okoz. Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat. A használatot követően a kezeit alaposan moss le. Szembe kerülés esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vizesel. Az ott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megtehető, az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el, orvosi ellátást kell kérni. SZUBTILISZIN-1 tartalmaz. Allergén reakciót válthat ki. Összetevők: 5% vagy ennél több, de 15%-nál kevesebb: szerves nátrium-észterek, 5%-nál kevesebb: nem szerves felületaktív anyagok, polikarboxilátok, foszfonsavak, illatszerek, enzimek.

Tablete pentru masina de spălat vase
Prevedea o vităra gravă a ochilor. Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Citii eticheta înainte de utilizare. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. În CAZ DE CONTACT CU OCHI: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă: consultați medicul. Continuați SUBTILISIN. Poate provoca o reacție alergică.

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

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

Forgalmazza: PENNY Market Kft, 2351 Alsónémedi, Észak-Vállalkozói Terület, 5. sz. főút, 21. km, infóvonal: 06 40 980 400, www.penny.hu.

Distribuit de: S.C. REWE România S.R.L., Știrănești de Jos, str. Buzănești nr. 7, 077175, Jud. Ilfov, România. Producător: McBride SA, 6, rue Moulin Masure, 7730 Estampuis, Belgia. Linie telefonică de urgență: 0000 110 111, Luni-Sâmbătă 08:00-21:00, www.penny.ro

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

VAROZÁS! FIGYELM! ATENȚIE!
www.detergentinfo.com
www.mcbride.eu



Cif Outdoor Spray
do grilla. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować korozję metali. Zawiera: Sódium laureth sulfat. Fthanolamine. Sódium hydroxide. Chronić przed

CZ Cif Outdoor BBQ čistič sprej. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může být korozivní pro kovy. Obsahuje: natrium-[2-(2-dodecylxyethoxy)ethyl]-sulfát, 2-aminoethan-1-ol, hydroxid sodný. Uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte pouze v původním balení. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/ochranný štít. Nevdechujte prach/mlihu. Při STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. Při ZASAŽENÍ OČI: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Uniklý produkt seberte. Odstraňte obal v souladu s platnou legislativou, umístěte prázdný obal do komunálního odpadu. CZ Distributor: UNILEVER ČR, spol. s r. o., Rohanské nábřeží 670, 186 00, Praha 8. ☎ 844 222 844, info@unilever.com. Vyrobeno v EU.

SK Cif Outdoor BBQ čistič sprej. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže byť korozívna pre kovy. Obsahuje: natrium-[2-(2-dodecylxyetoxý)etyl]-sulfát, 2-aminóetanol, hydroxid sodný. Uchovávať mimo dosahu detí. Uchovávať iba v pôvodnom balení. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Nevdychujte prach/mlihu. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyčistite všetky kontaminované časti oděvu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou]. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/léčára. Zozbierajte uniknutý produkt. Zneškodnite nádobu v súlade s platnou legislatívou, umiestnite prázdnú nádobu do komunálneho odpadu. Distribútor: Unilever Slovensko, spol. s r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, ☎ 0850 123 850, info@unilever.com. Vyrobené v EU.

NEBEZPEČÍ / NEBEZPEČENSTVO

04.2018.8116.R.H.00:32





Nové klasifikační třídy

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

| | |
|--|--------------------|
| Endokrinní disruptor pro lidské zdraví | kategorie 1 EUH380 |
| Endokrinní disruptor pro lidské zdraví | kategorie 2 EUH381 |

| | |
|--|--------------------|
| Endokrinní disruptor pro životní prostředí | kategorie 1 EUH430 |
| Endokrinní disruptor pro životní prostředí | kategorie 2 EUH431 |

EUH380 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
 EUH381 Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
 EUH430 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
 EUH431 Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního v životním prostředí.

150



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 hydrolyzá.

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

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.

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

151



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 hydrolyzá.

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

Mobilita

Látka se považuje za látku splňující kritérium mobility, je-li hodnota log K_{oc} nižší než 3. U ionizovatelné látky se kritérium mobility považuje za splněné, je-li nejnižší hodnota log K_{oc} pro pH 4–9 nižší než 3 „log K_{oc}“ se rozumí přirozený logaritmus rozdělovacího koeficientu organický uhlík-voda (tj. K_{oc})

152



Nové klasifikační třídy

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

Vlastnosti PBT EUH440
Vlastnosti vPvB EUH441

Vlastnosti PMT EUH450
Vlastnosti vPvM EUH451

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

EUH440 Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka.

EUH441 Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka.

EUH450 Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů

EUH451 Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů

153



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

Zkratky nových vlastností

| Název vlastnosti | Kategorie | 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).“

154



UFI kódy a PCN
oznámení

Unique Formula Identifier
(UFI)
Jedinečný identifikátor
složení

155



Co je kód UFI?

(Unique Formula Identifier)

jednoznačný identifikátor složení

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

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

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

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

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

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

156



Umístění UFI v bezpečnostním listu - legislativně

Nařízení REACH 1907/2007

Příloha II, popis pododdílu 1.1

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

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

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

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

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

157



Obecné požadavky na předkládání informací

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

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

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

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

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

158



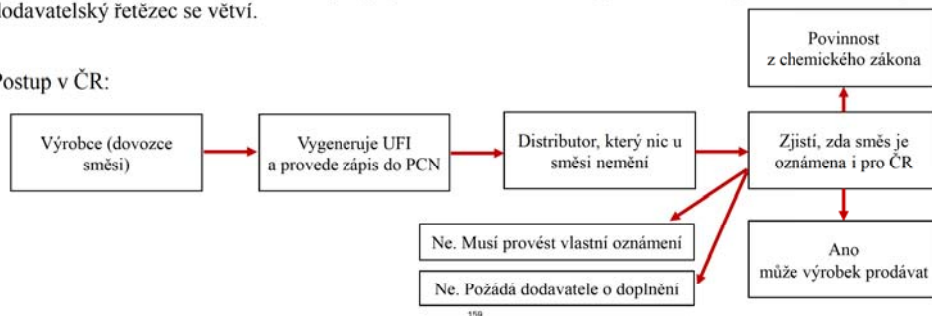
Systém předávání UFI v dodavatelském řetězci



To vše za podmínky, že oznámení PCN bylo provedeno pro všechny země, kam bude směs uváděna na trh.

To ale původní oznamovatel, v některých případech, nemůže vědět (pouze u svého primárního řetězce), ale dodavatelský řetězec se větví.

Postup v ČR:



159



Generování UFI

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

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

K tomu je potřeba:


DIČ firmy (zajistí jedinečnost kódu)

Číselný kód formulace (směsi)

160



UFI Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

Polson Centres 

Podpořte **Česky**

VYTVOŘIT UFI OVĚŘIT UFI ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

DIČ společnosti

CZ - Česká republika 43873588 Příklad: 12345678, 123456789, 1234567890

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

Vytvořit jeden identifikátor UFI

Číselný kód formulace 879645 UFI TFSK-2H3B-020D-POW1

Číslo mezi 0 a 268 435 455

Vytvořit **Resetovat**

Vytvořit více identifikátorů UFI

Ze sekvencí číselných kódů formulace

První číselný kód formulace Počet číselných kódů formulace


Číslo mezi 0 a 268 435 455 Číslo mezi 1 a 10 000

Ze souboru CSV (až 10 000 číselných kódů formulace)

Vytvořit **Resetovat**

161

UFI Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

Polson Centres 

Podpořte **Česky**


VYTVOŘIT UFI OVĚŘIT UFI ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

UFI TFSK-2H3B-020D-POW1

Ověřit **Resetovat**

Identifikátor UFI je platný.

UFI Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

Polson Centres 

Podpořte **Česky**

VYTVOŘIT UFI OVĚŘIT UFI ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

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

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

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

Získat klíč společnosti

1000000056697

162

Umístění UFI kódu

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

UFI z pohledu označování patří mezi doplňkové informace

UFI se umísťuje na štítek nebo přímo na obal

Podmínkou je, aby byl UFI vždy dobře viditelný a čitelný

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

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

163



Formát UFI

DIČ: CZ00543143
 Katalogové číslo směsi: 000224007
 UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



164



Vzhled UFI kódu na štítku (obale)

UFI: VDU1-414F-1003-1862
(23 znaků)

UFI: VDU1-414F-1003-1862|
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

UFI: VDU1-414F
1003-1862
(23 znaků na dvou řádcích)

UFI:
VDU1-414F
1003-1862
(22 znaků na třech řádcích)

165



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.

166

**Oznamování informací o chemických směsích.**

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

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

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

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

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

167

**Oznamování informací o chemických směsích.**

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

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

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

168



Oznamování informací o chemických směsích.

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

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

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

109



Oznamování informací o chemických směsích.

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

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

Požadované informace zahrnují mimo jiné

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

110



Oznamování informací o chemických směsích

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

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

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

Toxikologická střediska musí zajistit důvěrnost obdržených informací.

111



Oznamování informací o chemických směsích

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

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

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

Předkládané informace musí být v souladu s bezpečnostním listem.

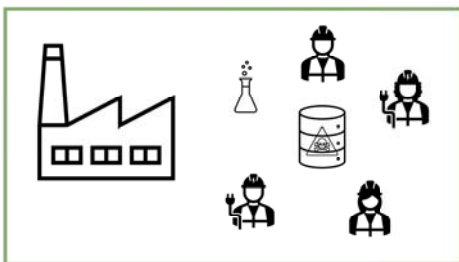
Termínově se oznámení řídí podle kategorie použití

112



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**.

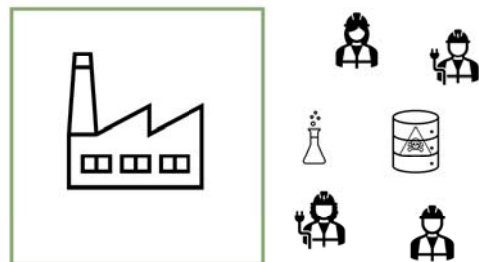
„**směs pro průmyslové použití**“ je směs určená k **použití pouze v průmyslových areálech**

173



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

174



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

175



Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění

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

Odchylně od odkladu k 1.1.2025 platí, že pokud dojde ke změnám směsí oznámených po staru před 1. lednem 2025, dovozci a následní uživatelé **musí splnit požadavky této přílohy před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh**.

176



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

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

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

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009?t=1661843497048

(aktualizace probíhají automaticky)

(v současné době pouze Bulharsko nemá zavedené PCN)

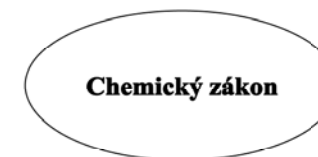
Poplatky za PCN má doposud:

Maďarsko – 16 000 Forintů

Belgie - 500 EUR

Itálie - 50 EUR/rok

177



Chemický zákon

178



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.

179



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.

180



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.**

181

**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.

182



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

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

Podmínky pro oznamování směsí

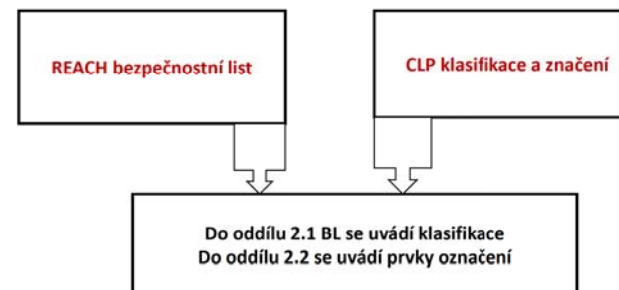
Podmínky pro oznamování biocidů

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

183

**Vztah CLP a REACH**

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



184



Základní pravidla při obchodování dle CLP

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

185

**Závěrečný souhrn**

186

**Souhrn REACH****Nařízení REACH – registrace**

Týká se výrobců a dovozců látek nad 1 tunu
Dovozců směsí

Nařízení REACH – hodnocení

Týká se registrantů

Nařízení REACH – povolování

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

Nařízení REACH – omezování

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

187

**Souhrn CLP****Nařízení CLP – klasifikace**

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

Nařízení CLP – balení

Týká se celého řetězce

Notifikace
vyráběných
a dovážených látek

Nařízení CLP – označování

Týká se dodavatelů – celého řetězce

Oznamování do
databáze PCN

Nařízení REACH – bezpečnostní list

Povinnost předávat BL v rámci celého řetězce směrem dolů

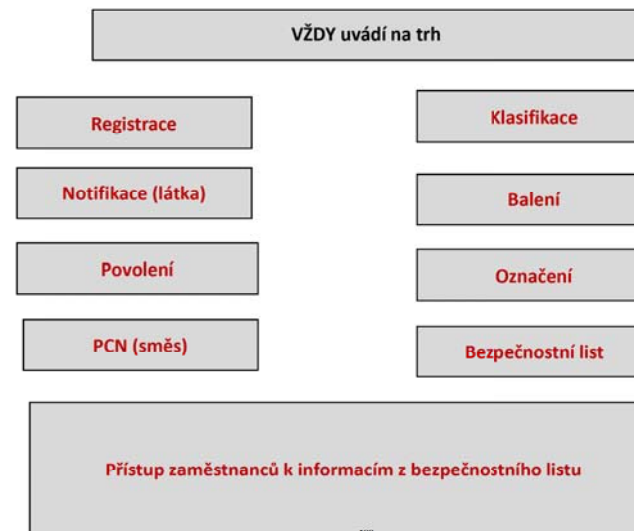
188



Souhrn povinností výrobce



Souhrn povinností dovozce



Souhrn povinností následného uživatele



Souhrn povinností distributora






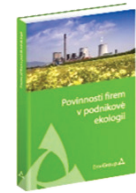



**Děkuji Vám
za pozornost**

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana@regartis.com

Produkty z nakladatelství Envi Group

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>PRŮVODCE PODNIKOVOU EKOLOGIÍ - Interaktivní eBook Povinnosti s komentáři. INFOservis za Vás sleduje změny legislativy a jejich dopady do podnikové praxe. Filtrování povinností podle Vašich činností, možnost sestavení vlastní příručky. Snadná tvorba individuálních registrů právních požadavků - ideální a velmi efektivní pro systémy EMS! Přehledy povinností s aktivními odkazy na plná znění právních předpisů. Audit právní shody. Vzory a příklady podnikové provozní dokumentace! Součástí Průvodce je aplikace ILNO A ETIKETY NO (popis aplikace je uveden níže).</p> | <p>8 999 Kč + DPH roční přístup</p> |
|  | <p>POVINNOSTI FIREM V PODNIKOVÉ EKOLOGII - Základní publikace Tato publikace Vám pomůže snadno zjistit, které povinnosti se Vaší firmy týkají a zároveň Vám nabídne jejich základní řešení. V publikaci je pro každou oblast přehled povinností s uvedením příslušných paragrafů a prováděcích právních předpisů, rozbor jednotlivých povinností, dotazníky pro snadné určení povinností, které se vztahují na Vaši firmu a další informace. Publikaci doplňují internetové e-Doplňky s dalšími dokumenty.</p> | <p>1 190 Kč + DPH</p> |
|  | <p>PŘÍRUČKA PRO OBLAST ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ - kompletní manuál Chemické látky, závažné havárie, odpady, využívání a ochrana vod, ochrana ovzduší, IPPC, IRZ, obaly, ISO 14001. Ucelený a podrobný manuál podnikového ekologa. Rozbory legislativy, povinností a jejich řešení. Pro zachycení legislativních změn je publikace čtvrtletně aktualizována. Včetně CD VZOROVÁ DOKUMENTACE, na kterém naleznete elektronickou verzi příručky, vzory formulářů, příklady provozních řádů, havarijních plánů, platnou legislativu a další dokumenty.</p> | <p>4 490 Kč + DPH, aktualizační servis: 3 999 Kč ročně</p> |
|  | <p>PŘÍRUČKA PRO OBLAST ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ - elektronická verze na CD PDF verze tištěné publikace Příručka pro oblast životního prostředí. VZOROVÁ DOKUMENTACE - balík nejpoužívanějších dokumentů, které firma potřebuje na úseku podnikové a průmyslové ekologie.</p> | <p>3 500 Kč + DPH</p> |
|  | <p>ILNO A ETIKETY NO - IDENTIFIKAČNÍ listy a označení nebezpečných odpadů Soubor všech identifikačních listů nebezpečných odpadů včetně tvorby etiket pro označení nádob. Aplikace obsahuje databázi všech nebezpečných odpadů (cca 408 odpadů) s předvyplněnými charakteristikami pro vytvoření ILNO a etiket. Stačí jen zadat údaje o firmě a pak už jen tisknout. Všechny obsahové údaje je možné editovat. Součástí aplikace je on-line PRŮVODCE PODNIKOVOU EKOLOGIÍ (bližší popis Průvodce je uveden výše).</p> | <p>8 999 Kč + DPH roční přístup</p> |
| <p>Ekologická újma snadno a rychle</p> | <p>INTERAKTIVNÍ FORMULÁŘ PRO ZÁKLADNÍ HODNOCENÍ RIZIKA EKOLOGICKÉ ÚJMY Pro snadné zpracování základního hodnocení vlastními silami jsme pro Vás připravili aktivní formulář. Obsahuje všechny výjimky a souvztažnosti z předpisů a metodického pokynu. Při vyplňování formuláře tedy nemusíte nic dalšího studovat. Filtrování usnadňující vyplnění a omezující chyby • automatické vzorce • pohodlné vyplnění v Excelu • odkazy na předpisy a mapy • komentáře.</p> <p>ZPRACOVÁNÍ ZÁKLADNÍHO HODNOCENÍ RIZIK FORMOU SLUŽBY Kompletní zpracování základního hodnocení (cena cca 1 900 Kč/provozovna).</p> | <p>2 395 Kč + DPH</p> |
| <p>Posouzení objektu podle PZH</p> | <p>POSUZENÍ OBJEKTU PODLE ZÁKONA O PREVENCI ZÁVAŽNÝCH HAVÁRIÍ Zpracování protokolu o nezařazení podle zákona 224/2015 Sb. Od 1.10.2016 musí být pro objekty, ve kterých se nachází chemické látky/směsi zpracované posouzení.</p> | <p>cca 2 500Kč + DPH</p> |
| <p>Poradenství</p> | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Ekologický audit - posouzení stavu plnění povinností v oblasti ŽP, registr právních požadavků ☞ KONZULTACE: chemie, PZH, odpady, voda, ovzduší, IPPC, IRZ, ISPOP, obaly, ekologická újma, ADR ☞ Zpracování dokumentace v oblasti podnikové ekologie (provozní řády, havarijní plány ...) ☞ Zpracování dokumentace pro EMS podle ISO 14001, zavedení/udržování systému EMS ☞ Identifikační listy nebezpečných odpadů a označování nebezpečných/ostatních odpadů ☞ Výkon funkce externí ekolog vč. EMS podle 14001 ☞ Bezpečnostní poradce ADR ☞ Zpracování bezpečnostních karet pro chemické látky a směsi ☞ Zpracování a úprava bezpečnostních listů (ČJ, SK, NJ, AJ...) ☞ Zpracování oznámení nebezpečných směsí na MZd a na ECHA (notifikace), oznamování předmětů | |

Přehled aktuálních seminářů: více na www.envigroup.cz / vše možno i ON-LINE/záznam

Součástí všech seminářů je roční přístup k aplikaci: Průvodce podnikovou ekologií + komplet ILNO a značení odpadů.

PODNIKOVÝ EKOLOG: 5denní pracovní kurz pro podnikové ekology

Ing. Zdeněk Fildán, ENVIGROUP

- 15-17.+23-24.5. 2024
- Pětidenní pracovní kurz pro začínající podnikové ekology. Praktická výuka zjištění povinností subjektů v oblasti PE: tvorba dokumentace, příklady evidencí a hlášení. Povinnosti firem a jejich podrobné řešení.
- Kompletní vzorová dokumentace a software ekologa.

PODNIKOVÝ EKOLOG: 2denní kurz

Ing. Zdeněk Fildán, ENVIGROUP

- off-line záznam
- 18-19.4.24 Brno
- 29.2-1.3.24 Praha
- 25-26.5.24 Praha
- 6-7.6.24 Olomouc
- Dvoudenní intenzivní kurz pro funkci podnikový ekolog, praktický návod na zjištění povinností firmy.
- Podrobný přehled povinností firem a způsob jejich řešení.
- Kompletní vzorová dokumentace a SW ekologa.

LEGISLATIVA ŽP V KOSTCE

Ing. Zdeněk Fildán, ENVIGROUP

- 29.11.23 Praha
- 13.5.24 Praha
- 5.6.24 Brno
- off-line záznam
- Rychlý přehled povinností firem a způsob jejich řešení. Legislativa ŽP vztahujících se na podnikovou praxi se zaměřením na důležité či problematické body.
- Kompletní dokumentace a software podnikového ekologa: roční aplikace Průvodce PE + aplikace ILNO a značení odpadů, kniha Povinnosti firem v PE. Informační služba o změnách legislativy INFOservis.

NOVÝ ISPOP 2023: Změny v ohlašování - aplikace ISPOP2, IRZ, SPE, odpady, SEPNO, obaly, voda

Ing. Pavel Machálek; Ing. Zdeněk Fildán

- 18.1.24 Praha
- 24.1.24 Brno
- 1.2.24 Praha
- Změny v ohlašovacím portálu ISPOP: nové funkcionality, změny v ISPOP po novele zákona č. 25/2008 Sb. Ohlašování odpadů, IRZ, vody a dalších agend přes ISPOP. Podrobné hlášení do IRZ a souhrnná provozní evidence - návod na ohlašování a aktuální změny. Aktuální praktické informace k plnění ohlašovacích povinností. Kontroly v hlášení odpadů.

Evidence a ohlašování odpadů a zařízení, ISPOP, aktuální změny legislativy odpadů

Ing. Zdeněk Fildán

- 11.12.23 Praha
- 31.1.24 Praha
- Online seminář: Nový ISPOP. Změny v oblasti evidence a ohlašování. Nový zákon o odpadech a prováděcí předpisy. Vedení průběžné evidence a ohlašování odpadů a zařízení.

OVZDUŠÍ: povinnosti firem, uhlíková stopa, SCOPE, ISPOP, SPE a poplatky, IRZ

Ing. Pavel Machálek; Ing. Zbyněk Krayzel, Ing. Zdeněk Fildán

- 6.3.24 Praha
- off-line záznam
- Ovzduší - povinnosti v oblasti ovzduší, uhlíková stopa, vykazování, SCOPE 1 a SCOPE 2. ISPOP_2 v roce 2023. Ohlašování agendy ovzduší (ISPOP, formulář F_OVZ, poplatky). Ohlašování agendy IRZ.

Maximální minimum pro původce odpadů a oprávněné osoby - kurz přímo od tvůrců legislativy, vyvedený odborníky z MŽP

- 9.11.23 on-line
- off-line záznam
- Kurz zaměřený od problematiky definice odpadu, vedlejších produktů, nebezpečné odpady a zařazování do katalogu přes obecné povinnosti jako je evidence a ohlašování až po nakládání se specifickými odpadovými toky jako jsou čistírenské kaly a bioodpady, stavební odpady atp. Návod na řešení nejčastějších složitých situací. Kurz s certifikátem Univerzity Karlovy v Praze.
Ing. Kristýna Husáková, MŽP; Mgr. Štěpán Jakl, MŽP; Mgr. Vojtěch Pilnáček, CYRKL; Ing. Zdeněk Fildán, ENVIGROUP

Odpadová legislativa pro běžnou praxi: zákon 541/2020 Sb. a vyhláška 273/2021 Sb.

Ing. Zdeněk Fildán, Envigroup

- 14.3.24 Praha
- off-line záznam
- Nový zákon o odpadech. Nová vyhláška o podrobnostech nakládání s odpady. Nový Katalog odpadů. Metodické pokyny MŽP. To vše zpracované pro běžnou praxi s důrazem na změny oproti původní legislativě.

EKOLOGICKÁ ÚJMA: základní hodnocení rizik po změnách + Prevence závažných havárií + hlášení IRZ

Ing. Zdeněk Fildán

- 8.11.23 Praha
- 11.3.24 Praha
- off-line záznam
- Praktický způsob zpracování základního hodnocení rizik v interaktivním formuláři. Změny legislativy 2013-2020 (klasifikace chem. směsí, zranitelné oblasti, evropsky významné lokality, zdroje znečišťování ovzduší). Interaktivní formulář pro základní hodnocení rizik je součástí kurzu. Dále prevence závažných havárií + Integrovaný registr znečišťování.

ADR PRO "NE"DOPRAVCE: Běžný podnik a jeho povinnosti k ADR

Ing. Daniel Chrobok

- off-line záznam
- Pravidla pro přepravu nebezpečných věcí po silnici platí nejen pro profesionální dopravce. Část povinností se týká také běžných firem. Provéďte některé z následujících činností: Vozíte občas nějaké chemické látky či směsi (výrobky s nějakou nebezpečnou vlastností)? Nebo převážíte nebezpečný odpad? Odesíláte větší množství nebezpečných odpadů? Vykládáte či nakládáte chemické látky či směsi - příjem, vykládka či nakládka nebezpečných chemických látek/směsí?

CHEMICKÉ LÁTKY na pracovištích a ve skladech: nakládání, bezpečnost, ochrana zdraví

Ing. Zdeněk Fildán Envigroup; VÚBP; KHS

- 17.4.24 Praha
- Seminář zaměřený na širší problematiku chemických látek ve vztahu k bezpečnosti práce a jejich skladování. Bezpečnost práce při nakládání s chemickými látkami. Skladování chemických látek. Skladování/shromažďování odpadů a závadných látek. Určeno pro běžné podniky, sklady, instituce, ale také laboratoře nebo školy.

Odborná příprava pro bezpečné používání diisokyanátů

Ing. Hana Krejsová

- off-line záznam
- Odborná příprava pro odborníky na bezpečnost a ochranu zdraví při práci pro možnost školit jednotlivé pracovníky nakládající s diisokyanáty. Odborná příprava pro pracovníky nakládající s diisokyanáty.

Klasifikace a správné označování chemických látek a směsí

Ing. Hana Krejsová

- 5.12.23 Praha
- Na praktických příkladech se naučíte klasifikovat chemické látky a směsi včetně vyhledávání dat a použití výpočtových metod klasifikace včetně zásad správného označování nebezpečných vlastností.

Změny v legislativě chemických látek

Ing. Hana Krejsová

- 6.11.23 Praha
- Seminář o změnách v povinnostech v dodavatelském řetězci při uvádění chemických látek a směsí na trh či do oběhu. REACH - základní pojmy, určení rolí v distributorském řetězci. Nově omezené látky. CLP - základní pojmy, nebezpečné směsi, označování. Ohlašovací povinnost pro směsi - novela přílohy VIII CLP. UFI kódy. Evropský systém kategorizace výrobků. Databáze SCIP. Nový formát bezpečnostního listu.

ZÁKLADY CHEMICKÉ LEGISLATIVY (povinnosti uživatelů/výrobců/dovozců/distributorů chemických látek a směsí)

Ing. Hana Krejsová

- 2.11.23 Praha
- Základní seminář o povinnostech v dodavatelském řetězci při uvádění chemických látek a směsí na trh či do oběhu. Povinnosti uživatelů, výrobců, dovozců a distributorů. Základy REACH a CLP. Oznamování látek na MZD a ECHA. Bezpečnostní listy. Povolování a omezování látek (SVHC látky). Klasifikace, balení a označování podle CLP - základní principy. Zákon 258/2000 Sb.: nakládání s chemickými výrobky.

CHEMICKÁ LEGISLATIVA (REACH, CLP a další) + TVORBA BEZPEČNOSTNÍCH LISTŮ: 2-denní intenzivní kurz

Ing. Hana Krejsová

- 2-3.11.23 Praha
- Prakticky zaměřený kurz pro osoby odpovědné za uvádění chem. látek/směsí na trh/do oběhu či jejich používání při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Představení základních povinností, které ukládá evropská i česká chemická legislativa. Podrobněji jsou řešeny praktické povinnosti při uvádění na trh (označování, oznamování; tvorba a kontrola bezpečnostních listů).

BEZPEČNOSTNÍ LIST: sestavování a kontrola BL, odborná způsobilost

Ing. Hana Krejsová

- 3.11.23 Praha
- Tvorba, úprava a kontrola bezpečnostních listů "krok za krokem". Nejčastější chyby v bezpečnostních listech. Formát BL po 1.6. 2017. Základní informace o expozičních scénářích. Oznamování chemických směsí. Získání odborné způsobilosti pro tvorbu bezpečnostních listů.

SKLADOVÁNÍ CHEMIKÁLIÍ

Ing. Hana Krejsová

- 22.11.23 Praha
- Odborný kurz, ve kterém projdeme vše od bezpečnosti práce (ve skladech nebezpečných látek i na pracovišti), přes společné skladování, dohodu ADR, závadné látky (podle vodního zákona), po zákon o odpadech (shromažďování, skladování, označování nebezpečných odpadů) a požární ochranu (skladování hořlavých látek).

Dále: UFI kódy a oznamování chemických směsí do PCN s praktickou ukázkou oznámení (27.11.23) / Pokročilý kurz PCN na oznamování do Toxikologických center (9.11.23)