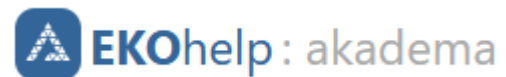


Seminář Novinky v legislativě chemických látek

28.2.2024 Praha



EKOhelp.cz
ENVIgroup.cz

Ing. Hana Krejsová



Nařízení EP a rady ES 1907/2006

**O registraci, hodnocení, povolení a omezení chemických látek
REACH**

Platnost nařízení od roku 2007



REACH

R egistration	registrace
E valuation	hodnocení
A uthorisation	povolení
(R) estriction <i>of</i>	omezení
C hemicals	

Poslední aktuální konsolidované znění z prosince 2022 obsahuje 71 novelizací



RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ

HLEDAT

Tipy pro vyhledávání

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

Přístup k mezinárodním dohodám a informace o nich

Pause

Právo EU

- Smlouvy
- Právní akty
- Konsolidovaná znění
- Mezinárodní dohody
- Přípravné dokumenty
- Dokumenty ESVO
- Postupy tvorby právních předpisů
- Shrnutí právních předpisů EU
- Orgány a instituce EU
- EuroVoc

Judikatura EU

- Judikatura
- Sbírka rozhodnutí
- Rejstřík judikatury

Informace

- Aktuality
- Poslední aktualizace EUR-Lexu
- Statistika
- Informace o ELI

Vnitrostátní právo a judikatura

- Provedení ze strany členských států
- Vnitrostátní judikatura
- Judikatura JURE

Úřední věstník

Řada L Úř. věst. : 23/02/2024 (15 dok.)

Řada C Úř. věst. : 23/02/2024 (42 dok.)

REACH

2006

1907

Najít podle čísla dokumentu

Rok: Číslo: všechny typy dokumer

všechny typy dokumer
všechny typy dokumentů
nařízení
smernice
rozhodnutí
Věc projednávaná Soudním dvorem EU
Dokumenty COM a JOIN
Dokumenty SEC a SWD



- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

platné

Stávající konsolidované znění:

1.12.2023

Autor: Evropský parlament, Rada Evropské unie

Datum dokumentu: 18/12/2006

Celexové číslo: 32006R1907

Forma: Nařízení



Text

Informace o dokumentu

- Uložit do části Moje položky
- Aktuální odkaz
- Stálý odkaz
- Nahrát bibliografický soupis

Obsah

Skrýt všechny verze

01/12/2023

06/08/2023

29/06/2023

28/05/2023

17/12/2022

14/10/2022

01/05/2022

01/03/2022

08/01/2022

01/10/2021

25/08/2021

05/07/2021

15/02/2021

01/01/2021

Konsolidovaný text: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Text s významem pro EHP)Text s významem pro EHP

[Jít na původní právní akt](#) platné

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2023-12-01>

☰ Vše rozbalit ☰ Vše skrýt

▼ Dostupné jazyky a formáty

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

▼ Vícejazyčné zobrazení

čeština (cs) ▼ vyberte ▼ vyberte ▼ [Zobrazit](#)

▼ Text

02006R1907 — CS — 01.12.2023 — 060.002

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu



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

ze dne 18. prosince 2006

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

(Text s významem pro EHP) ◀

(Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

Celkem 76 novelizací (prosinec 2023)

Ve znění:

► <u>M57</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/507 ze dne 7. dubna 2020	L 110	1	8.4.2020
► <u>M58</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020	L 203	28	26.6.2020
► <u>M59</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/1149 ze dne 3. srpna 2020	L 252	24	4.8.2020
► <u>M60</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/2081, ze dne 14. prosince 2020	L 423	6	15.12.2020
► <u>M61</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/2096, ze dne 15. prosince 2020	L 425	3	16.12.2020
► <u>M62</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/2160, ze dne 18. prosince 2020	L 431	38	21.12.2020

► <u>M70</u>	Nařízení Komise (EU) 2022/477 ze dne 24. března 2022	L 98	38	25.3.2022
► <u>M71</u>	Nařízení Komise (EU) 2022/586 ze dne 8. dubna 2022	L 112	6	11.4.2022
► <u>M72</u>	Nařízení Komise (EU) 2023/923 ze dne 3. května 2023	L 123	1	8.5.2023
► <u>M73</u>	Nařízení Komise (EU) 2023/1132 ze dne 8. června 2023	L 149	49	9.6.2023
► <u>M74</u>	Nařízení Komise (EU) 2023/1464 ze dne 14. července 2023	L 180	12	17.7.2023
► <u>M75</u>	Nařízení Komise (EU) 2023/2055 ze dne 25. září 2023	L 238	67	27.9.2023
► <u>M76</u>	Nařízení Komise (EU) 2023/2482 ze dne 13. listopadu 2023	L 2482	1	14.11.2023



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Poslední změna leden 2023 (5 látek) + červen 2023 (2 látek)

Přidáno 7 látek ...na kandidátském seznamu je nyní **240 položek** (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - Substances of Very High Concern)

SVHC látka

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

Článek 57 identifikuje látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV,

obecně látky, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že **jejích použití** bude na území EU pouze na povolení.



Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

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



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

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

V platnosti jsou již nové třídy nebezpečnosti pro :

- Endokrinní disruptory pro zdraví (kategorie 1 a 2)
- Endokrinní disruptory pro ŽP (kategorie 1 a 2)
- PBT
- vPvB
- PMT
- vPvM



Nové třídy nebezpečnosti jsou zařazeny do CLP.

Nejsou doposud (mimo PBT a vPvB) součástí článku 57 nařízení REACH.

Ale na seznamu SVHC se tyto látky objevují podle ustanovení „jiné nebezpečnosti“ v tomto článku.

PBT

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

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

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

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 hydrolýza.

Mobilita je schopnost látky „cestovat“ v životním prostředí prostřednictvím vody nebo půdy a dostat se daleko od prvotního zdroje znečištění.

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

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

REACH

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

CLP

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

BPR

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

PIC

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

 EUCLEF 

POPS

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

CAD/CMD















- Limitní hodnoty expozice na pracovišti – seznam činností

STANOVISKA A DOHODY

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

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **240 látek**.





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

Název látky 	Č. ES 	Č. CAS 	Datum zařazení 	Důvod zařazení 	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane rozbalit/sbalit	213-934-0	1067-53-4	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
S-(tricyclo(5.2.1.0'2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate X4261	401-850-9	255881-94-8	17/01/2022	PBT (Article 57d)	D(2021)10043-DC		
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	204-327-1	119-47-1	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC) 	-	-	17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2021)10043-DC		
(3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 1782069-81-1							
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 95342-41-9							
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 852541-25-4							
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: 253-242-6 Č. CAS: 36861-47-9							



tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

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

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

Č. ES: - Č. CAS: -

<u>Důvod zařazení</u>	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)
<u>Datum zařazení</u>	17/01/2022
<u>Rozhodnutí</u>	 D(2021)10043-DC
<u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u>	 SiA_EC_4-MBC_en.i6z
<u>Podpůrný dokument</u>	 svhc_supdoc_4-mbc_en.pdf
<u>Odpověď na připomínky</u>	 svhc_rcom_4-mbc_pub_en.rtf
<u>Poznámky</u>	



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.

Povinnosti spojené s povoláním

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

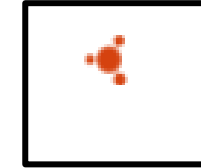
Pozor na látky s neklasifikovanou nebezpečností, které jsou SVHC, PBT, vPvB a disruptory

(Nové třídy CLP nejsou doposud zohledněny)



Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech



Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:

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

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

Povinnosti spojené s 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.



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)



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.

(k datu přednášky má seznam 78 omezovacích položek)

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

Příloha XVII je nejčastěji aktualizovanou přílohou.



Omezení

U některých látek obsahujících šestimocný chrom, které jsou v současné době na příloze XIV

Chromium trioxide (Oxid chromitý) (CAS 1333-82-0)

Acids generated from chromium trioxide and their oligomers (Kyseliny generované z oxidu chromitého a jejich oligomerů)

je v současné době návrh omezení (přesun do přílohy XVII) – návrh na omezení použití především pro galvanické pokovování.

ECHA by měl návrh předložit do 4. října 2024, na stránkách ECHA je výzva k předkládání informací. Probíhající konzultace skončily 13.2.2023

Pokud bude omezení přijato, budou tyto látky vyřazeny z povolovacího seznamu.

To by se stalo poprvé v REACH.



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 %.



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 třídit mnoha způsoby na základě jejich struktury.



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 třídit mnoha způsoby na základě jejich struktury.



Perfluoroalkylové chemické látky (PFAS)

PFAS jsou široce používány, protože mají jedinečné žádané 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.



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 omezení 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.



Informace ECHA

Evropská komise požádala ECHA o přípravu zprávy, ve které budou shromážděny a shrnuty informace o zpomalovačích hoření se zvláštním zaměřením na **aromatické bromované zpomalovače hoření**. Zpráva by měla být předložena ke 31.2.2024 a na základě této zprávy bude rozhodnuto o možném omezení.

Probíhá konzultace k omezení látky **Octocrilene**
(použití v kosmetických výrobcích (parfémy, vonné látky atd.) včetně opalovacích krémů)
Důvodem potenciálního omezení je nedostatečná ochrana životního prostředí

Baterie

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/1542

ze dne 12. července 2023

o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES

(Text s významem pro EHP)

Omezení nebezpečných látek v bateriích

Rámcem pro omezení nebezpečných látek v bateriích je stanoven článkem 6 výše uvedeného nařízení. Tím je zajištěno, že látky používané v bateriích nebo přítomné v odpadních bateriích nepředstavují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Do 31. prosince 2027 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu, v níž určí látky obsažené v bateriích, které mají negativní dopad na lidské zdraví, životní prostředí nebo recyklační procesy.

Komise může rovněž požádat agenturu ECHA, aby připravila návrh omezení v souladu s přílohou XV nařízení REACH.

Návrh omezení může předložit také členský stát EU



2024/573

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/573

ze dne 7. února 2024

o fluorovaných skleníkových plynech, o změně směrnice (EU) 2019/1937 a o zrušení nařízení (EU) č. 517/2014

(Text s významem pro EHP)

2024/590

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/590

ze dne 7. února 2024

o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, a o zrušení nařízení (ES) č. 1005/2009

(Text s významem pro EHP)



Novely REACH



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

V lednu 2023 zařadila ECHA 5 látek na Kandidátský seznam

- **2,4,6-tri-tert-butylphenol** (EC 211-989-5 a CAS 732-26-3), Repr. Tox., PBT, používá se pro výrobu jiných látek; součást směsí a výrobků z pohonných hmot
- **2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol** (EC 221-573-5 a CAS 3147-75-9), vPvB , používá se ve výrobcích pro péči o vzduch, nátěrových hmotách, lepidlech a těsnicích materiálech, mazivech a tucích, leštidlech a voscích a mycích a čisticích prostředcích
- **2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one** (EC 438-340-0 a CAS 119344-86-4), Repr. Tox., používá se v inkoustech, tonerech a nátěrových hmotách
- **Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol** (EC 700-960-7), vPvB, použití v lepidlech a tmelech, nátěrových hmotách, plnivo, tmely, omítky, modelovací hlína, inkousty a tonery a polymery
- **Bumetrizol** (EC 223-445-4 a CAS 3896-11-5), vPvB, používá se v nátěrových hmotách, lepidlech a tmelech a v mycích a čisticích prostředcích



Rozšíření seznamů

V červnu 2023 zařadila ECHA 2 látky na Kandidátský seznam

- **diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (EC 278-355-8, CAS 75980-60-8):** Repr. Tox; inkousty, tonery, nátěrové hmoty, fotochemie, polymery, lepidla, tmely a plniva
- **bis(4-chlorophenyl) sulphone (BCPS) (EC 201-247-9, CAS 80-07-9):** vPvB; výroba chemikálií, plastových a pryžových výrobků

Kandidátský seznam byl naposledy aktualizován 23. ledna 2024, obsahuje nyní 240 látek.

<http://echa.europa.eu/cs/candidate-list-table>

Dibutyl phthalate DBP (EC 201-557-4 a CAS 84-74-2), byla doplněna vlastnost - endokrinní disruptor – životní prostředí.



Významnější novely REACH

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

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

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

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

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

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

1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

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

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

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

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

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

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

Nařízení
s přímým
vztahem
k novele
harmonizované
klasifikace
platné od
1.3.2022

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

bis(2-ethylhexyl)-ftalát (**DEHP**)

dibutyl-ftalát (**DBP**)

benzyl-butyl-ftalát (**BBP**)

diisobutyl-ftalát (**DIBP**)

Původně do přílohy XIV
zařazeny kvůli vlastnosti
reprodukčně toxický

DEHP – ED zdraví a ŽP

DBP – ED zdraví

BBP - ED zdraví

DIBP - ED zdraví

Příloha nově přidává vlastnost ED.

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

- použití 4 ftalátů ve směsích v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,1 % hm. a nižších než 0,3 % hm.;
- použití DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků; **(DEHP posun dat viz dále)**

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

Stručný přehled dalších významnějších novel

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

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

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

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

Stručný přehled dalších významnějších novel

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

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

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

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

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

Projednávání stále probíhá.

Stručný přehled dalších významnějších novel

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

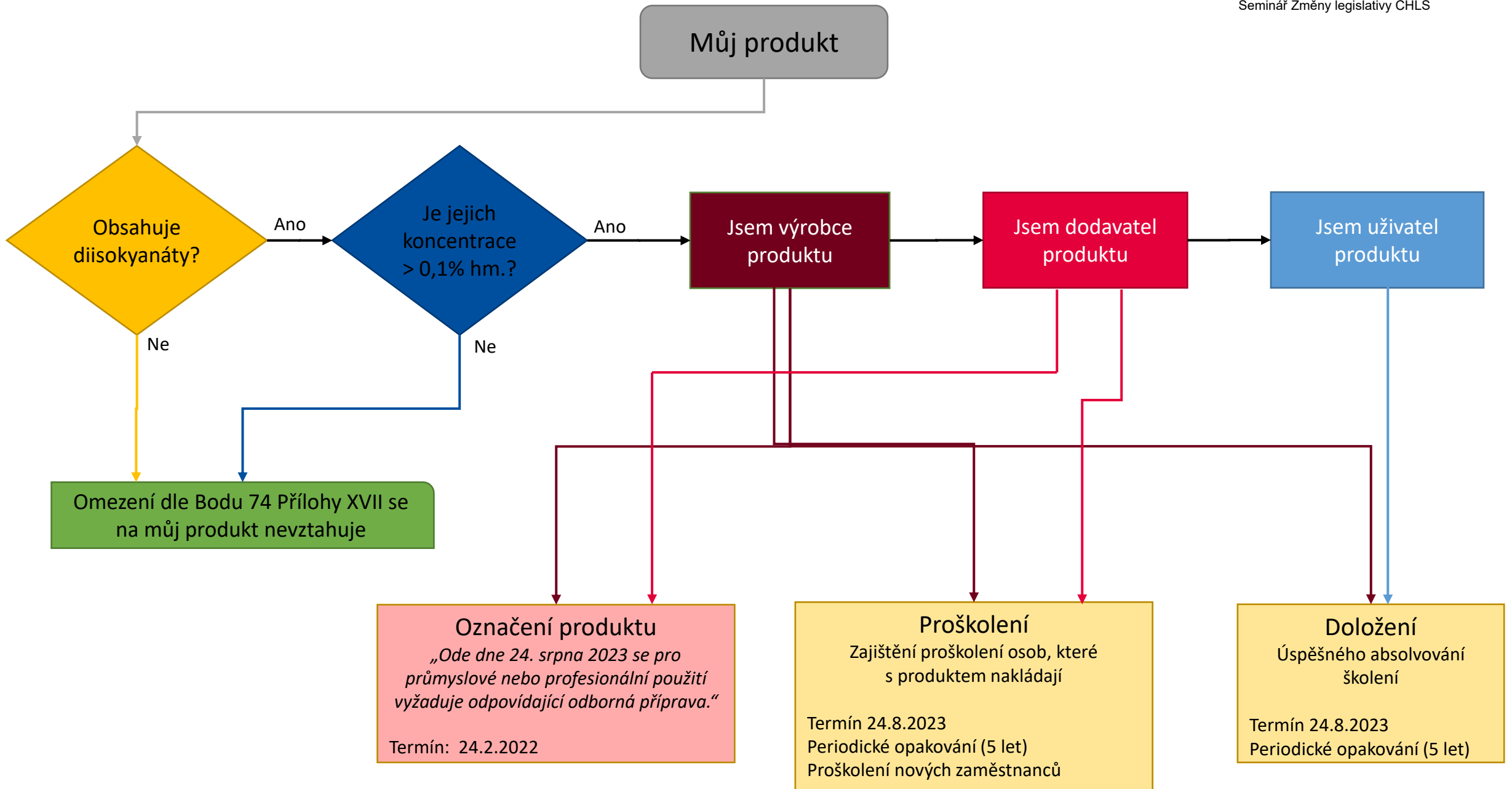
Diisokyanáty jsou látky senzibilizující dýchací cesty a kůži. Používají v celé řadě odvětví a aplikací, především k výrobě polyuretanových výrobků, jako jsou pěny, těsnicí materiály a nátěry.

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

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

Na štítku musí být uvedeno:

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



Stručný přehled posledních novel

► M71 Nařízení Komise (EU) 2022/586 ze dne 8. dubna 2022 L 112 6 11.4.2022

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/586

ze dne 8. dubna 2022,

kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Přidáno 5 látek na povolení (všechny měly datum podání žádosti o povolení 1.11.2023. Čas na vypracování žádosti byl 18 měsíců.)



Stručný přehled posledních novel

► M72 Nařízení Komise (EU) 2023/923 ze dne 3. května 2023 L 123 1 8.5.2023

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/923

ze dne 3. května 2023,

kterým se **mění příloha XVII** nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, **pokud jde o olovo a jeho sloučeniny v PVC**

Mění se položka 63. Zavádí další omezení pro výrobky s obsahem olova. Různá data platnosti podle typu výrobku a použití, včetně výjimek.

Stručný přehled posledních novel

► M73 Nařízení Komise (EU) 2023/1132 ze dne 8. června 2023 L 149 49 9.6.2023

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1132

ze dne 8. června 2023,

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006,
pokud jde o látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci,
které podléhají omezením**

Změna dodatků k položce 28, 29 a 30 omezovacího seznamu.

(Záznamy 28, 29 a 30 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 zakazují uvádět na trh a používat pro prodej široké veřejnosti látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (dále též jen „CMR“), kategorií 1 A nebo 1B, a zařazené v dodatcích 1 až 6 uvedené přílohy a směsi obsahující tyto látky v množství přesahujícím stanovené koncentrace).



Stručný přehled posledních novel

► M74 Nařízení Komise (EU) 2023/1464 ze dne 14. července 2023 L 180 12 17.7.2023

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 uvolňovače formaldehydu

Nová položka 77. Zavádí omezení pro výrobky s obsahem formaldehydu. Různá data platnosti podle typu výrobku a použití, včetně výjimek.



Formaldehyd omezení nařízení komise 2023/1464.

Položka 77

Po **6. srpnu 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 **6. srpnu 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.



Stručný přehled posledních novel

► **M75** Nařízení Komise (EU) 2023/2055 ze dne 25. září 2023 L 238 67 27.9.2023

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**

Nová položka 78. Zavádí omezení mikroplastů.

Stručný přehled posledních novel

► **M76** Nařízení Komise (EU) 2023/2482 ze dne 13. listopadu 2023 L 2482 1 14.11.2023

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2482

ze dne 13. listopadu 2023,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006,
pokud jde o látku **bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) ve zdravotnických
prostředcích**

Posun data povolení v příloze XIV REACH.



Informace na stránkách MPO

www.mpo.cz

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

MPO a Czo
spouští sé
aktivit k p
parku v Pl

13.4.2023

Záměr vybudovat str
záložního letiště Plze
Ministerstva průmysl
budí dlouhodobě záj

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi

Průmysl a životní prostředí

Autorizace profesních kvalifikací

IPPC - integrovaná prevence a omezování z

Strategické projekty

Rozcestník

Podnikání

Zahraniční
obchod

Ochrana
spotřebitele

Energetika

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

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

Základní informace ke klasifikaci, balení a označování (CLP)

Publikováno: 11.4.2023

Autor: Odbor průmyslové ekologie- 31200

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

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

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

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl >

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi ▾

REACH – povinnosti a informace

CLP – klasifikace, označování a balení

Látky SVHC, povolení, omezení

Průmysl a životní prostředí >



Z hlediska širšího dopadu nejvýznamnější novela REACH

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

Platnost od 1. 1. 2023



Novinky ve formátu přílohy:

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

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

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

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

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



2.3. Další nebezpečí

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

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

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

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

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

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

3.2. Směsi

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



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

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

Uvádějí se i EUH věty.



Významnější změna je v oddíle 9

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

Nová vlastnost u tuhých látek: *charakteristiky částic*

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

9.2 jiné informace

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

9.2.1 *Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti*

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

9.2.2 *Další charakteristiky bezpečnosti*

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



Informace, které může být užitečné uvést:

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

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

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

Oddíl 11

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení

(ES) č. 1272/2008 (Tyto nebezpečnosti musí být v bezpečnostním listu uvedeny vždy.)

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

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

Údaje se vztahují na látku nebo směs uváděnou na trh, údaje jsou pro směs jako celek.

Jsou-li k dispozici uvedou se data pro jednotlivé složky směsi (LD50, ATE, LC50) ve vztahu k cestám expozice.



Oddíl 11 – nový pododdíl

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

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



Oddíl 12

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Nový pododdíl 12.6:

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

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



13.1 Metoda nakládání s odpady

V tomto pododdíle BL:

- a) **se musí** specifikovat obaly a metody pro nakládání s odpady včetně vhodných metod nakládání s kontaminovanými obaly (např. recyklace, skládkování),
- b) **se musí** specifikovat fyzikální chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady,
- c) **se musí** zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace,
- d) určit zvláštní bezpečnostní opatření pro každý doporučený způsob nakládání s odpady, pokud je o vhodné.

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








Oddíl 14

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

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

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

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

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

Oddíl 15

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

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

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



15.1 Předpisy EU

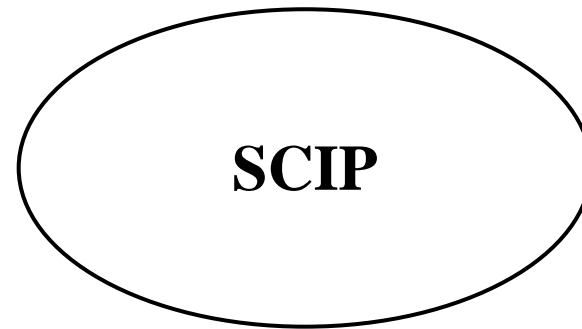
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle přílohy XVII (REACH)
- Neobsahuje žádnou látku uvedenou na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky zařazené do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu.
- Neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 2019/1148 o uvádění na trh a používání prekurzorů výbušnin.
- Neobsahuje látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.



Vlastní povinný formát obsahuje změny

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





SVHC látky v předmětech

Dvě základní povinnosti k látkám SVHC

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

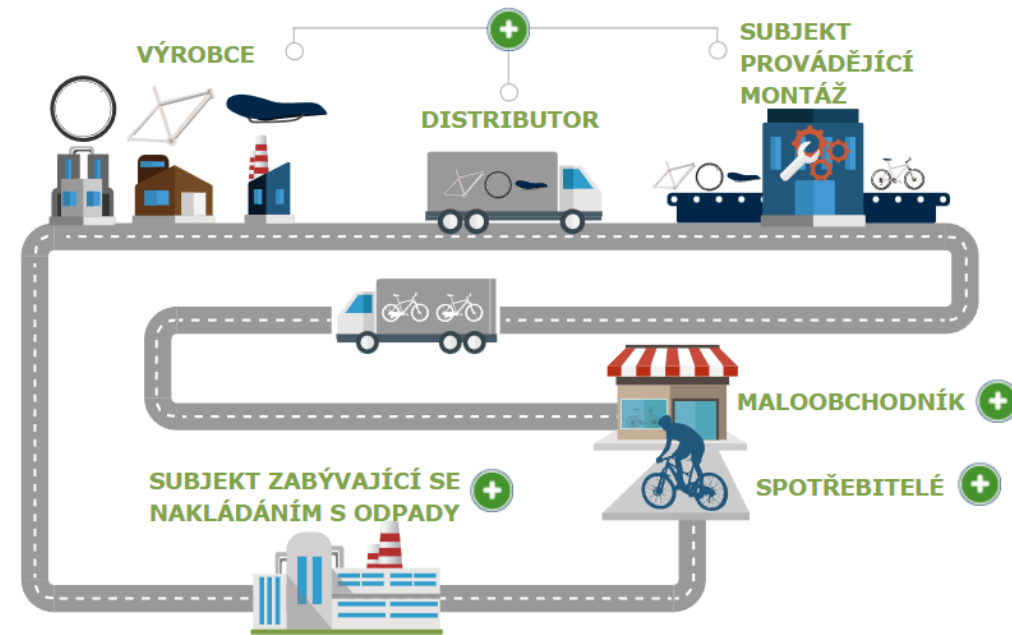
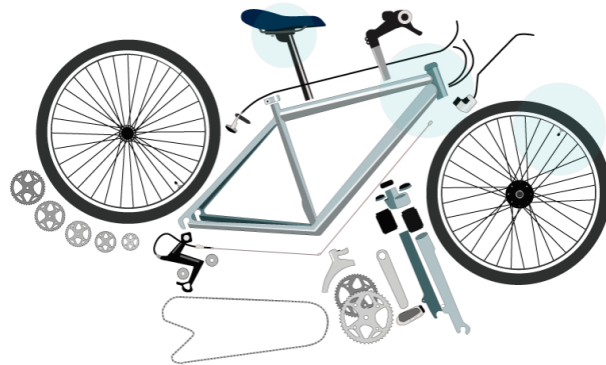
Od 1.1.2021 oznamování předmětů do databáze SCIP



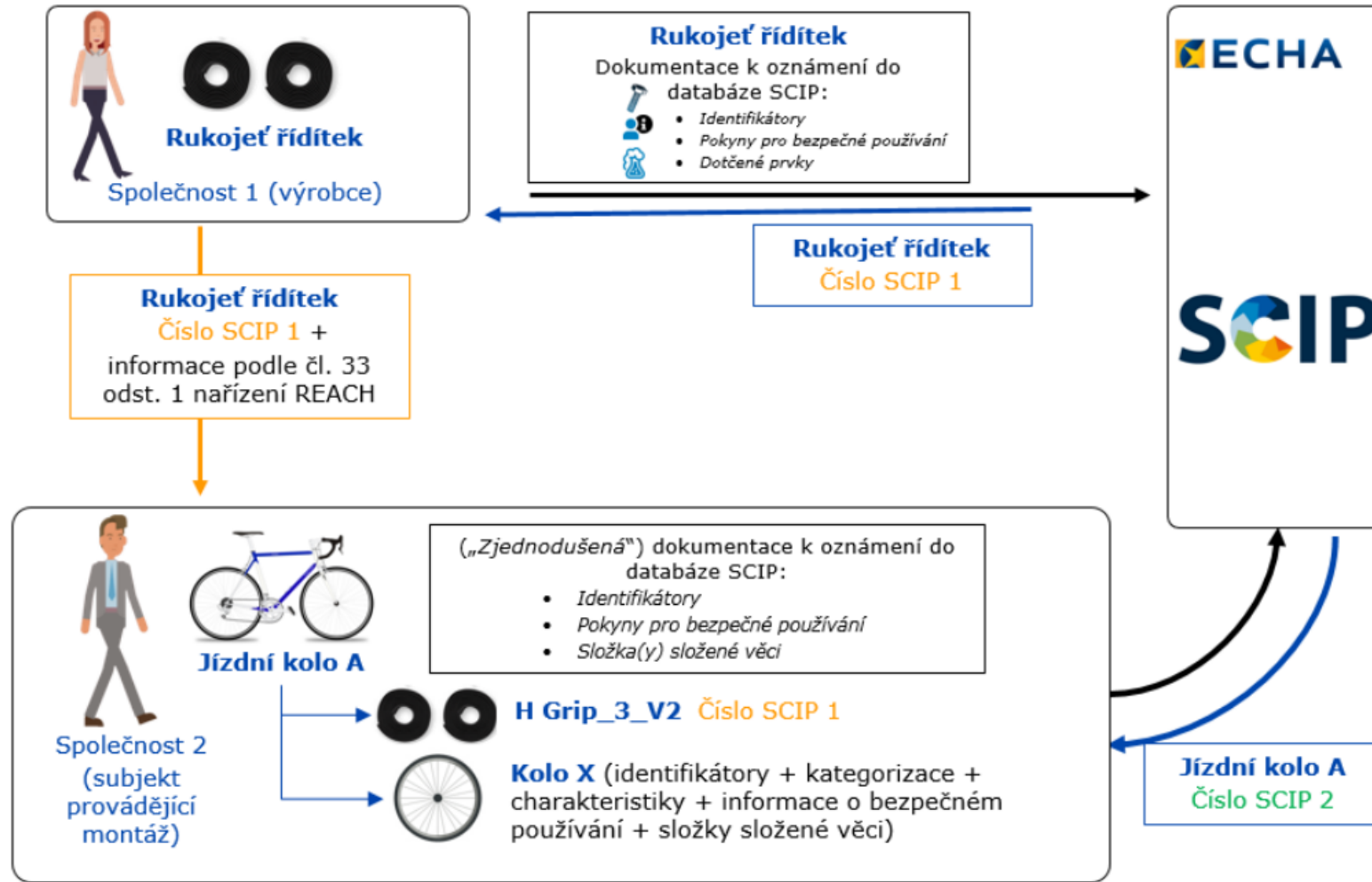
SCIP je databáze informací o látkách SVHC, ve výrobcích samotných nebo ve složitých předmětech (produktech) zřízena podle rámcové směrnice o odpadu (WFD).

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.



Šíření informací a důvěrnost v databázi SCIP



WFD – Rámcová směrnice o odpadech

Databáze SCIP

Předměty obsahující látky vzbuzující velmi velké obavy (SVHC) na kandidátském seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti (w/w) uváděné na trh EU oznámené podle čl. 9 odst. 1 písm. i) rámcové směrnice o odpadech z roku 2008 /98/EC

OZNAMOVANÉ ČLÁNKY

0

50 položek na stránku ▾ Zobrazuje se 1 – 50 z 9 912 871 výsledků.

– První Předchozí další Poslední –

Název článku	Jiné identifikátory článků	Kategorie článku	Poslední aktualizace	Podrobně
Přední náprava	Ostatní: FA/F1-FAA10 A1/A1-014222	8708999790 - TŘÍDA XVII (86 - 89) Vozidla, letadla, plavidla a související dopravní zařízení > Vozidla jiná než železniční nebo tramvajová kolejová vozidla a jejich díly a příslušenství > Díly a příslušenství motorových vozidel čísel 8701 až 8705 > Ostatní díly a příslušenství > Ostatní > Ostatní > Ostatní > Ostatní	10-Čer-2022	
Výkonové tranzistory pro všeobecné použití s efektem pole (≤ 100 V)	Číslo dílu: PHSBUK9628100A118 Jiné: NXEBUK9628-100A,118	8541290000 - TŘÍDA XVI (84 - 85) Stroje a mechanická zařízení; elektrické zařízení; jejich části; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části a příslušenství těchto přístrojů > Elektrické stroje a zařízení a jejich části a součásti; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části, součásti a příslušenství těchto přístrojů > Diody, tranzistory a podobná polovodičová zařízení; fotocitlivá polovodičová zařízení, včetně fotovoltaických článků, též sestavených do modulů nebo sestavených do panelů; světelné diody (LED); osazené piezoelektrické krystaly > Tranzistory, jiné než fotocitlivé tranzistory > Ostatní	22. června 2021	
Moduly	Číslo dílu: TISPTH08T240WAZ Jiné: TISPTH08T240WAZ	8504409090 - TŘÍDA XVI (84 - 85) Stroje a mechanická zařízení; elektrické zařízení; jejich části; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části a příslušenství těchto přístrojů > Elektrické stroje a zařízení a jejich části a součásti; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části, součásti a příslušenství těchto výrobků > Elektrické transformátory, statické měniče (například usměrňovače) a indukctory > Statické měniče > Ostatní > Ostatní > Ostatní > Ostatní	31-Srp-2021	
70A1-20-11-1-ZB	Číslo dílu: 70A1-20-11-1-ZB	8538900000 - TŘÍDA XVI (84 - 85) Stroje a mechanická zařízení; elektrické zařízení; jejich části; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části a příslušenství těchto přístrojů > Elektrické stroje a zařízení a jejich části a součásti; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku, části, součásti a příslušenství těchto výrobků > Části a součásti vhodné pro použití výhradně nebo hlavně s přístroji čísel 8535, 8536 nebo 8537 > Ostatní	10-led-2021	



Ostatní: FA/F1-FAA10 A1/A1-014222

PŘEHLED

Pokyny pro bezpečné použití článku najdete na: [Pokyny pro bezpečné použití](#)

LÁTKY NA KANDIDÁTSKÉM SEZNAMU

Název (návy) látek	Důvod zařazení
olovo	Toxické pro reprodukci (článek 57c)

?

▼ Přední náprava

- zavěšení předních kol; odpružení nápravy
- brzda kola

Identifikátory

Název výrobku

Přední náprava

Typ primárního identifikátoru článku

Jiné

Hodnota primárního identifikátoru článku

FA/F1-FAA10 A1/A1-014222

Kategorizace

Kategorie článku

8708999790 - TRÍDA XVII (86 - 89) Vozidla, letadla, plavidla a související dopravní zařízení > Vozidla jiná než železniční nebo tramvajová kolejová vozidla a jejich díly a příslušenství > Díly a příslušenství motorových vozidel čísel|8701|až 8705 > Ostatní díly a příslušenství > Ostatní > Ostatní > Ostatní > Ostatní

Produkce v Evropské unii

Žádná data

Návod na bezpečné použití

Viz návod k bezpečnému použití příslušné části



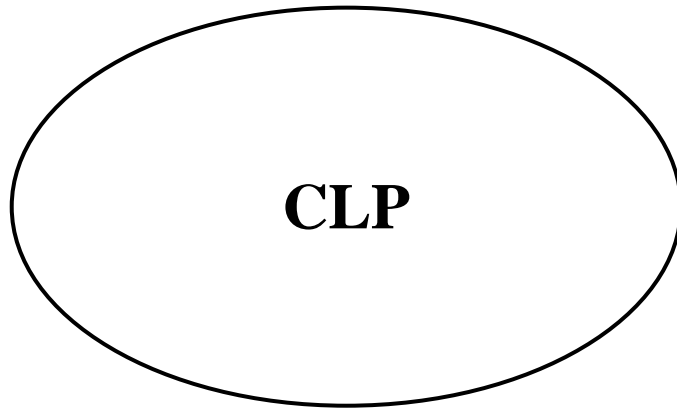
SCIP a maloobchod

Povinnost oznamovat do SCIP, v různém rozsahu oznámení, má celý řetězec s výjimkou přímého prodeje spotřebiteli.

Na maloobchod se povinnost hlásit předměty do SCIP databáze nevztahuje.

Distributor prodávající předměty výhradně spotřebitelům tuto povinnost nemá.

Nemají ji ani ostatní účastníci dodavatelského řetězce, kteří dodávají předměty přímo a výhradně spotřebitelům.



Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

K 28.02. 2024 je 34 novel CLP

Poslední konsolidované znění je z 1.12.2023

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.



V posledním konsolidovaném znění je **33 novel**

Nezařazená novela 2024/197 - nařízení mění přílohu VI nařízení CLP, tj. seznam harmonizovaných klasifikací.

2024/197

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2024/197

ze dne 19. října 2023,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek

nové klasifikace budou oficiálně platné od **1. září 2025**

Stručný přehled důležitých změn od platnosti CLP

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



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

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

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

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

Senzibilizace

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

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

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



H304

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

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

Zavádí se tzv. H věty s prioritou.

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

má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti

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

H400 ,Vysoce toxický pro vodní organismy‘; (Na označení)

má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti

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

H318 ,Způsobuje vážné poškození očí‘. (Na označení)



Zavádí se tzv. kumulované věty.

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

...

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

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

mohou dodavatelé používat kombinované standardní věty o nebezpečnosti

P věty prošly celou řadou úprav a změn.

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

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

Výběr se může řídit (je doporučen) maticí pokynů.

Ukázka matice pokynů

P280

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

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



P věty

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

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

Modifikace:

P310 Okamžitě volejte lékaře.

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

Spojení:

P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.

Multiplikační faktory a (*)

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

„608-055-00-8	fipronil (ISO); (±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- <i>a,a</i> -(trifluormethyl)fenyl)-4-[(trifluormethyl)sulfinyl]pyrazol-3-karbonitril	424-610-5	120068-37-3	Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H301 H311 H331 H372* H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H301 H311 H331 H372* H410	M = 1 000 M = 10 000*						6/11/17
---------------	---	-----------	-------------	--	---	--------------------------------	---------------------------------------	--------------------------	--	--	--	--	--	---------

Minimální klasifikace

Upřesnění podmínek expozice

Povinné ATE (odhad akutní toxicity)

Summary of Classification and Labelling

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

General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10 ?

CLP Classification (Table 3)

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

Nařízení Komise (EU) 2018/669

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

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

Platí od

1.12.2019

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

Nařízení 2018/669

Indexové číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	KLASIFIKACE		OZNAČENÍ		Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory
				Kódy Tříd a kategorie nebezpečnosti	Kódy H věta	Kódy symbolů a signálních slov	Kódy H vět	
05-017-00-7	perboritan sodný [1]; peroxyboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující < 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H302 H335 H318	GHS03 GHS05 GHS08 GHS07 Dgr	H272 H360Df H302 H335 H318	Repr.1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr.1B; H360 D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %
005-017-01-4	perboritan sodný [1]; peroxyboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující ≥ 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	GHS03 GHS06 GHS05 GHS08 Dgr	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr. 1B; H360D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %

005-017-00-7	Natriumperborat [1]; Natriumperoxometaborat [2] Natriumperoxoborat [Gehalt an Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser unter 50 µm]		Němčina
005-017-00-7	nātrija perborāts; [1] nātrija peroksometaborāts; [2] nātrija peroksoborāts; [satur < 0,1 masas % dalinu ar aerodinamisko diametru, kas mazāks par 50 µm]		Litevština
005-017-00-7	(peroksoboran) nadboran sodu; [1] peroksometaboran sodu; [2] peroksoboran sodu; [zawierajacy < 0,1 % (w/w) czastek o srednicy ponizej 50 µm]		Polština
005-017-00-7	tetrahydrogentetraoxidiperoxodiboritan disodný; [1] oxoperoxoboritan monosodný; [2] peroxoboritan sodný; [s obsahom < 0,1 hmotn. % částic s aerodynamickým priemerom menším ako 50 µm]		Slovenština



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

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

Soudní dvůr EU uvedl, že

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

**UFI kódy a
oznámení do PCN**



Co je kód UFI?

(Unique Formula Identifier)

jednoznačný identifikátor složení

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

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

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

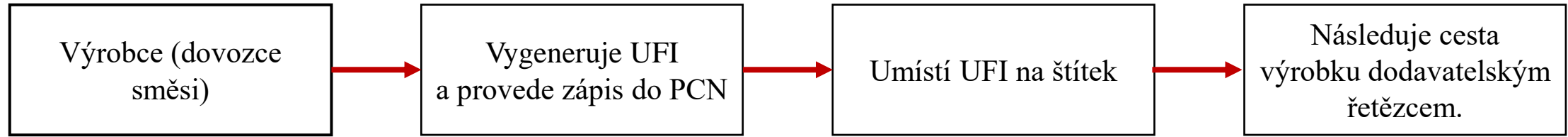
Aby plnil svou funkci musí být umístěn na obalu (štítku) chemické směsi.

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

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

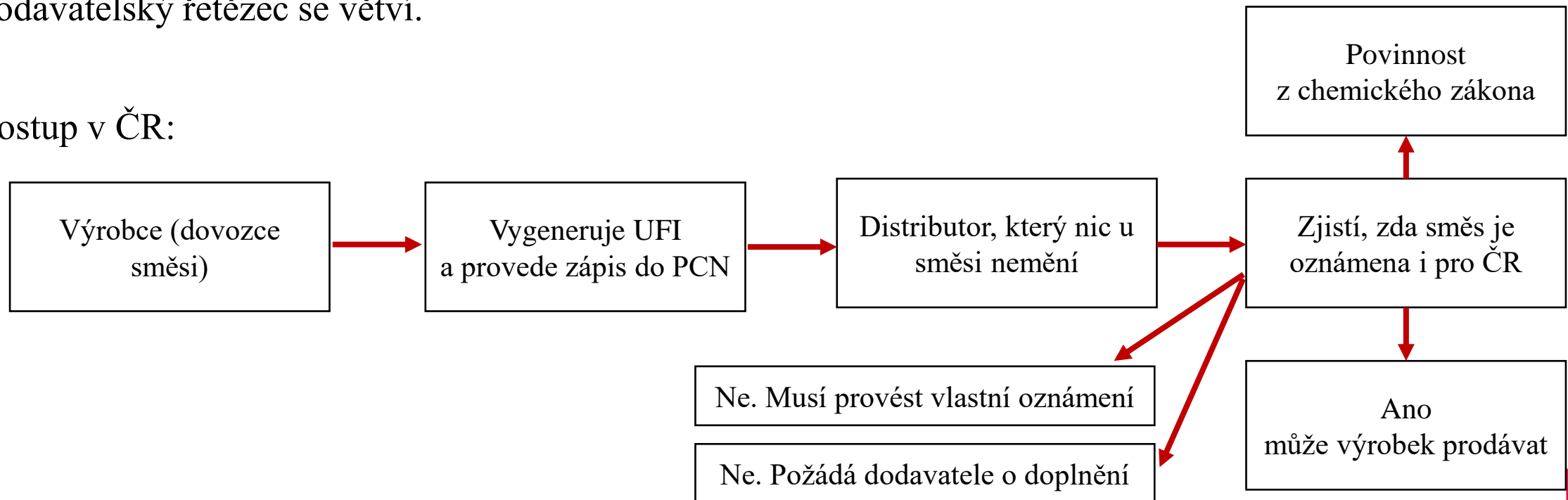


System předávání UFI v dodavatelském řetězci



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:



Umístění UFI kódu

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

UFI z pohledu označování patří mezi doplňkové informace

UFI se umísťuje na štítek nebo přímo na obal

Podmínkou je, aby byl UFI vždy dobře viditelný a čitelný

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

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



Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



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)



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.



**Velké novely
nařízení CLP**



Stav revize CLP

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

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

Tento delegovaný akt byl přijat 19.12.2022.

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

Návrh nařízení EP a Rady EU obsahuje změny ustanovení a příloh I, II a VIII nařízení.
Návrh je projednáván řádnou legislativní procedurou v EP a Radě EU.

Schválený kompromisní návrh novely CLP byl zveřejněn na webu Rady v prosinci 2023:

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16721-2023-INIT/en/pdf>

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

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

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

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

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



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

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

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

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

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



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

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

„intaktní organismus“ – nepoškozený organismus

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



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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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



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

Příloha I část 3

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

Dvě kategorie

KATEGORIE 1 - Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro lidské zdraví

Zařazení na základě údajů

o účincích na člověka,

údajů o účincích na zvířata,

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

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2



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

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

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

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

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

Kritéria klasifikace pro směsi

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



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



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

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

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



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

Data platnosti ED pro zdraví u látek

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

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

Data platnosti ED pro zdraví u látek u směsí

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

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



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

Příloha I část 4

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

Dvě kategorie

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

Zařazení na základě údajů

údajů o účincích na zvířata,

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

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2

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

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

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

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

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

Kritéria klasifikace pro směsi

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

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



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

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí			
	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH430: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí	EUH431: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si 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....

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

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek

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

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

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek u směsí

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

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



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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.3

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

Kritéria klasifikace pro látky PBT

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

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

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



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

Vlastnosti vPvB

Další přídatná zpřísňující kritéria pro perzistenci a bioakumulaci.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PBT

vlastnosti vPvB

Kritéria klasifikace pro směsi

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



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

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

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



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

Data platnosti PBT a vPvB u látek

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

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

Data platnosti PBT a vPvB u směsí

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

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



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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.4

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

Kritéria klasifikace pro látky PMT

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

Mobilita

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

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

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



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

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

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PMT

vlastnosti vPvM

Vlastnosti vPvM

Další přídatná zpříšňující kritéria pro perzistenci a mobilitu

Kritéria klasifikace pro směsi

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



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

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

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

Difúzní znečištění vodních zdrojů difúzní zdroje znečištění

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



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

Data platnosti PMT a vPvM u látek

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

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

Data platnosti PMT a vPvM u směsí

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

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



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

Zkratky nových vlastností

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

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



Schválený návrh revize CLP

Hlavním cílem je posílení a zjednodušení právního rámce pro chemické látky:

- pravidla formátování pro štítky,
 - velikost písma,
 - použití rozkládacích štítků,
 - aktualizace obsahu štítku,
 - zavedení digitálního označování,
 - odchylky v označování,
 - klasifikace směsí- rozšíření o nové třídy nebezpečnosti,
 - další pravidla pro oznamování směsí do toxikologických center,
 - seznam klasifikací a označování,
 - návrhy harmonizované klasifikace a označování i pro skupiny látek,
 - pravidla pro klasifikaci tzv. vícesložkových látek,
 - on-line prodej,
 - reklama.



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 2:

Doplněny některé definice k opětovnému plnění, definice nosiče dat atd..

Článek 4: *Obecné povinnosti v souvislosti s klasifikací, označováním a balením*

Nový odst.11 – látka nebo směs **nesmí být uvedena na trh**, pokud dodavatel se sídlem v EU, který **musí být uveden na označení**, **neplní** při své průmyslové nebo profesionální činnosti **požadavky tohoto nařízení**

Článek 5: *Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách*

Doplnění pravidel **pro klasifikaci vícesložkové látky**,

výjimka z těchto pravidel pro látky extrahované z rostlin a chemicky neupravené,

definice vícesložkové látky není zavedena, protože by byla v rozporu s nařízením REACH.

Směsi obsahující jako složku vícesložkovou látku bude klasifikována na základě přepočteného obsahu jednotlivých složek (stejně jako směs ve směsi).



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 6: *Zjišťování a přezkum dostupných informací o směsích*

pravidla pro klasifikace směsí rozšířena pro nové skupiny nebezpečnosti.

Článek 10: **nové znění** - *koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady pro klasifikaci látek a směsí*

Obecně k tomu lze říci, že pokud nebudou stanoveny koncentrační limity, multiplikační faktory a hodnoty pro odhad akutní toxicity u látek v harmonizované klasifikaci stanoví tyto výrobci, dovozci a následní uživatelé.

Článek pak uvádí další rozčlenění a povinnosti a agentura k tomu poskytne podrobnější pokyny

Článek 18: *identifikátory výrobku*

Mění se odstavec 3, písmeno b

Doplnění - uvádění na obalu látek ve směsi, které přispívají k identifikaci směsi jako ED pro zdraví, ED pro životní prostředí, PBT, vPvB, PMT, vPvM



Článek 18: identifikátory výrobku

V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku:

a) obchodní název nebo označení směsi a

b) identitu všech látek ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o

- akutní toxicitu,
- poleptání kůže nebo vážné poškození očí,
- mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci,
- senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže,
- toxicitu pro specifické cílové orgány; (STOT),
- nebezpečí aspirace,
- perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT),
- velmi perzistentní, velmi bioakumulativní (vPvB),
- perzistentní, mobilní a toxické (PMT),
- velmi perzistentní, velmi mobilní (vPvM)
- vlastnosti nebo endokrinní narušení pro lidské zdraví nebo prostředí



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 24: *Žádost o povolení používání alternativního chemického názvu*

Výše poplatků bude stanovena prostřednictvím prováděcího nařízení

Článek 29: *Doplňující informace na štítku*

Výjimky z požadavků na označování a balení

Nová výjimka pro označování obalů munice pro vojenské účely

Článek 30: *Aktualizace informací na štítcích*

Zcela nový

V případě změny **z nižší nebezpečnosti na vyšší**, aktualizace bez zbytečného odkladu **nejpozději do šesti měsíců** poté, co získal nové informace

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 30: *Aktualizace informací na štítcích*

V případě jiné změny vyžadující aktualizaci, (např. změna z vyšší nebezpečnosti na nižší) **změna nesmí být později než do 18 měsíců** od získání nových informací

+ další podmínky v přesně definovaných situacích.

Štítky na přípravky na ochranu rostlin a biocidů se aktualizují podle těchto nařízení

Článek 31: *obecná pravidla používání štítků*

Doplňují se pravidla použití rozkládacích štítků,
pravidla pro digitální označování

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Doplňuje se

KAPITOLA 3

Formáty štítků

Článek 34a: *Fyzické a digitální značení*

1. Prvky označení pro látky a směsi uvedené v článku 17 se uvádějí na štítku **ve fyzické podobě** (dále jen „fyzický štítek“). Kromě fyzického štítku mohou být prvky štítku uvedené v článku 17 **poskytnuty v digitální podobě** (dále jen „digitální štítek“).
2. Odchylně od odstavce 1 mohou dodavatelé poskytnout prvky označení stanovené v oddíle 1.6. přílohy I pouze na digitálním štítku. (doplňkové informace)
Pokud jsou tyto prvky štítku uvedeny pouze na digitálním štítku, poskytnou dodavatelé na ústní nebo písemnou žádost, nebo když je digitální štítek v době nákupu látky nebo směsi dočasně nedostupný, tyto prvky štítku alternativními prostředky. Dodavatelé poskytnou tyto prvky nezávisle na nákupu a bezplatně.
3. Pokud jsou informace poskytovány prostřednictvím digitálního štítku, použijí se **požadavky na digitální štítky stanovené v článku 34b**.



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 34b: Požadavky na digitální značení

1. Dodavatel, který podle čl. 31 odst. 1a **umístí nosič dat** propojující digitální štítek, zajistí, aby digitální štítek splňoval tato obecná pravidla a technické požadavky:
 - a) všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou uvedeny společně na jednom místě a odděleny od ostatních informací;
 - b) informace na digitálním štítku je možné vyhledat;
 - c) informace na digitálním štítku jsou přístupné všem uživatelům v Unii a zůstávají přístupné po dobu nejméně 10 let nebo po delší dobu, pokud to vyžadují jiné právní předpisy Unie;
 - d) digitální štítek je přístupný zdarma, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

- e) informace na digitálním štítku jsou prezentovány způsobem, který rovněž odpovídá potřebám zranitelných skupin a případně podporuje nezbytné úpravy, které těmto skupinám usnadní přístup k informacím;
- f) informace na digitálním štítku jsou přístupné nejvýše dvěma kliknutími;
- g) digitální štítek je přístupný prostřednictvím široce používaných digitálních technologií a je kompatibilní se všemi hlavními operačními systémy a prohlížeči;
- h) jsou-li informace na digitálním štítku přístupné ve více než jednom jazyce, není volba jazyka podmíněna zeměpisnou polohou při přístupu;

Je zakázáno sledovat, analyzovat nebo používat jakékoli informace o použití pro účely, které přesahují to, co je absolutně nezbytné pro poskytování digitálního označování.



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 35: *Obaly*

Doplňují se podmínky pro dodávání nebezpečných látek a směsí spotřebitelům prostřednictvím doplňujících stanic. Vyjasněna pravidla pro označování při opětovném plnění.

Článek 36: *Harmonizace klasifikace a označování látek*

písmeno a) nahrazuje tímto:

a) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1, 1A nebo 1B (příloha I, oddíl 3.4)

doplňují se nová písmena e) až j), která znějí:

e) Endokrinní disruptor pro zdraví, kategorie 1 nebo 2 (příloha I, oddíl 3.11)

f) Endokrinní disruptor pro životní prostředí, kategorie 1 nebo 2 (příloha I, oddíl 4.2)

g) Perzistentní, bioakumulativní a toxický (příloha I, oddíl 4.3)

h) Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (příloha I, oddíl 4.3)

i) Perzistentní, mobilní a toxický (příloha I, oddíl 4.4)

j) Vysoce perzistentní a vysoce mobilní (příloha I, oddíl 4.4)



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 37: *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

Podmínky a možnosti předkládání harmonizovaných klasifikací výrobcí, dovozci, následnými uživateli. Včetně nových tříd klasifikace.

Doplnění možnosti předkládat **návrh harmonizované klasifikace a označení i pro skupinu látek** na základě vědeckého zdůvodnění, preference návrhů pro skupiny látek při jejich vědeckém zdůvodnění.

Článek 40: *Povinnost podávat agentuře oznámení*

„Notifikace“ klasifikace a označení.

Doplnění požadavku na **odůvodnění odchylek** od nejpřísnější klasifikace



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 42: *Seznam klasifikací a označení*

změny v doplňování seznamu klasifikací a označování – ECHA může požadovat od oznamovatele **korekci oznámení** pokud se domnívá, že je záznam zastaralý nebo neúplný

Článek 45: *Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví* doplnění povinnosti distributora oznámit informace o směsi v určitých případech

Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, předloží orgánu nebo subjektům jmenovaným v souladu s odstavcem 1 informace uvedené v části B přílohy VIII, **pokud je dále distribuují směsi v jiných členských státech nebo tam, kde přeznačí směsi.**

Tato povinnost neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že jmenovaný orgán nebo orgány již obdržely stejné informace od dovozců nebo následných uživatelů.

Není řešeno, jak se distributor k těmto informacím o nahlášení do jiných států dostane. Dodavatel nemá povinnost tyto informace automaticky sdělit.



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 48: Reklama

Kompletní změna článku

Původně

- 1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti.*
- 2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo spadající do oblasti působnosti čl. 25 odst. 6, která umožňuje komukoliv ze široké veřejnosti uzavřít kupní smlouvu, aniž by předtím viděl štítek dané směsi, musí uvádět typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku.*

Nově

Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí obsahovat **piktogramy nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující EUH věty** uvedené v příloze II. Každá reklama na látku k prodeji široké veřejnosti musí navíc uvádět **„vždy si přečtete a dodržujte informace na etiketě výrobku“**



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečnou nebo uvedenou v čl. 25 odst. 6 (zvláštní předpisy pro doplňkové údaje na štítku pro některé směsi) musí obsahovat **piktogramy nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a doplňkové EUH věty** uvedené v příloze II. Každá reklama na prodej směsí široké veřejnosti musí navíc uvádět „**vždy čtěte a dodržujte informace na etiketě výrobku**“

Žádná reklama na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečné nesmí obsahovat údaje, které se v souladu s čl. 25 odst. 4 neuvádějí na štítku nebo obalu dané látky nebo směsi (nebezpečný, netoxický...)

Odchylně od odstavců 1 a 2 mohou být piktogramy nebezpečnosti a signální slovo vynechány, pokud je reklama nevizuální.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 48a *Nabídky prodeje na dálku*

e-shopy

Nový článek

Jsou-li látky nebo směsi uváděny na trh prostřednictvím prodeje na dálku, musí nabídka jasně a viditelně uvádět prvky označení uvedené v článku 17 kompletní označení.

Článek 53: *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

Zmocnění Komise vydávat delegované akty k digitálnímu označování , kde zohlední GHS, digitální připravenost u všech skupin obyvatelstva v Unii a potřeby vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Příloha I:

Změna tabulky 1.3 Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů
Přidána velikost písma

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

1.2 mm → Obal do 0,5 L

1.4 mm → Obal nad 0,5 L

1.8 mm

2.0 mm

2.0 mm

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Další nové podmínky pro štítek

Text na štítku musí mít tyto vlastnosti:

- a) vytištěné **černě na bílém pozadí**;
- b) vzdálenost mezi dvěma řádky musí být rovna nebo větší než **120 % velikosti písma**;
- c) použije se **jedno písmo**, které je snadno čitelné a bez patek;
- d) mezery mezi písmeny musí odpovídat zvolenému typu písma, aby byly snadno čitelné.

Pro označování vnitřních obalů, jejichž obsah nepřesahuje 10 ml, může být velikost písma menší, než je uvedeno v tabulce 1.3, pokud zůstane snadno čitelné, kde se považuje za důležité umístit nejkritičtější prohlášení, jako je **nebezpečí** nebo **prohlášení EUH** a **pokud vnější obal splňuje požadavky článku 17**.



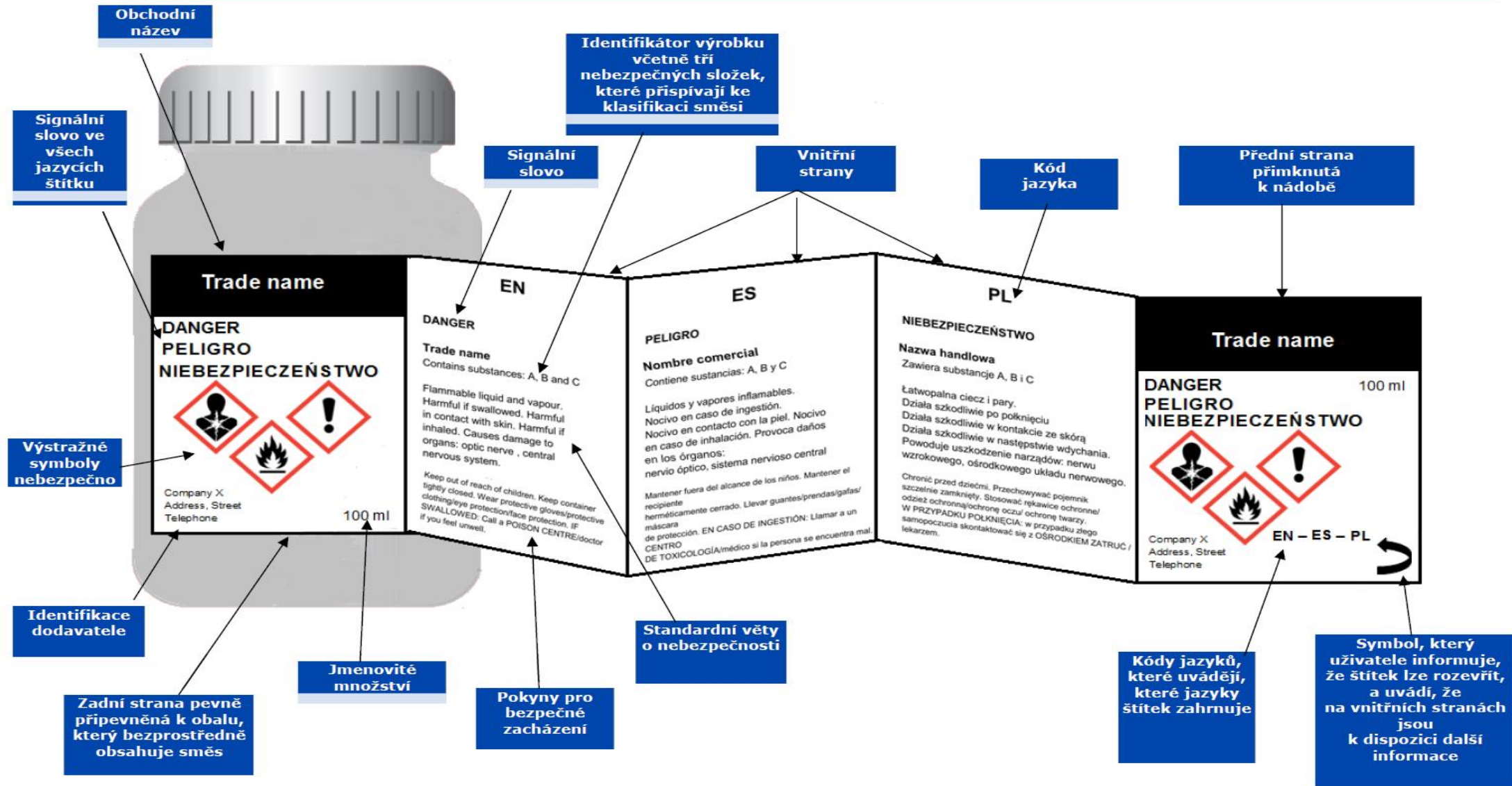
Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Rozkládací štítky

Přední strana rozkládacího štítku musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- jméno, adresu a telefonní číslo dodavatele (dodavatelů);
- případně piktogramy nebezpečnosti;
- případně signální slova **ve všech jazycích štítku**, která jsou použita na vnitřních stránkách;
- UFI;
- odkaz na úplné bezpečnostní informace uvnitř rozkládacího štítku ve všech jazycích štítku nebo **symbol informující uživatele, že štítek lze otevřít**, a pro ilustraci toho, že na vnitřních stránkách jsou k dispozici další informace;
- zkratka jazyka (**kód země nebo kód jazyka**) **pro všechny jazyky**, které jsou použity na vnitřních stránkách.
- Vnitřní strany rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky štítku stanovené v čl. 17 odst. 1, kromě piktogramu nebezpečnosti a identifikace dodavatele, v každém z jazyků uvedených na titulní strana a seskupené podle jazyka pomocí zkratky jazyka (kód země nebo kód jazyka).
- **Zadní strana** rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky štítku uvedené na přední stránce, kromě zkratk jazyků použitých na vnitřních stranách.





Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Speciální označování a výjimky

Munice

V případě střeliva, které je látkou nebo směsí a které je prostřeleno střelnou zbraní, mohou být prvky označení umístěny na meziobalu, namísto na vnitřním obalu, nebo, pokud meziobal neexistuje, na vnějším obalu

K označení může být použita visačka (obsahuje všechna označení podle článku 17)

Každý vnitřní obal musí obsahovat

Piktogramy (nejmenší možnou velikost), signální slovo, identifikátor látky nebo obchodní název směsi, jméno a telefon dodavatele

Prvky označení požadované článkem 17 mohou být z vnitřního obalu vynechány pokud obsah vnitřního obalu nepřesahuje 10 ml a platí:

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Speciální označování a výjimky

Prvky označení požadované článkem 17 **mohou být z vnitřního obalu vynechány** pokud obsah vnitřního obalu nepřesahuje 10 ml a platí:

- a) látka nebo směs je uvedena na trh za účelem dodání distributorovi nebo následnému uživateli pro vědecký výzkum a vývoj nebo analýzu kontroly kvality a **malé balení je ve vnějším obalu**, který splňuje požadavky stanovené v článku 17;
- b) a současně nemá žádnou vyjmenovanou nebezpečnost



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Příloha II:

Doplněny požadavky na dodávání nebezpečných látek a směsí **na čerpacích stanicích**, požadavky na prodej z plnicích stanic

(mimo jiné požadavek na *školení obsluhy*, *požadavky na označení plněných obalů* a *požadavek na schopnost poskytnutí pomoci* a přítomnost obsluhy, mohou být samostatné (automatické) jen pokud je možnost poskytnutí okamžité pomoci)

Pro látku nebo směs dodávanou na čerpací stanici a přímo čerpanou **do nádoby, která tvoří nedílnou součást vozidla** a odkud látka nebo směs běžně není určeno k odstranění, musí být prvky štítku uvedené v článku 17 umístěny **na viditelném místě na příslušné čerpadlo**.

Když jsou pohonné hmoty do vozidel dodávány na čerpací stanici přes **čerpání do přenosných nádob** určených k použití na pohonné hmoty, fyzická kopie štítku prvky uvedené v článku 17 musí být kromě viditelného místa na čerpadle také určený k **přípevnění na nádobu**.



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Dále je jsou uvedeny **změny v příloze VIII** – oznamování nebezpečných směsí, **byl přidán distributor jako osoba s povinností oznamovat** za určitých podmínek.

Doby vstupu v platnost

Obecně začne nové CLP platit **dvacátým dnem po vyhlášení** v Úředním věstníku EU.

Obecný termín pro **použití nařízení je 18 měsíců**, ale náběh různých konkretizovaných povinností je odložen. **24 měsíců, 42 měsíců nebo i 48 měsíců**. Hlavně pro látky a směsi již na trhu.

Schválený návrh projde legislativní a jazykovou korekturou a oficiálně bude k dispozici pravděpodobně **až koncem roku**. (Některé zdroje říkají v polovině roku)

Současně by měly být zpracovány metodické pokyny a návody pro implementaci.

Do poloviny roku minimálně ke klasifikaci nových tříd.



Česká legislativa

**Zákon o prevenci
havárií**

Chemický zákon

Biocidy

Oznamování informací o chemických směsích

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

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

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



Jak tato podmínka je splněna v ČR

Novelou chemického zákona 543/2020 Sb.

V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

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



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

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

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

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



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

V § 22 odstavec 5 zní:

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

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

**** Podmínky aktualizace podání**

Povinnosti zápisu detergentů do CHLAP zůstávají zachovány.



. V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

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

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

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



Novinky v biocidech

Bude zakázána zkratka bio v **názvu biocidního přípravku** .

Aby byl přípravek povolen nesmí mít v názvu bio.

Firmy budou vyzvány ke změně. MZdr může odejmout povolení.

Účinná látka jód – má ED vlastnosti. Komise se chystá zrušit povolení přípravků s jódem.

Povolení přípravků s jódem budou převedena na vnitrostátní úroveň.

Většina těchto přípravků se používá jako dezinfekce v živočišné výrobě a nebude jednoduché je nahradit.

Program přezkumu účinných látek biocidních přípravků končí v roce 2024, zatím je posouzení provedeno v 40 % rozsahu.

Probíhá diskuze o prodloužení pracovního programu – návrh je o 3-5 let.



Zákon o prevenci závažných havárií

Novela zákona o prevenci havárií je součástí zákona **149/2023 Sb.**, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o jednotném environmentálním stanovisku.

ČÁST DESÁTÁ Změna zákona o prevenci závažných havárií. Účinná od 1.1.2024

K tomu se váže novela vyhlášky 227/2015 Sb., o náležitostech bezpečnostní dokumentace a rozsahu informací poskytovaných zpracovateli posudku.

Změny spočívají v nových požadavcích na doplnění, rozšíření či upřesnění řady informací poskytovaných provozovatelem v bezpečnostních dokumentech

https://www.mzp.cz/cz/nalezitosti_bezpecnostni_dokumentace



**Návrh nového
nařízení
o detergentech**



Proč nové nařízení o detergentech?

Současné nařízení o detergentech bylo přijato v roce 2004.

Bylo provedeno posouzení dopadů tohoto nařízení a vyhodnoceno, že stávající **Nařízení o detergentech nezohledňuje nový vývoj na trhu**

Od přijetí původního nařízení byly vyvinuty inovativní výrobky a nové udržitelné postupy, které současná pravidla buď nezohledňují (mikrobiální čisticí prostředky), nebo není jasné, zda a jak je zohledňují (prodej výrobků formou opětovného naplnění).

Nedostatek účinných požadavků na informace pro detergenty: **Legislativní překryvy** mezi nařízením o detergentech a nařízením o klasifikaci, označování a balení (CLP), často vedou k tomu, že se **stejná látka objevuje na stejné etiketě dvakrát nebo třikrát a někdy pod zcela odlišnými názvy**. Dalším překryvem mezi těmito právními předpisy EU je **duplicita informací o reakci na ohrožení zdraví** u detergentů klasifikovaných jako nebezpečné podle nařízení CLP (datové listy složek podle nařízení o detergentech a informace pro toxikologická střediska podle nařízení CLP).

Navrhovaná revize nařízení o detergentech zjednodušuje a ověřuje současná pravidla platná pro detergenty.

Cílem revize je lépe chránit zdraví a životní prostředí a také zajistit lepší fungování jednotného trhu s detergenty. Soulad s cíli evropské zelené dohody a chemické strategie pro udržitelnost.

Navrhované nařízení se vztahuje na detergenty a povrchově aktivní látky uváděné na trh samostatně nebo obsažené v detergentech.

Týká se:

- nových inovativních produktů – detergenty obsahující mikroorganismy
- zavedení postupů, které budou udržitelné (možnost doplňování detergentů)
- zavedení digitálního označování
- zavedení produktového pasu pro detergenty a povrchově aktivní látky
- stanovení přísných požadavků na biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek

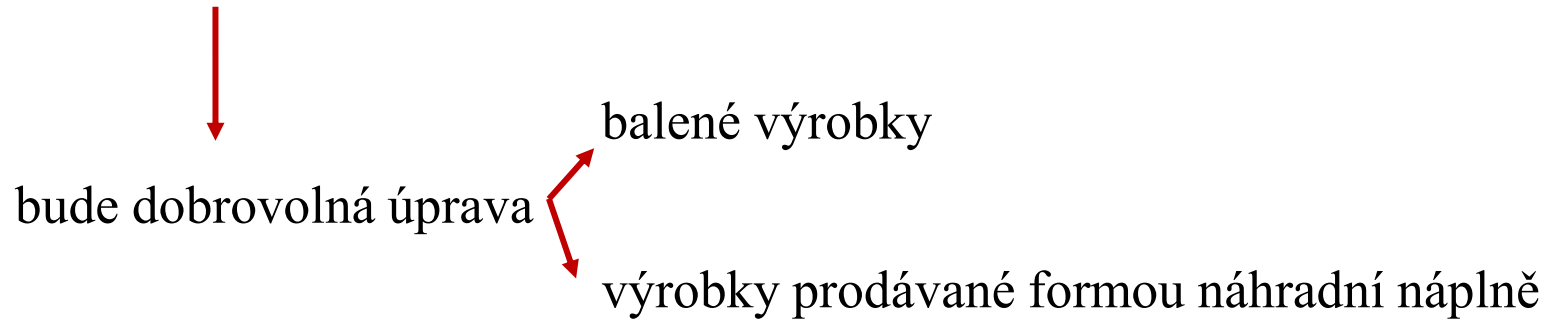
Návrh **zjednodušuje** pravidla trhu tím, že **ruší pravidla, která se staly nepotřebná nebo nadbytečná**.

To jsou například:

- **poskytování listu s údaji o složkách** pro nebezpečné detergenty (lékařský datový list – obsahuje podrobné informace o složení detergentu. Momentálně je nahrazen oznámením PCN, takže se jedná o zdvojenou povinnost),
- zkoušky podle nařízení prováděly pouze **schválené laboratoře** – to již nebude nutné, zkoušky budou moci provádět i jiné laboratoře,
- **požádat o výjimku pro uvádění na trh povrchově aktivních látek**, které nesplňují kritéria biologické rozložitelnosti, **již nebude možné**. Všechny povrchově aktivní látky musí podle nového nařízení splňovat požadavky na biologickou rozložitelnost,
- výrobci povrchově aktivních látek a detergentů již nebudou mít povinnost usadit se v EU
- **zjednodušuje a zefektivňuje etikety**, aby se snížila administrativní zátěž a zvýšila srozumitelnost etiket pro koncové uživatele.



Digitální označování



U balených produktů se bude jednat o kombinaci fyzické etikety a digitální etikety, na kterou se mohou přesunout určité povinné informace.

U produktů prodávaných ve formátu náhradní náplně **se mohou** veškeré informace poskytovat pouze digitálně (s výjimkou pokynů pro dávkování spotřebitelských pracích prostředků)

Pro prací prostředky byly vyvinuty nové čisticí inovativní prostředky, které fungují na základě působení mikroorganismů.

Mikroorganismy mohou být alternativou škodlivých chemikálií.

Revidované nařízení pro tento případ zavede:

- bezpečnostní požadavky na mikroorganismy v detergitech
- povinnost výrobců označovat přítomnost mikroorganismů v detergitech

Jasná pravidla pro znovu plněné detergenty (zvýší udržitelnost a bezpečnost)

- vztahují se stejná pravidla jako na balené detergenty
- dobrovolně je lze digitálně označit

Opakovaně plnitelné obaly snižují množství obalu a obalového odpadu.

Další novinkou je výrokový pas

- posílí vymáhání
- posílí dozor nad trhem
- zajistí, aby na trh EU vstupovaly pouze bezpečné detergenty, které budou splňovat pravidla

Odkaz na pas výrobku bude v centrálním registru Komise

a u celníků - zajistí se tak, že na vstupu do EU budou kontrolovány všechny detergenty a bude zajištěno, aby splňovaly podmínky nařízení.

Návrh revidovaného nařízení o detergentech bude schválen Evropským parlamentem a Radou

– řádný legislativní postup



Původní definice

Detergentem

je **každá látka nebo směs** obsahující mýdla nebo jiné povrchově aktivní látky **určené pro práci a čisticí procesy**.

Detergenty mohou být **v jakékoliv formě** (kapalina, prášek, pasta, tyčinky, hrudky, tvarované kusy, kostky, atd.) a mohou být uváděny na trh nebo používány pro potřeby **domácností, institucí nebo průmyslu**.

Další výrobky považované za detergenty:

- „**pomocné prací směsi**“ určené pro namáčení (předpírání), máchání nebo bělení oděvů, prádla, atd.,
- „**avivážní prací přípravky**“ určené ke zjemnění tkanin v procesech, které mají sloužit jako doplněk k praní tkanin,
- „**čisticí směsi**“ určené pro domácí použití jako univerzální čisticí prostředky nebo pro ostatní čištění povrchů (například materiálů, výrobků, strojů, mechanických zařízení, dopravních prostředků a souvisejícího vybavení, nástrojů, přístrojů atd.),
- „**ostatní čisticí a prací směsi**“ určené pro všechny ostatní prací a čisticí procesy.

Nová definice

Detergentem

je **látka, směs nebo mikroorganismus** nebo kombinace dvou či více takových materiálů určené **k čištění tkanin, nádobí nebo povrchů**;

je směs určená k namáčení (předpírání), máchání nebo bělení tkanin nebo nádobí;

je směs určená ke zjemnění tkanin v procesech, které mají sloužit jako doplněk k praní tkanin;

Navrhované nařízení se vztahuje na detergenty a povrchově aktivní látky uváděné na trh samostatně nebo obsažené v detergencích. Kromě toho navrhované nařízení nadále stanoví přísné požadavky na biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek.

Návrh zachovává řadu stávajících definic a přidává nové

„**dodání na trh**“ jakékoli dodání k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

„**uvedení na trh**“ první dodání na trh v Unii;

„**dozor nad trhem**“ činnosti a opatření orgánů dozoru nad trhem, které mají zajistit, aby byly výrobky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení;

„**opětovným naplněním**“ operace, při níž se detergent plní v prodejně z velkého zásobníku do vlastního obalu konečného uživatele, a to buď ručně, nebo prostřednictvím automatického či poloautomatického zařízení;

„**nosič údajů**“ symbol lineárního čárového kódu, dvourozměrný symbol nebo jiné médium pro automatický sběr identifikačních údajů, které lze číst příslušným zařízením;

„**jedinečný identifikátor výrobku**“ jedinečný řetězec znaků, který umožňuje identifikaci výrobku a propojení na internetový odkaz na pas výrobku;

„**jedinečný identifikátor subjektu**“ jedinečný řetězec znaků pro identifikaci hospodářských subjektů zapojených do hodnotového řetězce výrobků

Pozměňovací návrhy, pokud projdou, řadu definic upravují nebo přidávají jiné

Povinnosti hospodářských subjektů

(nový pojem - hospodářský subjekt (HS) je **výrobce**, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor)

HS má sladěné povinnosti a odpovědnosti.

Výrobce

1. Při uvádění detergentů nebo povrchově aktivních látek na trh musí výrobci zajistit, aby tyto detergenty nebo povrchově aktivní látky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s tímto nařízením.
2. Výrobci vyhotoví technickou dokumentaci uvedenou v příloze IV a provedou postup posouzení shody podle uvedené přílohy.
3. Vytvářejí pas výrobku

Článek 18 Pas výrobku

1. Před uvedením detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh výrobci pro tyto výrobky vytvoří pas výrobku. Pas výrobku musí splňovat požadavky stanovené v tomto článku a v článku 19.
2. Pas výrobku musí splňovat tyto požadavky:
 - a) **odpovídá konkrétní šarži detergentu** nebo povrchově aktivní látky;
 - b) uvádí, že byl prokázán soulad detergentu nebo povrchově aktivní látky s požadavky stanovenými v tomto nařízení, a případně uvede použité zkušební metody;
 - c) obsahuje alespoň informace uvedené v příloze VI;
 - d) je aktuální;
 - e) je k dispozici v jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem, v němž jsou detergent nebo povrchově aktivní látka uváděny nebo dodávány na trh;
 - f) je přístupný konečným uživatelům, orgánům dozoru nad trhem, celním orgánům, Komisi a dalším hospodářským subjektům;
 - g) je k dispozici po dobu deseti let od okamžiku uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh, a to i v případě platební neschopnosti, likvidace nebo ukončení činnosti hospodářského subjektu, který pas výrobku vytvořil, v Unii;

Příloha VI

PAS VÝROBKU

- h) je přístupný prostřednictvím nosiče údajů;
 - i) splňuje zvláštní a technické požadavky stanovené podle odstavce 8.
3. Nosič údajů je fyzicky přítomný na detergentu nebo povrchově aktivní látce, jejich obalu nebo v jejich průvodní dokumentaci v souladu s prováděcím aktem uvedeným v odstavci 8.
- Pokud jsou detergenty a povrchově aktivní látky dodávány na trh ve formě opětovného naplnění, musí být kromě požadavku uvedeného v prvním pododstavci na doplňovací stanici přítomen nosič údajů.

Pas výrobku

- Splňuje technický návrh a funguje v souladu s článkem 19 (mimo jiné k němu mají bezplatný přístup koneční uživatelé a HS).
- Je HS nahrán do registru, kam mají přístup Komise, orgány dozoru nad trhem a celní orgány.
- Celní kontroly týkající se pasu výrobku

Detergenty a povrchově aktivní látky vstupující na trh Unie podléhají ověřování a dalším opatřením stanoveným v článku o celní kontrole.

Deklaranti uvedou jedinečný identifikátor výrobku v celním prohlášení s návrhem na propuštění detergentu nebo povrchově aktivní látky do volného oběhu.



Výrobce

4. zajistí, aby byl nosič údajů vytištěn nebo jiným viditelným a čitelným způsobem umístěn na štítek nebo obal detergentu nebo povrchově aktivní látky
5. případně připojí označení CE
6. před uvedením detergentů nebo povrchově aktivních látek na trh uloží výrobci odkaz na pas výrobku do speciálního evropského registru pod jednoznačným identifikátorem.
7. Zajistí při uvedení na trh splnění požadavků na označování



Článek 15

Obecné požadavky na označování

Detergenty a povrchově aktivní látky, které jsou na trh dodávány v jednotlivém obalu nebo ve formě opětovného naplnění, musí být opatřeny štítkem.

Hospodářský subjekt, který dodává detergent na trh přímo konečnému uživateli ve formě opětovného naplnění, poskytne fyzický štítek nebo nosič údajů, prostřednictvím kterého je digitální štítek přístupný konečnému uživateli.

Štítek detergentů a povrchově aktivních látek musí obsahovat tyto informace:

- a) číslo typu, číslo šarže nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci;
- b) **jméno výrobce, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a e-mailovou adresu, na nichž ho lze kontaktovat. Poštovní adresa musí uvádět jedno konkrétní místo, na kterém lze výrobce kontaktovat;**
- c) **název a obchodní název výrobku;**
- d) obsah detergentu nebo povrchově aktivní látky v souladu s **částí A přílohy V;**
- e) **případně pokyny pro použití a zvláštní bezpečnostní opatření, jsou-li zapotřebí.**

Příloha V

POŽADAVKY
NA OZNAČOVÁNÍ

Požadavky na digitální označování

Pokud jsou detergenty a povrchově aktivní látky opatřeny digitálním štítkem podle vztahují se na tento štítek tato pravidla:

- a) **všechny prvky štítku musí být uvedeny na jednom místě** a odděleny od ostatních informací;
- b) informace na digitálním štítku jsou vyhledatelné;
- c) informace na digitálním štítku **jsou přístupné všem uživatelům v Unii**;
- d) digitální štítek je **přístupný zdarma**, bez nutnosti předchozí registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;
- e) informace na digitálním štítku jsou prezentovány způsobem, který zohledňuje potřeby zranitelných skupin a případně podporuje nezbytné úpravy, které těmto skupinám usnadní přístup k informacím;
- f) *digitální štítek je přístupný prostřednictvím široce používaných digitálních technologií a kompatibilní se všemi hlavními operačními systémy a prohlížeči*;
- g) pokud je digitální štítek k dispozici ve více než jednom jazyce, nesmí být *výběr jazyka podmíněn zeměpisnou polohou konečného uživatele*;
- h) digitální štítek je k dispozici po dobu deseti let od okamžiku uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh, a to i v případě platební neschopnosti, likvidace nebo ukončení činnosti hospodářského subjektu, který jej vytvořil, v Unii nebo po delší dobu podle jiných právních předpisů Unie, jež se vztahují na informace, které obsahuje;



- i) **informace na digitálním štítku jsou přístupné prostřednictvím nosiče údajů.**

Nosič údajů je fyzicky přítomný na detergentu nebo povrchově aktivní látce, jejich obalu nebo v jejich průvodní dokumentaci.

Pokud jsou detergenty a povrchově aktivní látky dodávány na trh ve formě opětovného naplnění, musí být kromě požadavku uvedeného v prvním pododstavci na doplňovací stanici přítomen nosič údajů.

Nosič údajů musí být jasně viditelný pro konečného uživatele před každým nákupem a pro orgány dozoru nad trhem, případně i v případech, kdy je detergent nebo povrchově aktivní látka dostupná prostřednictvím dálkového prodeje.

Pokud hospodářské subjekty poskytují digitální štítek, musí být nosič údajů doplněn prohlášením „**Podrobnější informace o výrobku jsou k dispozici online**“ nebo podobným prohlášením.

Hospodářské subjekty poskytující digitální štítek nesmějí sledovat, analyzovat ani využívat žádné informace o používání k jiným účelům, než které jsou nezbytně nutné pro poskytování informací na digitálním štítku online.

|



V návrhu, který prošel připomínkami podle nich je definice toho, co je detergent doplněna a podrobně rozepsána na:

Přípravek na čištění povrchů

Spotřební čisticí prostředek na ruční mytí nádobí

Průmyslový prací prostředek

Mycí prostředek pro průmyslové mytí nádobí

pozměňovací návrhy

V budoucnu by detergenty neměly být založeny na chemických látkách pocházejících z fosilních paliv.

Zakázány budou složky CMR, endokrinní disruptory, STOT SE (1), STOT RE (1), Resp. Sens

Do osmi let od data vstupu v platnost: PBT, PMT, vPvB, vPvM

(do šesti let) V prodejních zařízeních budou stanice k opětovnému plnění

Detergenty, ani povrchově aktivní látky se **nesmí testovat na zvířatech**. (To platí i pro nové požadavky na mikroorganismy v detergentech)

Stejně jako tak se nesmí uvádět na trh detergent, kde složky byly podrobeny testům na zvířatech.

Mohou se použít historické údaje založené na zkouškách i po vstupu nařízení v platnost.

Soulad se stávajícím zákazem testování kosmetiky.

Návrh Komise nestanovuje, aby všechny detergenty byly biologicky rozložitelné, nicméně je požadavek na plnou rozložitelnost. Argumentem je mimo chemické podstaty detergentů, které mohou obsahovat látky nebezpečné ŽP i to, že se k plné biologické rozložitelnosti již zavázali velcí evropští výrobci. Plná biologická rozložitelnost je cílem.

Zmíněna je i kompletní biologická rozložitelnost plastových obalů tablet do pračky nebo do myček.

Fosfáty a obsah fosforu tam regulace zůstala zachována a je podporována snaha dále používat a vyvíjet technologie pro výrobky se žádným nebo velmi malým obsahem fosforečnanů a jiných fosforových látek.

Obsah nebezpečných látek pro spotřebitele – je navržen zákaz používání některých látek CMR atd...

Lepší informovanost spotřebitelů

Připomínky k návrhu směřují i k zajištění toho, aby štítky byly srozumitelné, snadno čitelné a na výrobku aby byly nejdůležitější informace, včetně obsahu látek, zejména alergenů. Digitální štítek, bude poskytovat dodatečné informace.

Prací prostředky

Komise navrhla zjednodušené a lépe srozumitelné informace umožňující správné dávkování pracích prostředků. Ty musí být na pracím prostředku vždy fyzicky a pouze doplňkové informace se uvádějí digitálně.

Označování platí i pro náhradní obaly.

Datový list pro detergenty, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné bude i nadále potřeba.

Co se týká uvedení **alergenních vonných látek** – zvláštní požadavky na označení pokud jsou alergeny nad prahové hodnoty nařízení CLP. V souvislosti s odkazem na alergeny v nařízení o kosmetice bude sjednoceno přechodové období pro jejich uvedení.

Rovněž je nutné zajistit, aby povrchově aktivní látky a **detergenty ze třetích zemí plnily požadavky nařízení**. Výrobci by měli vhodným postupem posoudit a dokumentovat shodu.

Současně, ale revize návrhu nedoporučuje používat navrhované **označení shody CE**. Toto označení nemá posouzení žádnou přídatnou hodnotu z hlediska ochrany zdraví a životního prostředí, naopak zvyšuje administrativní zátěž. Detergenty spadají pod REACH a CLP, takže další posouzení není nutné.

Označení CE není spolehlivým ukazatelem shody, protože posouzení provádí sám výrobce.

Pro zahraničního výrobce bude potřeba produktový pas.

Pas výrobku je ale v návrhu vztažen na konkrétní šarži detergentů, což bude představovat zbytečnou zátěž s vytvořením tisíců identických pasů k danému výrobku.

Pro revize navrhuje použít „model detergentu“ Model by zahrnoval konkrétní typ detergentu nebo povrchově aktivní látky, zahrnoval by název výrobku a jedinečné složení podle UFI.

Úsměvná změna, za kterou ale bylo možné získat pokutu ☺



1272/2008



286/2011



1272/2008



286/2011

V případě dostatku času

Orientace na stránkách ECHA

On-line

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



Dotazy ?



Děkuji Vám za pozornost



Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724 278 705

hana@regartis.com

