

Seminář

Změny v legislativě chemických látek

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
------------------------------	---

Změny v legislativě chemických látek 2023

Ing. Hana Krejsová



1

Nařízení EP a rady ES 1907/2006

O registraci, hodnocení, povolení a omezení chemických látek
REACH

Platnost nařízení od roku 2007



2

REACH

Registration registrace
Evaluation hodnocení
Authorisation povolení
(R)estriction omezení
of
Chemicals

Poslední aktuální konsolidované znění z prosince 2022 obsahuje 71 novelizací



3

EUR-Lex
Přístup k právu Evropské unie

EUROPA > EUR-Lex Úřední věstník > Právní EU

Q RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ HLEDAT

Tipy pro vyhledávání Najděte spolek s tím, co se vám podařilo vyhledat? Zrušte Pokročile vyhledávání

Úřední věstník
Nejnovější vydání: 08/03/2021
L079 L080 — C078 C078i C079
Další >

Najít podle témat
2006 1907
nařízení

Najít podle číselového řádu

Právo EU
Smlouvy
Právní akty
Konsolidované znění
Mezinárodní dohody
Přípravné dokumenty
Dokumenty ESVO
Postupy tvorby právních předpisů
Smlouvy právních předpisů EU
Orgány a instituce EU
EuroVoc

Judikatura EU
Judikatura
Digitální Sbírka rozhodnutí
Rejstřík judikatury

Informace
Aktuality
Poslední aktualizace EUR-Lexu
Statistika
Informace o EU
Rozpočet on-line

Vnitrostátní právo a judikatura
Provedení ze strany členských států
Vnitrostátní judikatura
Judikatura JURE

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



4

► II ► CI NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Text s významem pro EHP) ◀ (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

Celkem 71 novelizací (prosinec 2022)

Ve změně:

► M62	Nařízení Komise (EU) 2020/507 ze dne 7. dubna 2020	L 110	1	8.4.2020
► M68	Nařízení Komise (EU) 2020/879 ze dne 18. června 2020	L 203	28	26.6.2020
► M60	Nařízení Komise (EU) 2020/1149 ze dne 3. srpna 2020	L 252	24	4.8.2020
► M60	Nařízení Komise (EU) 2020/2081 ze dne 14. prosince 2020	L 423	6	15.12.2020
► M61	Nařízení Komise (EU) 2020/2096 ze dne 15. prosince 2020	L 425	3	16.12.2020
► M62	Nařízení Komise (EU) 2020/2166 ze dne 18. prosince 2020	L 431	38	21.12.2020

02006R1907 - CS - 17.12.2022 - 046.001 - 3				
► M65	Nařízení Komise (EU) 2021/57 ze dne 25. ledna 2021	L 24	19	26.1.2021
► M64	Nařízení Komise (EU) 2021/979 ze dne 17. června 2021	L 216	121	18.6.2021
► M65	Nařízení Komise (EU) 2021/1199 ze dne 20. července 2021	L 259	1	21.7.2021
► M66	Nařízení Komise (EU) 2021/1297 ze dne 4. srpna 2021	L 282	29	5.8.2021
► M67	Nařízení Komise (EU) 2021/2030 ze dne 19. listopadu 2021	L 415	16	22.11.2021
► M68	Nařízení Komise (EU) 2021/2044 ze dne 23. listopadu 2021	L 418	6	24.11.2021
► M69	Nařízení Komise (EU) 2021/2204 ze dne 13. prosince 2021	L 446	34	14.12.2021
► M70	Nařízení Komise (EU) 2022/479 ze dne 24. ledna 2022	L 66	18	24.1.2022
► M71	Nařízení Komise (EU) 2022/586 ze dne 8. dubna 2022	L 112	6	11.4.2022

Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Na kandidátském seznamu je nyní 235 položek (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - **S**ubstances of **V**ery **H**igh **C**oncern)

SVHC látka

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

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

Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

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



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

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



PBT

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

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

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

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

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



PRÁVNÍ PŘEDPISY | KONZULTACE | INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH | PODPORA

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

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

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

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

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

EUCLEF

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

- CAD/CMD
 - Limitní hodnoty expozice na pracovišti – seznam činností

- STANOVISKA A DOHODY
 - Omezení (výbor RAC a SEAC)
 - Povolení používání látky vzbuzující mimořádné obavy (výbor RAC a SEAC)
 - Identifikace látky vzbuzující mimořádné obavy (výbor MSC)
 - Návrh doporučení (výbor MSC)
 - Aktualizace návrhu plánu CoRAP (výbor MSC)
 - Harmonizovaná klasifikace a označování (výbor RAC)
 - Schválení účinné látky (výbor BPC)
 - Povolení Unie (výbor BPC)



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

Název látky	Roční výrobka	Č. ES	Č. CAS	Datum zařazení	Důvod zařazení	Rozhodnutí	Číslo údajů v nástroji EUCLEF
Tri[2-methoxyethoxy]vinylsilane	213-934-0	1067-53-4		17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57)	0(2021)10043-DC	
S-[Tricyclo[5.2.1.0 ^{2,6}]deca-3-en-1(9)-yl] O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate	401-850-9	255801-94-8		17/01/2022	PBT (Article 57)	0(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 57)	0(2021)10043-DC	
(1,1,1,7,7-pentafluoro-3-[[4-methylphenyl]methoxy]propyl)oxybis[2,2,2-trifluoroethyl] ether covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-FBC)				17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57)(f) - human health)	0(2021)10043-DC	
(1R,3R,4S)-1,7,7-trimethyl-3-[[4-methylphenyl]methoxy]propyl ether				17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57)(f) - human health)	0(2021)10043-DC	
(1S,3R,4S)-1,7,7-trimethyl-3-[[4-methylphenyl]methoxy]propyl ether				17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57)(f) - human health)	0(2021)10043-DC	
(1,1,1,7,7-pentafluoro-3-[[4-methylphenyl]methoxy]propyl)oxybis[2,2,2-trifluoroethyl] ether covering any of the individual isomers and/or combinations thereof				17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57)(f) - human health)	0(2021)10043-DC	



tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane	
Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4	
Důvod zařazení	Typičtí for reproduction (Article 57f)
Datum zařazení	17/01/2022
Rozhodnutí	D(2021)10043-DC
Seznam údajů v nástroji ECHA	SA_EC213-934-0_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf
Podpůrný dokument	saHc_supdoc_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf
Odpověď na připomínky	saHc_comm_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_pub_en.pdf
Poznámky	

[±]-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-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
Seznam údajů v nástroji ECHA	SA_EC_4-HBC_en.pdf
Podpůrný dokument	saHc_supdoc_4-hbc_en.pdf
Odpověď na připomínky	saHc_comm_4-hbc_en.pdf
Poznámky	

13



Povolování v souladu s Hlavou VII

Cíl povolování a posuzování náhrad (Článek 55 nařízení REACH)

- Jeden z postupů pro řízení rizik nebezpečných látek

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



14



Povolování látek

Hlava VII nařízení REACH

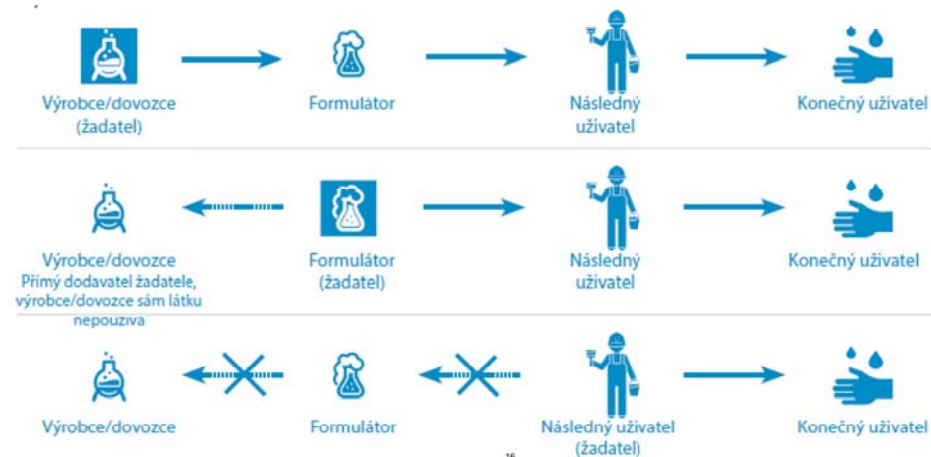
Postup povolování lze chápat jako třífázový proces:



15



Žádost o povolení – možnosti předložení a zohlednění dodavatelského řetězce



16



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.

17



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

Článek 66 Následní uživatelé

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

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



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

18



Povinnosti spojené s povolováním

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

Látky CMR a senzibilizující vdechováním, jsou klasifikované – mají BL automaticky.

Látky **PBT**, **vPvB** a **disruptory** jsou klasifikované podle nových tříd (ale zatím je odložena platnost.

19



Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech



Momentálně je ale tento soubor nepoužitelný, protože je ve starém formátu IUCLID a nejde tedy nainportovat.

Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:

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

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

Seznam SVHC						
Název látky	C. ES	C. CAS	Datum zařazení	Důvod zařazení	Nužnostnost	Soubor údajů v nástinu IUCLID
tris(2-methoxyethoxy)ethylolane	213-934-0	1067-53-4	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57G)	01202110043-0C	

20



Povinnosti spojené s povoláním

Oznamování látek obsažených v předmětech

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

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

MUSÍ SE JEDNAT O REGISTROVANÉ URČENÉ POUŽITÍ

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

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

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

21



Povinnosti spojené s povoláním

Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

Pro předměty: Dodavatelé předmětů v EU a EHP, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci **vyšší**

než 0,1 % hmotnostních musí poskytnout informace, které umožní bezpečné použití předmětu

průmyslovým odběratelům automaticky

spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

Informace musí obsahovat minimálně název látky. Pro poskytování informací není stanoven hmotnostní limit výroby/dovozu.

Původně platilo na celý předmět, ale

ECHA na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravila pravidla pro předměty odběratelům se musí poskytnout informace i o předmětech v předmětu. (Výrobek složený z několika částí, pokud jsou tyto části schopné udržet tvar předmětu dokud se nestanou odpadem)

22



Omezení

Příloha č. XVII nařízení REACH

Látky jejichž používání je v rámci EU omezeno nařízením REACH.

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

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

Příloha XVII je nejčastěji aktualizovanou přílohou.

23



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



24

24



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

25

**Omezení látek**

Řízení o omezení (Články 69 až 73 nařízení REACH)



26

**Významnější novely REACH**

Nařízení Komise (EU) **2023/1132**, kterým se mění dodatky k příloze XVII nařízení REACH, pokud jde o látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR).

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

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

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

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

1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

- jako látky,
- jako složky jiných látek, nebo
- ve směsích,

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

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

► **M1** — příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. ◀

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatel před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nenasazatelně oznaženy nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odvolání se odstavce 1 nevztahuje na:

Nařízení s přímým vztahem k novele harmonizované klasifikace platné od 1.12.2023

Toto omezení je platné pro novou harmonizovanou klasifikaci, dodatky jsou rozšířeny nařízením 2023/1132

27

**Stručný přehled dalších významnějších novel**

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

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

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

Nově rozšíření omezení olova při venkovní střelbě a rybolovu

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

Projednávání stále probíhá.

28



Stručný přehled dalších významnějších novel**Nařízení 2023/923 – novela přílohy XVII nařízení REACH**

Do položky 63 se doplňuje odstavec 15:

„15. Olovo a jeho sloučeniny nesmějí být uváděny na trh nebo používány ve výrobcích, které se vyrábějí z polymerů nebo kopolymerů vinylchloridu (PVC), je-li koncentrace olova rovna nebo vyšší než 0,1 % hmotnostních PVC materiálu.

Odstavec 15 se použije s účinkem od **29. listopadu 2024**.

Odchylně se odstavec 15 nepoužije na výrobky z PVC obsahující recyklovaný měkčený PVC do 28. května 2025. + **další podmínky v článku 63**

29

Stručný přehled dalších významnějších novel

nařízení Komise (EU) 2023/1464 ze dne 14. července 2023, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o formaldehyd a látky uvolňující formaldehyd.

Nařízení vstoupí v platnost v srpnu 2023.

položka 77

Po dni **6. srpna 2026** se formaldehyd nesmí uvádět na trh v předmětech, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu uvolňovaného z předmětů na bázi dřeva a nábytku přesahuje 0,062 mg/m³ a pro jiné předměty přesahuje koncentrace formaldehydu 0,080 mg/m³.

Po dni **6. srpna 2027** nesmí být formaldehyd uváděn na trh v silničních vozidlech, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru uvedených vozidel přesahuje 0,062 mg/m³.

Současně byl doplněn dodatek 14, ve kterém jsou stanoveny zkušební podmínky pro měření koncentrace formaldehydu uvolňovaného z předmětů.

30

**Omezení mikroplastů**

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2055 ze dne 25. září 2023, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o syntetické polymerní mikročástice.

Týká se:

Pevných polymerů splňujících obě podmínky:

- jsou obsaženy v částicích a tvoří nejméně 1 % hmot. těchto částic, nebo tvoří na částicích souvislý povrchový povlak;
 - alespoň 1 % hmot. částic uvedených v písmenu a) splňuje jednu z následujících podmínek: i) všechny rozměry částic jsou rovny 5 mm nebo menší; ii) délka částic je rovna 15 mm nebo menší a poměr jejich délky k průměru je větší než 3.
- Výjimky z definice pro chemicky neupravené přírodní látky, rozložitelné (dodatek 15), polymery s rozpustností větší než 2 g/l (dodatek 16), polymery neobsahující atomy uhlíku

31



Prodloužená doba použití syntetických polymerních mikročástic

- v kosmetice, detergentech, hnojivých přípravcích, potravinářských přídatných látkách, hnojivých výrobcích, které nespádají do působnosti nařízení 2019/1009, přípravcích na ochranu rostlin, biocidních přípravcích, dalších produktech pro zemědělské a zahradnické použití, granulovanou výplň používanou na syntetických površích sportovišť

Povinnost dodavatele podávat stanovené informace o syntetických polymerních mikročásticích pro použití v provozech

Povinnost dodavatele dodávat pokyny pro použití a likvidaci syntetických polymerních mikročásticích pro použití v potravinářských přídatných látkách a diagnostických prostředcích *in vitro*.

32



Povinnost výrobce a následných průmyslových uživatelů syntetických polymerních mikročástic ve formě pelet, vloček a prášků pro výrobu plastů v průmyslových provozech poskytovat agentuře ECHA stanovené informace o použití, identitě a množství uvolněné do životního prostředí – rok 2026, 2027

Povinnost dodavatelů léčivých přípravků, potravinářských přídatných látek, diagnostických přípravků in vitro a syntetických polymerních mikročástic, které se neuvolňují do životního prostředí, při prvním uvedení na trh poskytnou agentuře ECHA stanovené informace o použití, identitě, množství uvolněné do životního prostředí a další.

Povinnost výrobců, dovozců a následných průmyslových uživatelů výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice poskytovat na vyžádání informace příslušným orgánům.

33



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.

34



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.

35



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.

36



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.“

37

**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 nspecifikované délky

Kdo provádí odbornou přípravu:

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

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

38



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 specifičnost 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:

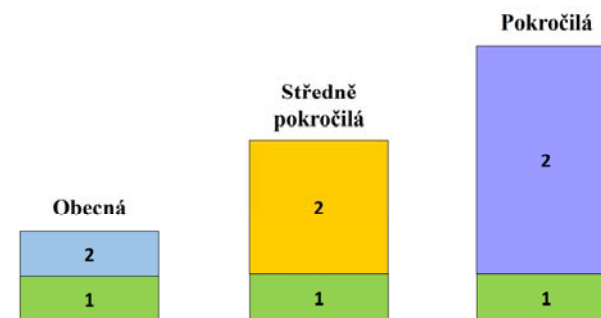
„**dodavatelem**“ látky nebo směsi je výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi a/nebo směs.

39

**Prvky odborné přípravy mají tři úrovně**

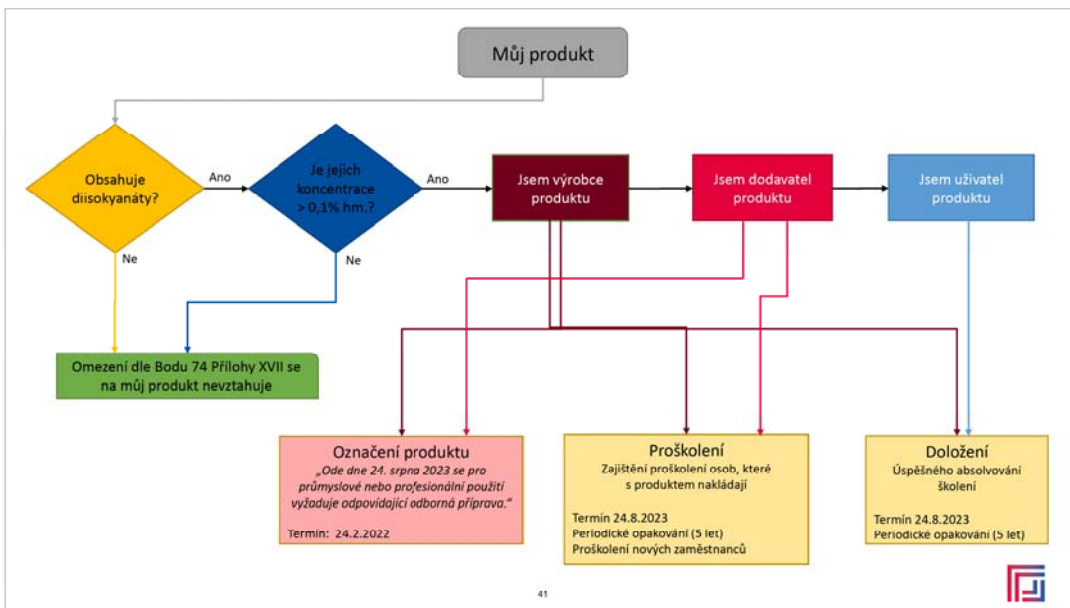
Každá úroveň má dvě části:

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



40





Z hlediska širšího dopadu nejvýznamnější novela REACH

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

Platnost od 1. 1. 2023

42



Novinky ve formátu přílohy:

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

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

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

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

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

43



2.3. Další nebezpečí

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

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

Koncentrace na základě kterých se u směsi, která není klasifikována jako celek uvádí list na vyžádání jsou uvedeny v tabulce v nařízení. (změna u senzibilizace a nebezpečnosti při vdechnutí)

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

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

44



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

3.2. Směsi

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

45



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.

46



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**

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.

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

47



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;
- žiravost;
- 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

48



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.

49

**Oddíl 11 – nový pododdíl****11.2 Informace o další nebezpečnosti*****Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému***

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

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

50

**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.

51

**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.

52





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. Třídání 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				

53

**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.

54

**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.

55

**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. <u>Mobilita v půdě</u> 12.5. <u>Výsledky posouzení PBT a vPvB</u> 12.6. <u>Vlastnosti 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/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC	SECTION 14: Transport information 14.1 UN číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7. <u>Hromadná námořní doprava podle nástrojů IMO</u>

56



Omezení látek PFAS

PFAS – perfluoroalkylové chemické látky

Omezení je zatím v návrhu, ke kterému proběhla veřejná konzultační procedura

ECHA obdržela více než 5 600 příspěvků
Za SCHP ČR zaslala příspěvek Spolchemie jménem Svazu

Nejvíce příspěvků ze Švédska – 1369, Německa – 1298 a Japonska – 938.
Z České republiky bylo 27 příspěvků.

Příspěvky podle typu subjektu: firmy 58,7 %,
průmyslové asociace 9,8 %,
jednotlivci 27,3%,
ostatní 4,1 %.

57



Perfluoroalkylové chemické látky (PFAS)

Per- a polyfluoroalkylované látky (PFAS) jsou velkou skupinou tisíců syntetických chemických látek, které jsou široce používány v celé společnosti a nacházejí se v životním prostředí .

Všechny obsahují vazby mezi uhlíkem a fluorem, které jsou jednou z nejsilnějších chemických vazeb v organické chemii. To znamená, že při použití i v životním prostředí odolávají rozkladu. Většina látek PFAS se také snadno přenáší v životním prostředí na dlouhé vzdálenosti od zdroje svého uvolnění.

U látek PFAS bylo často pozorováno, že kontaminují podzemní vody, povrchové vody a půdu. Vyčištění znečištěných míst je technicky náročné a nákladné. Pokud bude jejich uvolňování pokračovat, budou se nadále hromadit v životním prostředí, pitné vodě a potravinách.

PFAS mají širokou škálu různých fyzikálních a chemických vlastností. Mohou to být plyny, kapaliny nebo pevné vysokomolekulární polymery. Některé PFAS jsou popsány jako s dlouhým nebo krátkým řetězcem, ale to nepokrývá všechny různé druhy struktur, které se vyskytují ve třídě PFAS, která je velmi různorodá. PFAS lze třídít mnoha způsoby na základě jejich struktury.

58



Perfluoroalkylové chemické látky (PFAS)

Per- a polyfluoroalkylované látky (PFAS) jsou velkou skupinou tisíců syntetických chemických látek, které jsou široce používány v celé společnosti a nacházejí se v životním prostředí .

Všechny obsahují vazby mezi uhlíkem a fluorem, které jsou jednou z nejsilnějších chemických vazeb v organické chemii. To znamená, že při použití i v životním prostředí odolávají rozkladu. Většina látek PFAS se také snadno přenáší v životním prostředí na dlouhé vzdálenosti od zdroje svého uvolnění.

U látek PFAS bylo často pozorováno, že kontaminují podzemní vody, povrchové vody a půdu. Vyčištění znečištěných míst je technicky náročné a nákladné. Pokud bude jejich uvolňování pokračovat, budou se nadále hromadit v životním prostředí, pitné vodě a potravinách.

PFAS mají širokou škálu různých fyzikálních a chemických vlastností. Mohou to být plyny, kapaliny nebo pevné vysokomolekulární polymery. Některé PFAS jsou popsány jako s dlouhým nebo krátkým řetězcem, ale to nepokrývá všechny různé druhy struktur, které se vyskytují ve třídě PFAS, která je velmi různorodá. PFAS lze třídít mnoha způsoby na základě jejich struktury.

59



Perfluoroalkylové chemické látky (PFAS)

PFAS jsou široce používány, protože mají jedinečné žádoucí vlastnosti. Jsou například stabilní při intenzivním žáru. Mnohé z nich jsou také povrchově aktivními látkami a používají se například jako odpuzovače vody a mastnoty.

Některé z hlavních průmyslových odvětví využívajících PFAS zahrnují letectví a obranu, automobilový průmysl, letectví, materiály přicházející do styku s potravinami, textil, kůže a oděvy, stavebnictví a výrobky pro domácnost, elektroniku, hasiče, zpracování potravin a lékařské výrobky.

Většina PFAS je perzistentní v životním prostředí. Je známo, že některé PFAS přetrvávají v životním prostředí déle než jakákoli jiná syntetická látka.

Chování PFAS v prostředí znamená, že mají tendenci znečišťovat podzemní a pitnou vodu, což je obtížné a nákladné sanovat. O některých PFAS je známo, že se hromadí u lidí, zvířat a rostlin a způsobují toxické účinky.

60



Perfluoroalkylové chemické látky (PFAS)

Regulovány jsou již v současnosti Stockholmskou úmluvou (kyselina perfluoroktansulfonová a její deriváty)

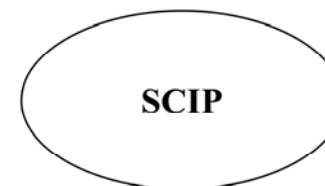
i nařízením REACH, jsou látkami SVHC, mají harmonizovanou klasifikaci a jejich nebezpečnost je sledována a vyhodnocována.

Nový návrh však zahrnuje stovky těchto sloučenin se širokým dopadem na mnoho odvětví průmyslu

Evropská komise se zavazuje postupně vyřadit všechny PFAS a umožnit jejich používání pouze tam, kde se prokáže, že jsou nenahraditelné a nezbytné pro společnost.

Proto byla a je velmi nezbytná diskuse o tomto omezení se zapojením všech dotčených subjektů.

01



02



SVHC látky v předmětech

Dvě základní povinnosti k látkám SVHC

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

Od 1.1.2021 oznamování předmětů do databáze SCIP



SCIP je databáze informací o látkách SVHC, ve výrobcích samotných nebo ve složitých předmětech (produktech) zřízena podle rámcové směrnice o odpadu (WFD).

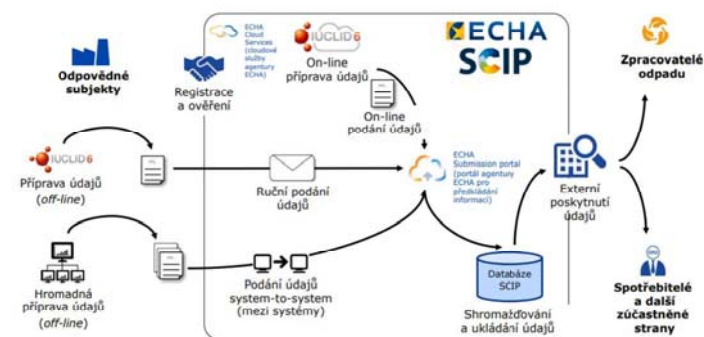
Databáze zajišťuje, že informace o výrobcích obsahujících SVHC na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV jsou k dispozici po celou dobu životního cyklu produktů a materiálů, včetně fáze odpadu.

Informace v databázi jsou poskytovány provozovatelům odpadu a spotřebitelům.

03



Databáze SCIP: tok informací



04





65



Musíte agentuře ECHA předložit tyto informace:

Identifikace vašeho předmětu.

Název, rozmezí koncentrace a umístění látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, které se nacházejí v uvedeném předmětu.

Další informace, které umožňují bezpečné používání – zejména informace zajišťující správné nakládání s předmětem, jakmile se stane odpadem.

Informace v databázi SCIP jsou zpřístupněny veřejnosti, zejména subjektům zabývajícím se nakládáním s odpady a spotřebitelům.

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

66

CO MUSÍTE UDĚLAT?



Jste-li maloobchodník a dodáváte své předměty pouze spotřebitelům, nemusíte oznámit do databáze SCIP podávat.

CO MUSÍTE UDĚLAT?



Databáze SCIP neukládá subjektům zabývajícím se nakládáním s odpady žádné povinnosti. Poskytujete jim doplňující údaje s cílem podporovat odvětví odpadů při zlepšování stávajících postupů nakládání s odpady a posílovat používání odpadu jako suroviny. Například:



67



CO MUSÍTE UDĚLAT?



SPOTŘEBITELÉ

Větší transparentnost ohledně nebezpečných chemických látek ve výrobcích, kterou databáze SCIP přináší, pomůže spotřebitelům přijímat informovaně rozhodnutí při nákupu výrobků a poskytně informace o tom, jak takové výrobky nejlépe používat a odstraňovat.

Vyžijte svého práva se ptát



Pokud máte podezření, že výrobek, který jste si koupili, může obsahovat škodlivé chemické látky, máte právo požádat o informace o těchto látkách.

67



SCIP

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?

68



Nejčastější otázky kolem SVHC látek jsou:



Je můj produkt skutečně předmět?

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

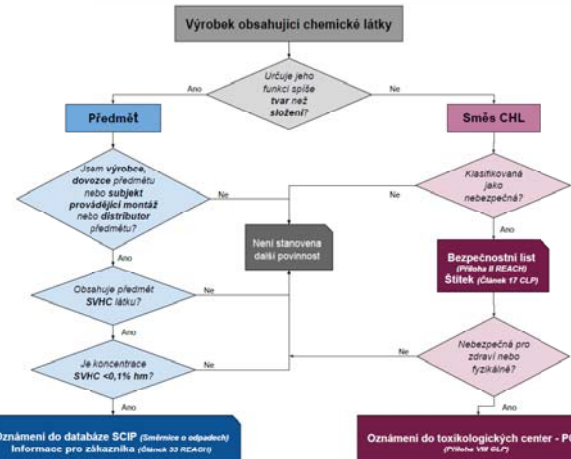
Obaly musí splňovat požadavky REACH na předměty



69



Je můj produkt skutečně předmět?



70



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

71



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

72





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

Výstupy jsou veřejné (stránka ECHA) pro

- Společnosti zpracovávající odpady
- Širokou veřejnost
- Další dotčené subjekty

podzim 2021

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

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

Mezi nejběžnější látky vzbuzující velmi velké obavy v oznámeních patří:

- **olovo** (např. v kuličkových ložiskách, bateriích);
- **oxid olovnatý** (např. v lampách, částech vozidel);
- **oxid titaničitý olovnatý** (např. v elektrických sporácích);
- **kyselina křemičitá, olovnatá sůl** (např. v olovnatém krystalovém nádobí, povlacích vozidel); a
- 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo [12.2.1.1.16,9.02,13.05,10] octadeca-7,15-diene, běžněji označovaný jako „**Dechloranc Plus**™“ (např. V barvách, lepidlech)

73



Databáze SCIP na ECHA

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



WFD - Waste Framework Directive

SCIP Database

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

ARTICLES NOTIFIED

ABOUT

11 720 187 výsledků k 05.11.2023

Article Name	Other article identifiers	Article category	Last update	Details
Amplifiers 1.1 - 15.0 AMPs	Item number: 0110801540270245 Other: 011080154027-15.0A	SECTION 10.04 - 00: Machinery and mechanical appliances electrical equipment parts thereof sound receivers and reproducers, television image and sound receivers and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment parts thereof sound receivers and reproducers, television image and sound receivers and reproducers, and parts and accessories of such articles > Other: Other > Other	18-Sep-2021	
Engine	Other: EN1693544-18780	SECTION 10.08 - 00: Vehicle aircraft vessels and associated transport equipment > Vehicle other than railway or tramway, sailing vessel, and parts and accessories thereof > Parts and accessories of the motor vehicles of heading 8703 > Other parts and accessories > Other > Other > Other	10-Sep-2021	
Iron plate / mounting rail	Item number: 0100191914-1000000000 Other: 0100191914-1000000000	SECTION 10.01 - 00: Iron metal and articles of iron made > Aluminium and articles thereof > Aluminium bars, rods and profiles > Of aluminium alloy > Other > Other	18-Oct-2021	
EMF assembly	Item number: 010214	SECTION 10.04 - 00: Machinery and mechanical appliances electrical equipment parts thereof sound receivers and reproducers, television image and sound receivers 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: other waste management pumps > Washbasin unit	10-Sep-2021	
W00154AF	Item number: W00154AF	SECTION 10.04 - 00: Machinery and mechanical appliances electrical equipment parts thereof sound receivers and reproducers, television image and sound receivers 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, tubs or the like, including pressure-reducing valves and thermostatically controlled valves > Valves for electrolysis or pressure transmission	07-Jun-2021	

74



listopad 2022



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

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

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

Každý má do databáze přístup a možnost vyhledávat předmět podle:

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

Spotřebitelé

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

Zpracovatelé odpadů

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

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

75



WFD - Waste Framework Directive

SCIP Database

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

ARTICLES NOTIFIED

ABOUT

SEARCH

Article identity

Article category

Material & Mixture category

Substance(s) of Very High Concern

Concern/Reason for Inclusion

SCIP Number

Clear All

Submit

10 Items per Page

Showing 1 - 10 of 14870 results

Article Name	Other article identifiers	Article category	Last update	Details
644-0033-0	Item number: 644-0033-0	SECTION 10.04 - 00: Machinery and mechanical appliances electrical equipment parts thereof sound receivers and reproducers, television image and sound receivers 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: wastewater-purification equipment parts > Other > Other	12-Apr-2023	
Amplifiers and Composites IC	Item number: 0542100001 Other: 7510191001	SECTION 10.04 - 00: Machinery and mechanical appliances electrical equipment parts thereof sound receivers and reproducers, television image and sound receivers and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment parts thereof sound receivers and reproducers, television image and sound receivers and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electronic integrated circuits > Electronic integrated circuits > Other > Other	25-Sep-2021	

76



CLP

77



Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

K 06.11. 2023 je 32 novel CLP

Poslední konsolidované znění je z 31.07.2023

78



V posledním konsolidovaném znění je 32 novel

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

Nařízení vstoupilo v platnost koncem května 2022.

Dodržování nových harmonizovaných klasifikací bude pro látky a směsi požadováno od **1. prosince 2023**, lze jej však použít i před tímto termínem.

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

Jamile vyjdou novely harmonizovaného seznamu doporučuji kontrolovat, zda se změny týkají Vašich výrobků.

79



The screenshot shows the ECHA website interface for the CLP regulation. The main navigation bar includes 'ECHA', 'O nás', 'Kontakt', 'Pracovní místa', and 'Přidat komentář'. The page content is organized into several sections: 'REACH', 'CLP', 'PIS', 'POPS', and 'CAR/CMO'. The 'CLP' section is highlighted with a red arrow, and the 'Novinky harmonizovaných klasifikací' section is highlighted with a green arrow. The 'Novinky' section lists various updates, including 'Novinky harmonizovaných klasifikací' and 'Novinky harmonizovaných klasifikací'.

80



Přehledový seznam klasifikací

Novinky harmonizovaných klasifikací

Databáze seznamu klasifikací a označení

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

4-methylpyrimidin-2-ylamine	203-991-5	108-52-1	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	Notified CLP	1
Empressa Violet 5	419-297-1	71795-82-6		Notified CLP	
1,3-bis(2-cyano-2-propyl)urea with 1,4-bis(2-cyanoethyl)urea	404-682-9	149259-53-4		Notified CLP	
Walnut, Juglans regia, seed	281-688-3	84512-43-1	Flam. Liq. 3	Notified CLP	2
[200]polythene	211-679-9	883-79-8	Flam. Gas 1 Acute Tox. 2 STOT SE 3	Notified CLP	3
Enalaprilat	278-479-2	75420-72-9	Acute Tox. 4	Notified CLP	
[13-(6-aminocaproyl)amino-9-yl]methoxy[2-methyl]phenylacetic acid	000-789-7	108841-25-7	Acute Tox. 3	Notified CLP	
ster. oxide	215-222-5	1314-13-2	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	Harmonised CLP	2
metacresol (mCresol), reaction products with diethylenetriamine, triethylamine, diethylamine and ethylamine	204-209-2	91909-98-7		Notified CLP	
[20] 2-[[[20] 1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoic acid	406-310-9	82717-99-2	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	REACH registration	3
Tetrabutylammonium nitrate	247-749-3	28051-54-2	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	Notified CLP	



Záznamy podle článku 39 CLP - notifikace

1

Summary of Classification and Labelling

Notified classification and labelling

EC / List no.	Name	CAS Number
203-991-5	4-methylpyrimidin-2-ylamine	108-52-1

Notified classification and labelling according to CLP criteria

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



Záznam harmonizované klasifikace

2

Summary of Classification and Labelling

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

General Information			International Chemical Identification		
Index Number	EC / List no. (3)	CAS Number	EC / List no. (3)	EC / List no. (3)	CAS Number
030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2	215-222-5	1314-13-2	215-222-5

ATP Inserted / Updated: CLP00

CLP Classification (Table 3)

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

Signal Words	Pictograms
Warning	Environment

Seveso III Data

Disclaimer: Please note that some of the substances covered by the Seveso Directive can belong to more than one Seveso categories. It will be up to the users to decide whether their substance or mixture fall in one or in more of these classification categories depending on the tonnage bands and the concentrations.
Please also note that ECHA is not an authority for the Seveso Directive and that the Seveso categorisation table is provided for information only. The Seveso III Directive (Directive 2012/18/EU) repealing Directive 84/629/EEC (Seveso II) from 1 June 2015 is the only authentic legal reference and that the information in this inventory does not constitute legal advice. For further information on Seveso, please ask your national authority.

Seveso Data	
Seveso Substances	Seveso Categories
Amo	01



Záznamy podle článku 39 CLP - notifikace

3

Summary of Classification and Labelling

Notified classification and labelling

EC / List no.	Name	CAS Number
100-028-4	[20] 2-[[[20] 1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoic acid	80717-99-2

Notified classification and labelling according to CLP criteria

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

Number of Aggregated Notifications: 3

Speciální záznam ze společného podání registrace

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



Tabulka harmonizovaných položek je k dispozici v příloze VI nařízení CLP

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

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

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

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

86



Index No.	International Chemical Identification	EC No.	CAS No.	Classification	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Labeling	Suppl. Hazard statement Code(s)	Specific Conc. Limits, M factors	Notes	ATP inserted/AT Updated
38	perboric acid, sodium salt [1] perboric acid, sodium salt, monohydrate, (containing = 0,1 % (w/w) of particles with an aerodynamic diameter of below 50 µm) [2]	234-390-0 [1] 234-390-0 [2] 231-556-4 [3]	11338-47-9 [1] 10640-72-1 [2] 10332-33-8 [3]	Exp. 1B H360DF Annex 1A, 3 ** Annex 1A, 4 ** STOT RE 3 Eye Dam. 1 H318	H318 H318 H318 H318 H318 H318	GHS06 GHS06 GHS06 GHS06 GHS06 GHS06	Ex Dg	H312 H302 H331 H318 H360DF H333		Repr. 1B, H360DF: 0,0 % < C < 9 % Repr. 1B, H360DF: C 2, 9 % Eye Dam. 1, H318: C 2, 22 % Eye Irrit. 2, H319: 14 % < C < 22 %		ATP09/ATP10/ATP11
39	perboric acid (HBO(O2)) ₂ , sodium salt, monohydrate, sodium perborate, (containing = 0,1 % (w/w) of particles with an aerodynamic diameter of below 50 µm) [3]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2]	12068-41-2 [1] 12380-09-4 [2]	Repr. 1B H360DF	H360DF	GHS08 Dg		H360DF				ATP09
40	perboric acid	234-541-0 [1] 234-541-0 [2]	12068-41-2 [1] 12380-09-4 [2]	Repr. 1B H360DF	H360DF	GHS08 Dg		H360DF				ATP09
41	perboric acid	234-541-0 [1] 234-541-0 [2]	12068-41-2 [1] 12380-09-4 [2]	Repr. 1B H360DF	H360DF	GHS08 Dg		H360DF				ATP09

86



Stručný přehled důležitých změn od platnosti CLP

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

87



Senzibilizace

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

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

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

88



H304

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

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

Zavádí se tzv. H věty s prioritou.

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

má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti

H410 „Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky“, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti

H400 „Vysoce toxický pro vodní organismy“; (Na označení)

má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti

H314 „Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí“, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti

H318 „Způsobuje vážné poškození očí“. (Na označení)



89

Zavádí se tzv. kumulované věty.

H300+H310 Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt

...

H302 + H312 + H332 Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování

Při výběru standardních vět o nebezpečnosti v souladu s články 21 a 27

mohou dodavatelé používat kombinované standardní věty o nebezpečnosti



90

P věty prošly celou řadou úprav a změn.

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

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

Výběr se může řídit (je doporučen) maticí pokynů.



91

Ukázka matice pokynů

P280

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

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



92

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.

93

**Multiplikační faktory a (*)**

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

408-055-00-8	Pyronil (ISO): (6)-1-amino-1-(2,6-dichloro-4,4-difluoromethyl)-5-(2-methyl-5-pyridinyl)pyrazol-3-yl-carbonyl	424-610-5	120063-17-1	Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H301 H311 H331 H372* H400 H410	GH506 GH508 GH509 Dgr	H301 H311 H331 H372* H410	M = 1 000 M = 10 000*
--------------	---	-----------	-------------	--	---	--------------------------------	---------------------------------------	--------------------------

Minimální klasifikace

Upřesnění podmínek expozice

94

**Povinné ATE (odhad akutní toxicity)**

Summary of Classification and Labelling

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

General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10 Ⓢ
CLP Classification (Table 3)

Classification	Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)		
Acute Tox. 2	H300	H300		Inhalation: ATE = 0,19 mg/L (dusts/mists) dermal: ATE = 70 mg/kg oral: ATE = 5 mg/kg	
Acute Tox. 2	H310	H310			
Acute Tox. 2	H330	H330			
Aquatic Chronic 2	H411	H411			

95

**Nařízení Komise (EU) 2018/669**

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

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

Platí od

1.12.2019

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

96



Nařízení 2018/669

Indexová číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	KLASIFIKACE		OZNAČENÍ		Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory
				Kódy HFD a kategorie nebezpečnosti	Kódy H věta	Kódy symbolů a signálních slov	Kódy H vět	
03-017-00-7	perboritan sodný [1], peroxymetaboritan sodný [2], peroxyboritan sodný, [obsahující < 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1], 231-556-4 [2]	13120-21-7 [1], 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4* STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360DF H302 H335 H318	GHS09 GHS05 GHS08 GHS07 Dgr	H272 H360DF H302 H335 H318	Repr. 1B, H360DF C ≥ 9 % Repr. 1B, H360D 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1, H318 C ≥ 22 % Eye Irrit. 2, H319 14 % ≤ C < 22 %
005-017-01-7	perboritan sodný [1], peroxymetaboritan sodný [2], peroxyboritan sodný, [obsahující ≥ 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1], 231-556-4 [2]	13120-21-5 [1], 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3* Acute Tox. 4* STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360DF H331 H302 H335 H318	GHS03 GHS06 GHS05 GHS08 H335 Dgr	H272 H360DF H331 H302 H335 H318	Repr. 1B, H360DF C ≥ 9 % Repr. 1B, H360D 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1, H318 C ≥ 22 % Eye Irrit. 2, H319 14 % ≤ C < 22 %

005-017-00-7	Natriumperborat [1], Natriumperoxometaborat [2] Natriumperborat [Gehalt an Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser unter 50 µm]							Němčina
005-017-00-7	nátrija perboritu, [1] nátrija perokometaboritu, [2] nátrija perokosboritu, [zaviesiaci < 0,1 masu % častíc s aerodynamicko diametru, ka mazačka par 50 µm]							Litevština
005-017-00-7	[perokosboran] natrioran sodu, [1] perokosmetaboran sodu, [2] perokosboran sodu, [zaviesiaci < 0,1 % (w/w) czastek o [rednici ponizej 50 µm]							Polština
005-017-00-7	tetrahydrogenetraoxodiperokosboritan diosodu, [1] oxoperokosboritan monosodný, [2] perokosboritan sodný, [s obsahom < 0,1 hmot. % častic s aerodynamickým priemerom menším ako 50 µm]							Slovenština

97



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

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

Soudní dvůr EU uvedl, že

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

98



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

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

Od roku 2019 jsou aktualizace realizovány pomocí delegovaných nařízení/aktů. Jiný způsob schvalování předpisu. Ale „velkou“ novelu CLP, tj změny v celém textu schvaluje i nadále Komise.

Většina novel se obvykle týká

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

Veškeré změny části 3 přílohy VI jsou důležité pro klasifikaci a označování.

Nově se uvádějí i povinné hodnoty ATE a M faktorů, ty mohou změnit výpočty klasifikace směsí, stejně jako zrušení nebo doplnění specifických limitů.

99



**UFI kódy a PCN
oznámení**

**Unique Formula Identifier
(UFI)
Jedinečný identifikátor
složení**

100



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.

101



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, ale může být v BL uveden.

102



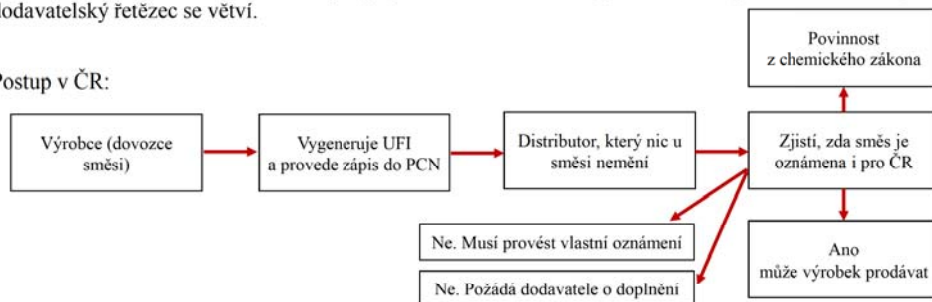
Systém předávání UFI v dodavatelském řetězci



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:



103



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.

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)

Formát UFI

DIČ: CZ00543143
Katalogové číslo směsi:
000224007
UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E
(Fiktivní ukázka)



104



Oznamování informací o chemických směsích.

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

Požadované informace zahrnují mimo jiné

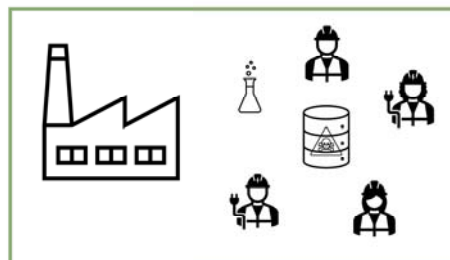
- jednoznačnou identifikaci směsi
- identifikaci hospodářského subjektu odpovědného za uvádění směsi na trh,
- informace o složení,
- Informace o obsažených nebezpečných látkách
- Informace o zamýšleném použití prostřednictvím systému harmonizovaných kategorií.

Termínově se oznámení řídí podle kategorie použití

105

**Kategorie použití - Průmyslové použití****1. ledna 2024**

- Směs určená k použití pouze v průmyslovém areálu



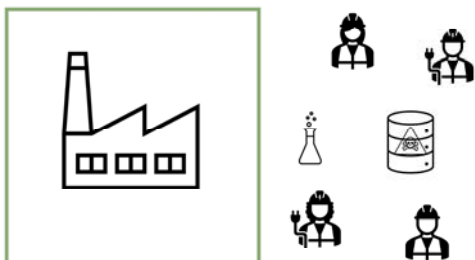
Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi **pro průmyslové použití** nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne **1. ledna 2024**.

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

106

**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

107

**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

108



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

109



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.

110



Velké novely nařízení CLP a REACH

111



Změny nařízení CLP ve znění, které schválil EP

ECHA zahájila vývoj pokynů, jak implementovat nové třídy nebezpečnosti. Konečné pokyny by měly být k dispozici v polovině roku 2024

Revize hlavních ustanovení nařízení CLP (základní právní text): prošla hlasováním v EP

Některé schválené změny:

- obal **látky nebo směsi klasifikované jako způsobující závažné poškození očí kategorie 1** musí mít při prodeji široké veřejnosti obal vybavený uzávěrem odolným proti otevření dětmi. (**Eye Dam. 1, H318**)
- Stanovena minimální velikost písma na obaly
 - 1,4 mm** pro obaly **nepřesahující 3 litry** (návrh Komise 8 bodů)
 - 1,8 mm** pro obaly **větší než 3 litry**, ale nepřesahující 50 litrů (návrh Komise 12 bodů)
 - 2,4 mm** pro obaly **větší než 50 litrů**, ale nepřesahující 500 litrů (návrh Komise 16 bodů)
 - 3,0 mm** pro obaly **větší než 500 litrů** (návrh Komise 20 bodů)

112



Změny nařízení CLP ve znění, které schválil EP

Stanovení povinnosti následných uživatelů, dovozců a **distributorů** podle čl. 45 odst. 1 předkládat určeným subjektům relevantní informace pro zajištění odpovídající reakce na ohrožení zdraví v souladu s přílohou VIII.

(nově povinnost pro distributora)

Doplnění článku 45:

Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží určenému subjektu nebo subjektům harmonizované informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi dále distribuují v jiných členských státech nebo pokud mění obchodní značku těchto směsí nebo je přeznačují. Tato povinnost neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že určený subjekt nebo subjekty již obdržely stejné informace od dovozců nebo následných uživatelů.

113



Změny nařízení CLP ve znění, které schválil EP

Látka nebo směs nesmí být uvedena na trh, **pokud dodavatel** v rámci své průmyslové nebo profesionální činnosti nezajistil, aby tato látka nebo směs splňovala požadavky stanovené v tomto nařízení

(povinnost vztažena konkrétně na dodavatele)

Klasifikace některých vlastností vícesložkových látek podle jednotlivých složek

Uvedeno že nejen vlastnosti CMR, ale i ED, PBT, PMT... se u směsi hodnotí podle složek, nikoli podle celé směsi.

Koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí stanovuje výrobce dovozce nebo následný uživatel – specifikovány podmínky

114



Změny nařízení CLP ve znění, které schválil EP

Zvláštní podmínky označování se vztahují podle článku 23 na střelivo v působnosti příslušné směrnice.

Upřesňuje se požadavek na výjimky ve značení velmi malých obalů

Nové znění článku 30 – Aktualizace informací na štítcích. Stanovuje se pevná doba 6 měsíců na aktualizaci a doplňuje se podrobnostmi v článku.

Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné. Mají formát v souladu s oddílem I.2.1 přílohy I.

Doplněny požadavky na digitální označování. (upřesněno fyzické označování a fyzické a digitální označování)

Dodávání látek do použitých obalů

115



Původně plánované změny nařízení CLP

Reklama

Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná uvádí výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.“

Nový článek

Nabídky prodeje na dálku - eshop

Dodavatelé, kteří uvádějí látky nebo směsi na trh prostřednictvím prodeje na dálku, **jasně uvedou prvky označení uvedené v článku 17.“ = kompletní označení**

Změny rozsahu povinností Komise

Samozřejmě jsou i změny v přílohách nařízení.

116



Změny nařízení CLP

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

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

Tento **delegovaný akt byl přijat 19.12.2022.**

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

Návrh nařízení EP a Rady EU obsahuje změny ustanovení a příloh I, II a VIII nařízení.
Návrh bude projednán řádnou legislativní procedurou v EP a Radě EU.
Veřejná konzultace Komise k návrhu do 21.3. 2023

Z veřejné konzultace k návrhu delegovaného aktu z října 2022
nesouhlas zástupců průmyslu se zařazením nových tříd nebezpečnosti do nařízení CLP
před zařazením do systému UN GHS

117



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

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

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

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

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

118



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

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

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

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

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

119



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

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

„intaktní organismus“ – nepoškozený organismus

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

120



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

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

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

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

121



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

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

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

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

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

122



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

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

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

123



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

Příloha I část 3

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

Dvě kategorie

KATEGORIE 1 - Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro lidské zdraví

Zařazení na základě údajů

o účincích na člověka,

údajů o účincích na zvířata,

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

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2

124



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

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

Zařazení na základě údajů

- Endokrinního působení
- Nepříznivého účinku na intaktní organismus
- Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii
- Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

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

125



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

Kritéria klasifikace pro směsi

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

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

126



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

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Vystražný symbol	Nebezpečí	Varování	Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	H380 : Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	H381 : Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280	P201 Před použitím si obzaučte speciální instrukce P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim P263 Zabráňte styku během těhotenství a kojení P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít

127



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

Data platnosti ED pro zdraví u látek

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

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

Data platnosti ED pro zdraví u látek u směsí

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

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

128



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

Příloha I část 4

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

Dvě kategorie

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

Zařazení na základě údajů

údajů o účincích na zvířata,

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

Současné musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2

129



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

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

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

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

130



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

Kritéria klasifikace pro směsi

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

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

131



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

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

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

132



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

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek

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

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

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek u směsí

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

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

133



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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.3

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

Kritéria klasifikace pro látky PBT

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

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

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

134



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

Vlastnosti vPvB

Další přídatná zpřisňující kritéria pro perzistenci a bioakumulaci.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PBT

vlastnosti vPvB

Kritéria klasifikace pro směsi

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako PBT nebo vPvB, které vedou ke klasifikaci směsi touto vlastností.		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	PBT	vPvB
PBT	≥ 0,1 %	
vPvB		≥ 1 %

135



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

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

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

136



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

Data platnosti PBT a vPvB u látek

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

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

Data platnosti PBT a vPvB u směsí

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

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

137



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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.4

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

Kritéria klasifikace pro látky PMT

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

Mobilita

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

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

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

138



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

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

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PMT

vlastnosti vPvM

Vlastnosti vPvM

Další přidatná zpřísňující kritéria pro perzistenci a mobilitu

Kritéria klasifikace pro směsi

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

139



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

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

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

Difúzní znečištění vodních zdrojů
difúzní zdroje znečištění

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

140



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

Data platnosti PMT a vPvM u látek

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

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

Data platnosti PMT a vPvM u směsí

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

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

141



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 (II věty).

Difuzní 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

142

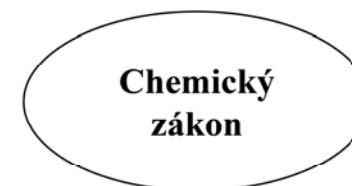


Plánované změny nařízení REACH

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

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

143



144



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.

145



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.

146



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.**“

147



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

V § 22 odstavec 5 zní:

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

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

** Podmínky aktualizace podání

Povinnosti zápisu detergentů do CHLAP zůstávají zachovány.

148



V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

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

(2) **Distributor**, který na území České republiky **uvádí na trh směs**, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen před prvním uvedením této směsi na trh poskytnout Ministerstvu zdravotnictví prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky informace o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a způsobem stanoveným v příloze VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, pokud tyto informace nebyly poskytnuty podle odstavce 1 nebo distributor mění označení této směsi. Povinnost podle předchozí věty může za distributora splnit dodavatel, pokud se tak dohodnou; **odpovědnost za splnění této povinnosti má nadále distributor.**“

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

149



Změny nařízení o detergentech, které schválil EP

Nová, upřesněná definice detergentu

Ruší povinnost výrobců detergentů a povrchově aktivních látek usadit se v EU
Stanovena povinnost pro výrobce se sídlem mimo EU jmenovat oprávněného zástupce

Zrušení datového listu s údaji o složkách pro nebezpečné detergenty
Seznam s údaji o látkách je nyní součástí technické dokumentace. Ruší překrývání mezi nařízením o detergentech a nařízením CLP

Zavádí prodej náplní (prodej plněním nádob)

Zavádí **pas výrobku** pro detergent nebo povrchově aktivní látku, který bude obsahovat příslušné informace o shodě. Příloha IV se zaměřuje na posouzení shody. Pokud je shoda prokázána, je zavedeno **označení CE** a pas výrobku.

Zavádí pravidla pro **digitální označování** v souladu s digitalizací štítků

150



Změny nařízení o detergentech, které schválil EP

Zavedení dobrovolného digitálního značení (článek 16 - pokud jsou detergenty nebo povrchově aktivní látky dodávány na trh, musí být doprovázeny prvky označení stanovenými v čl. 15 odst. 3 a případně v čl. 15 odst. 4 v této podobě:

- na fyzickém štítku;
- na digitálním štítku a duplikované na fyzickém štítku.

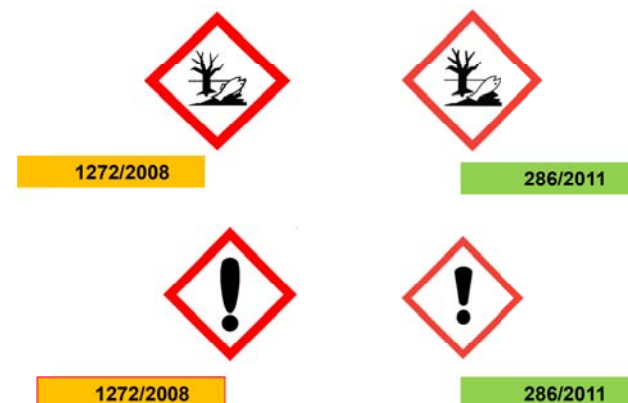
Možnost přesunu informací na digitální štítky (příloha X, část C) znamená zefektivnění a odstranění duplicit v požadavcích na označování. Čl. 17 obsahuje obecné zásady, na nichž se zakládá digitalizace štítků.

Změny seznamu informací na etiketě, které mohou být poskytovány pouze v digitální podobě

151



Úsměvná změna, za kterou ale bylo možné získat pokutu ☺



152

152


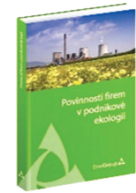





Děkuji Vám za pozornost

Ing. Hana Krejsová Tel.: 724 278 705 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>	8 999 Kč + DPH roční přístup
	<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>	1 190 Kč + DPH
	<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>	4 490 Kč + DPH, aktualizační servis: 3 999 Kč ročně
	<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>	3 500 Kč + DPH
	<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>	8 999 Kč + DPH roční přístup
<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>	2 395 Kč + DPH
<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>	cca 2 500Kč + DPH
<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)