

**350/2011 Sb.**

**ZÁKON**

ze dne 27. října 2011

**o chemických látkách a  
chemických směsích a o změně  
některých zákonů  
(chemický zákon)**

**Platnost od 1. 1. 2012**

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Zákon zapracovává příslušné předpisy EU (**67/548/EHS, 1999/45/ES, 2004/9/ES a 2004/10/ES – SLP**)

Obě směrnice **67/548/EHS** týkající se látek a směrnice **1999/45/ES** týkající se přípravků (směsí) **byly již značně upraveny působností nařízení REACH a CLP.**

Ty části směrnic, které nyní regulují obě nařízení nejsou platné a do zákona byla zapracována pouze ta část směrnic, která je v platnosti, ze směrnice 67/548 je to hlavně klasifikace a značení „postaru“ ze směrnice 1999/45 byly převedeny všechny části, které se týkají směsí.

Směrnice 2004/9/ES o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP)

Směrnice 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

A navazuje na přímo použitelné předpisy EU

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) **1907/2006** (REACH)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 648/2004 (detergenty)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 850/2004 (perzistentní organické znečišťující látky)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) **1272/2008** (CLP)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1102/2008 (zákaz vývozu kovové, rtuti, některých sloučenin a směsí rtuti a o bezpečném skladování kovové rtuti.)
- Nařízení komise (ES) 440/2008 (zkušební metody)

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Zákon upravuje:

práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob při:

- výrobě, klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení, označování, uvádění na trh, používání, vývozu a dovozu chemických látek nebo látek obsažených ve směsích nebo předmětech,
- klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení, označování a uvádění na trh chemických směsí na území České republiky

správnou laboratorní praxi,

působnost správních orgánů při zajišťování ochrany před škodlivými účinky látek a směsí.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Působnost zákona:

zákon se vztahuje na samostatné látky,  
na látky obsažené ve směsi,  
na látky obsažené v předmětu,  
na směsi.

Na

přípravky na ochranu rostlin, pomocné prostředky na ochranu rostlin a biocidní přípravky

se vztahuje pouze povinnost klasifikace balení a označování.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## **Klasifikace, balení a označování se nevztahuje na:**

- humánní a veterinární léčivé prostředky,
- kosmetické prostředky,
- potraviny,
- krmiva,
- radioaktivní látky,
- odpady,
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo které jsou používány v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, pokud ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí v jiném právním předpisu, stanoví úroveň informací a ochrany stejnou jako tento zákon nebo vyšší,
- přepravu nebezpečných látek a nebezpečných směsí včetně jejich přepravy v celním režimu tranzit.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Povinnosti balení a označování se nevztahují na:

- výbušniny uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku,
- slitiny,
- směsi obsahující polymery,
- směsi obsahující elastomery,

pokud **ve formě v níž se uvádějí na trh, nepředstavují** žádná fyzikálně-chemická rizika nebo rizika pro zdraví a životní prostředí.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Základní pojmy jsou podle článku 2 nařízení ES 1272/2008, v platném znění

## 356/2003 Sb.

### *Základní pojmy*

**První příjemce** – první osoba, která uvádí na trh látku nebo přípravek, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh na území jiného členského státu EU

**Zhotovitel** – osoba, která vyrábí nebo jen vyvinula přípravek

Pojem **přípravek**

## Zákon 350/2011 Sb.

### *Základní pojmy*

Dle nařízení CLP

**První příjemce** – ZRUŠEN

**Zhotovitel** – ZRUŠEN

Přípravek = **směs**



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nejčastěji používané pojmy v rámci zákona

### Směs

Je směs nebo roztok složené z dvou nebo více látek;

### Předmět

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

### Výrobce

Výrobce **látky** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nejčastěji používané pojmy v rámci zákona

„**uvedení na trh ČR**“ je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh ČR se považuje rovněž **dovoz**, což je

fyzické uvedení na celní území Společenství (ČR) a **dovozce** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství (ČR), která odpovídá za dovoz

Co je zpřístupnění třetí osobě, když předání probíhá mezi dvěma subjekty?

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nejčastěji používané pojmy v rámci zákona

„**následným uživatelem**“ je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství (ČR) jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti.

Následným uživatelem je i „výrobce“ směsi – používá látku při své činnosti, tj. při formulaci směsi.

Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nejčastěji používané pojmy v rámci zákona

„**distributorem**“ je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství (ČR), včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby

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

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nejčastěji používané pojmy v rámci zákona

„**balení**“ - úplný produkt balicí operace zahrnující obal a jeho obsah

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

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Klasifikace balení a označování (KBO)

Dodavatel, který uvádí na trh nebezpečnou směs – **postupuje při KBO podle zákona nebo podle CLP.**

(Toto ustanovení v sobě zahrnuje, že lze i směs dobrovolně klasifikovat a značit podle CLP )

**Klasifikace látky nebo směsi** je postup zjišťování nebezpečných vlastností látky nebo směsi , hodnocení těchto vlastností a zařazení látky nebo směsi do jednotlivých skupin nebezpečnosti .

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

**Při klasifikaci látky** se nepřihlíží k příměsím nebo nečistotám , které mají koncentraci nižší než jsou minimální koncentrace stanovené v příloze č. 1 zákona.

**Při klasifikaci směsi** se nepřihlíží ke složkám jejichž koncentrace je nižší než jsou minimální koncentrace stanovené v příloze č. 1 zákona.

V případě směsí ale může nastat situace, kdy nám toto ustanovení zabrání klasifikovat směs správně.

Je proto na zvážení, zda pro konvenční výpočtovou metodu u vyšších nebezpečností ( např. žíravost) není vhodné použít i složky jejichž koncentrace jsou pod daným limitem.

## Minimální koncentrace nebezpečných látek obsažených ve směsi, které se berou v úvahu při klasifikaci směsí

Vysoce toxické	0.1 % hm
Toxické	0.1 % hm
Karcinogenní, kategorie 1 nebo 2	0.1 % hm
Mutagenní kategorie 1 nebo 2	0.1 % hm
Toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2	0.1 % hm
Zdraví škodlivé	1 % hm
Ťíravé	1 % hm
Dráždivé	1 % hm
Senzibilizující	1 % hm
Karcinogenní, kategorie 3	1 % hm
Mutagenní, kategorie 3	1 % hm
Toxické pro reprodukci, kategorie 3	1 % hm
Nebezpečné pro životní prostředí se symbolem N	0.1 % hm
Nebezpečné pro ozónovou vrstvu Země	0.1 % hm
Nebezpečné pro životní prostředí bez symbolu N	1 % hm



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Pokud jsou pro složky uvedené limity v tabulce harmonizovaných klasifikací v nařízení CLP mají tyto limity přednost.

Název	Index číslo	Klasifikace	Limity
chlorpyrifo s-methyl	015-186-00-9	R43 N; R50/53	N; R50/53 C ≥ 0,0025 %
			N; R51/53 0,00025 % ≤ C < 0,0025 %
			R52/53: 0,000025 % ≤ C < 0,00025 %

Obecný limit podle přílohy, kdy se nemusí přihlížet ke složce s klasifikací nebezpečný pro životní prostředí je 0.1 %

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh **směs** zohlední při její klasifikaci všechny v ní obsažené látky (složky) s výjimkou látek (složek), které jsou v koncentraci nižší než stanovuje příloha nebo nižší než limity v harmonizované klasifikaci v nařízení CLP.

Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, **archivuje podklady pro klasifikaci** po celou dobu uvádění směsi na trh a dalších deset let.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Proč se většina ustanovení zákona týká směsí ?

Látky se od 1. 12. 2010 klasifikují podle nařízení CLP.

Nařízení CLP umožňuje klasifikovat a značit směsi podle původních předpisů do 1. 6. 2015.

„Stará“ klasifikace je uvedena ve směrnici 67/548/EHS a 1999/45/ES, aby byla směrnice závazná pro členský stát musí být převzata do národní legislativy.

V ČR je to chemickým zákonem.

Látky jsou zcela pod CLP a zákon se jimi zabývá pouze v souvislosti s klasifikací látky do BL kam se zapisuje obojí klasifikace dle směrnice i dle CLP.

Směsi jsou tedy regulovány chemickým zákonem.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Pozor:

Směsi lze dobrovolně klasifikovat i značit podle CLP již nyní ,  
**ale do BL je nutná obojí klasifikace** jak u směsi jako celku tak i u složek.

Pokud je nebezpečnost látky (složky směsi) hodnocena podle zákona hodnotí se (podobně jako v CLP) všechny nebezpečné vlastnosti, které uvádí zákon

U „staré“ klasifikace platí, že je-li v harmonizované klasifikaci (příloha IV nařízení CLP, tabulka 3.2) u látky (složky směsi) povinně hodnocena některá nebezpečnost, musí se posoudit i zbývající nebezpečnosti a je-li to nutné tak doklasifikovat.

## **Vlastnosti látek a směsí a skupiny nebezpečnosti**

**Výrobce, dovozce** nebo **následný uživatel**, který uvádí na trh látku nebo směs, ji podle jejich nebezpečných vlastností klasifikuje a zařazuje do jedné nebo více ze skupin nebezpečnosti.

Pokud je látka nebo směs za podmínek stanovených zákonem zařazena do jedné nebo více skupin nebezpečnosti stává se

**NEBEZPEČNOU LÁTKOU**

nebo

**NEBEZPEČNOU SMĚSÍ**

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Výrobce nebo dovozce **hodnotí nebezpečné vlastnosti látky:**

- podle **seznamu harmonizovaných látek** (příloha IV nařízení CLP, tab. 3.2) + další nebezpečnost,
- **podle obecných postupů** – uvedeny ve vyhlášce 402/2011 Sb., (použijí se výsledky zkoušek, které se provádějí podle nařízení ES č. 440/2008)

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh **směs** hodnotí nebezpečné vlastnosti a zařadí směs do jedné nebo více skupin nebezpečnosti:

## **Vlastnosti fyzikálně chemické u směsi**

tj. výbušnost, oxidační vlastnosti, hořlavost

podle vyhlášky 402/2011 Sb., zkušební metody stanoví podle nařízení ES č. 440/2008

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Fyz-chem u směsi se nehodnotí:

- pokud žádná ze složek nemá nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti,
- dojde ke změně složek směsi, která neovlivní fyzikálně chemické vlastnosti
- směs je uváděna na trh v aerosolovém rozprašovači a hodnotí se podle zvláštního právního předpisu pro aerosoly NV č. 194/2001 Sb., v platném znění.



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nebezpečnost pro zdraví u směsi

tj. toxicita, ťíra vost, dráť divost, senzibilizace, karcinogenita, mutagenita, reprodukční toxicita (CMR)

Hodnotící postupy:

- a) **Konvenční výpočtová metoda** podle 402/2011 Sb.
- b) **Obecnými postupy** – podle pokud nelze pouť ít konvenční metodu nebo jsou známy data ze zkoušek směsi
- c) Pokud jsou nebezpečné vlastnosti hodnoceny konvenční výpočtovou metodou a současně jsou k dispozici výsledky ze zkoušek mají pro hodnocení **přednost data ze zkoušek** směsi  
CMR se vťdy musí hodnotit konvenční výpočtovou metodou

## Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

- d) Pokud jsou k dispozici **ověřená data účinků na člověka**, jiné než které vyplývají z výsledků zkoušek na zvířatech nebo konvenční výpočtové metody, klasifikuje se směs podle těchto údajů.
- e) U konvenční výpočtové metody platí **princip aditivity**, tj. některé vlastnosti u různých složek se mohou vzájemně „zesilovat“.

Times New Roman

14

**AaBbCc****AaBbCc****AaBbCc****AaBbCc****AaBbCc****AaBbCc****AaBbCc**

¶ Nadpis 1

¶ Nadpis 2

¶ Nadpis 3

¶ Nadpis 4

¶ Nadpis 5

¶ Nadpis 6

¶ Normální

Písmo

Odstavec

Styl

**Posouzení dermálních účinků:**

Látka A je ve směsi obsažena v množství 8% - klasifikace Xn R21

Látka C je ve směsi obsažena v množství 24% - klasifikace Xn R21

Potřebujeme zjistit, zda směs jako celek bude klasifikován jako zdraví škodlivý při dermální expozici.

## Tabulka 1

koncentrace pro klasifikaci směsí vysoce toxických, toxických a zdraví škodlivých

klasifikace látky	klasifikace směsi		
	„T+“	„T“	„ <u>Xn</u> “
„T+“ R26, R27, R28	$C \geq 7 \%$	$1 \% \leq C < 7 \%$	$0,1 \leq C < 1 \%$
„T“ R23, R24, R25		$C \geq 25 \%$	$3 \% \leq C < 25 \%$
„ <u>Xn</u> “ R20, <b>R21</b> , R22			$C \geq 25 \%$

AaBbCc

AaBbCc

AaBbCc

AaBbCc

AaBbCc

AaBbCc

AaBbCc

¶ Nadpis 1

¶ Nadpis 2

¶ Nadpis 3

¶ Nadpis 4

¶ Nadpis 5

¶ Nadpis 6

¶ Normální

Výpočet:

Látka A = 8 % koncentrace z tabulky C ≥ 25%Látka C = 24 % koncentrace z tabulky C ≥ 25%

$$\frac{8}{25} + \frac{24}{25} = 0.32 + 0.96 = 1.28 > 1$$

Výsledek větší než 1 znamená, že aktivita složek přispěla ke klasifikaci

to znamená, že směs bude klasifikována jako **zdraví škodlivý** se symbolem „**Xn**“ účinek bude charakterizován rizikovou větou R21 (zdraví škodlivý při styku s kůží)

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nebezpečnost pro životní prostředí

tj. vodní toxicita akutní i dlouhodobá

nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

Hodnotící postupy:

- a) Konvenční výpočtová metoda podle 402/2011 Sb.
- b) Obecnými postupy – podle pokud nelze použít konvenční metodu nebo jsou známy data ze zkoušek směsi
- c) U konvenční výpočtové metody platí princip aditivity, tj. některé vlastnosti u různých složek se mohou vzájemně „zesilovat“.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí směs na trh

## Provádí nové hodnocení vlastností směsí:

- pokud dojde ke změně koncentrace některé složky o více než je uvedeno v příloze 2 chemického zákona,
- pokud dojde k výměně nebo přidání složky
- dojde k přidání jedné nebo více složek do směsi

Nové hodnocení není nutno provést pokud změna složek neovlivní zařazení směsi do jedné nebo více skupin nebezpečnosti

Nové hodnocení se netýká přípravků na ochranu rostlin, které jsou hodnoceny na základě testů.

Výchozí rozmezí koncentrace (c) látky obsažené ve směsi	Přípustná změna ve výchozí koncentraci látky obsažené ve směsi
$c \leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 \% < c \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 \% < c \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 \% < c \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Balení směsi

**Dodavatel** (výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor) , který uvádí na trh nebezpečnou směs , **zajistí, aby tato směs byla opatřena obalem a uzávěrem**, které:

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



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

**Obaly směsi určené k prodeji spotřebiteli** musí navíc mít:

- uzávěr odolný otevření dětmi a hmatatelnou výstrahu pro nevidomé pokud jsou označeny jako **vysoce toxické, toxické** nebo **žíravé**
- hmatatelnou výstrahu pro nevidomé pokud jsou označeny jako **zdraví škodlivé, extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé** (neplatí pro spreje F+ a **F**) (sprej nelze klasifikovat F)
- vyhovovat požadavkům na obaly podle 402/2011 Sb.

**Obal** obsahující směs musí být navržen a konstruován tak, aby jeho provedení nebo označení **nebylo shodné** s provedením nebo označením používaným pro potraviny, pitnou vodu, krmiva, léčiva nebo kosmetické prostředky, kterým by mohl být uveden spotřebitel v omyl nebo kterým by mohlo dojít k jeho záměně za hračky.

**Toto ustanovení platí pro všechny směsi nejen nebezpečné.**

**Dodavatel**, který uvádí na trh směs určenou k prodeji spotřebiteli **je povinen** uchovávat doklady o splnění požadavků Po dobu, kdy je směs uváděna na trh a dalších deset let po ukončení uvádění.

Doklady na to že :

**Obal T+, T a C** je opatřen hmatatelnými výstrahami pro nevidomé a uzávěry odolnými otevření dětmi

**Obal Xn, F+ a F** je opatřen hmatatelnými výstrahami

**Obal splňuje požadavky podle na obal podle 402/2011 Sb.**

Uzávěry odolné otevření dětmi a hmatatelná výstraha pro nevidomé pokud:

- směs představuje **nebezpečí poškození plic (Xn, R 65)**, nejde-li o směs uváděnou na trh v aerosolovém rozprašovači) nebo v obalu vybaveném nerozebíratelně připojeným rozstříkovacím zařízením.
- obsahuje methanol (číslo CAS 67-56-1, v koncentraci rovné nebo vyšší než 3 %,
- obsahuje dichlormethan (číslo CAS 75-09-2, koncentraci rovné nebo vyšší než 1 %.

Obal nebezpečné směsi určený k prodeji spotřebiteli, který je opatřen uzávěrem odolným proti otevření dětmi nebo uzávěrem opatřeným hmatatelnou výstrahou pro nevidomé, musí rovněž odpovídat počtu dávkům příslušné české technické normy upravující obaly odolné dětem nebo obaly opatřené hmatatelnou výstrahou pro nevidomé

ČSN EN ISO 8317 Obaly – Obaly odolné dětem

ČSN EN 862 (77 0411) Obaly – Obaly odolné dětem

ČSN EN ISO 11683 – Obaly – Hmatatelné výstrahy

Přepravní obal – společný – vyhovuje počtu dávkům na obaly podle zákona.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Označování

Dodavatel, který uvádí na trh směs:

1. Splňuje pro označování požadavky vyhlášky 402/2011 Sb.
2. Splňuje požadavky zákona

Na obalu nebezpečné směsi musí být jasně, čitelně a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny tyto údaje:

obchodní název směsi,

Identifikace dodavatele – firma, adresa, telefon

chemický název nebezpečné látky nebo látek přítomných ve směsi

(podle seznamu – CLP nebo mezinárodního názvosloví)

Výstražné symboly

R-věty

S-věty

## Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Na obalu nebezpečné směsi musí být jasně, čitelně a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny tyto údaje:

hmotnost nebo objem, jde-li o směs určenou k prodeji spotřebiteli

náležitosti označování stanovené pro nebezpečnou směs a směs, která může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, stanovené 402/2011 Sb.

Dodavatel zajistí, aby pokud směs splňuje požadavky na označení hmatatelnými výstrahami a uzávěry odolnými otevření dětmi, bylo splněno i označení podle 402/2011 Sb.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků na ochranu rostlin podle tohoto zákona musí být doprovázeno upozorněním

**„Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“**

Na obalu směsi **nesmí** být uvedeny sdělení zdůrazňující **neškodnost**, **ekologickou šetrnost** nebo jakékoli jiné informace uvádějící, že směs **není nebezpečná** nebo informace, které mohou vést k podcenění nebezpečnosti směsi – zákaz platí pouze pro směsi, které jsou klasifikované jako nebezpečné

Povinnost archivace údajů o označování.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

V případě, že údaje požadované k označení uvede dodavatel na štítku místo na obalu, musí být štítek pevně připevněn k jedné nebo několika stranám obalu tak, aby bylo možno údaje číst v poloze, ve které je obal obvykle uložen .

Plocha obalu nebo štítku pro označení podle tohoto zákona je určena pouze pro poskytování informací požadovaných tímto zákonem, popřípadě doplňkových zdravotních a bezpečnostních informací.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Označování malých obalů do 125 ml.

Na obalu se nemusí uvádět R a S věty, pokud je nebezpečnost směsi O, F+ , Xi s výjimkou věty R41.

Na obalu se nemusí uvádět S věty, pokud je nebezpečnost směsi R10 nebo je nebezpečná pro životní prostředí bez symbolu N.

---

Pokud je směs určena k nabízení nebo prodeji spotřebiteli a je F+, T nebo C musí být na obalu uveden návod k použití, který může být uveden na příbalovém letáku.

Skutečnost, že jsou některé informace na příbalovém letáku musí být uvedena na obalu nebo štítku.



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Žádost o výjimku v označování

Uvedení názvů látek (složek) na obalu a v BL – alternativní název  
Žádá se MTP – **není stanoven poplatek** jako u ECHA v případě  
žádosti pro směs značenou podle CLP.

Skupiny nebezpečnosti pro které je možné žádat podávat stanoví  
prováděcí právní předpis

(nelze žádat u složek které mají limit podle nařízení 361/2007 Sb.)

Dovozce nebo následný uživatel, kterému bylo vydáno rozhodnutí  
k použití alternativního názvu, je povinen poskytnout kopii  
tohoto rozhodnutí orgánům všech členských států Evropské  
unie, ve kterých má v úmyslu takto označenou směs uvádět na  
trh.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Žádost o výjimku v označování

Ministerstvo životního prostředí na základě žádosti dovozce nebo následného uživatele, kteří uvádějí na trh nebezpečnou směs, povolí výjimku z požadavků na označování směsi.

Pro obaly, které jsou příliš malé nebo jinak nevhodné pro předepsané označení,

Podrobnosti jsou uvedeny v paragrafu 15 zákona

Dovozce nebo následný uživatel, pokud má povolenu výjimku v označování, je povinen použít **výstražné symboly, R-věty a S-věty.**

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

**Plochu štítku ani velikost symbolů** zákon neřeší – je uvedeno v prováděcí vyhlášce

Pro společné obaly

Označování podle chemie a podle ADR je stejné jako doposud

---

V případě, kdy může dojít k uzavření kupní smlouvy o koupi nebezpečné směsi, aniž by kupující měl k dispozici informace uvedené na štítku nebo obalu směsi, je dodavatel povinen v nabídce nebezpečné směsi uvést informace o její nebezpečnosti.

**Rozměry štítku nebo plochy obalu** určené k označení nebezpečné směsi jsou:

- a) nejméně 52 x 74 mm, pokud objem obalu nepřesahuje 3 l,
- b) nejméně 74 x 105 mm, pokud je objem obalu větší než 3 l a nepřesahuje 50 l,
- c) nejméně 105 x 148 mm, pokud je objem obalu větší než 50 l a nepřesahuje 500 l,
- d) Nejméně 148 x 210 mm, pokud je objem obalu větší než 500 l.

**Každý grafický symbol pokrývá alespoň jednu desetinu plochy označení.** V případě, že je plocha pro označení menší než 10 cm<sup>2</sup> pokrývá každý grafický symbol alespoň 1 cm<sup>2</sup>. Grafický symbol je proveden v barvě černé na žlutém pozadí.

## **Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů**

Dodavatel, který uvádí na trh směs je povinen uchovávat doklady o splnění požadavků

na klasifikaci a označování

po dobu uvádění směsi na trh a ještě deset let po ukončení uvádění

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Oznamovací povinnost

Dovozce nebo následný uživatel (výrobce směsí), který jako první uvádí na trh EU na území ČR směs, která má nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen do 45 dnů ode dne, kdy tuto směs poprvé uvedl na trh poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace o jejím vlivu na zdraví včetně informací o jejím **úplném**, složen í a fyzikálně chemických vlastnostech **v elektronické podobě** a v rozsahu stanovené prováděcím právním předpisem.

**Dodavatel** z EU má tuto povinnost pouze u nebezpečných směsí, které uvedl **poprvé** – tj. úplně nových

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Chce se oznámit pouze fyz-chem nebezpečnost a nebezpečnost pro zdraví - netýká se nebezpečnosti TP.

Elektronická podoba – využití stávajícího nově upraveného systému databáze CHLaP – upřesní vyhláška

Netýká se směsí vyrobených pro vlastní potřebu - podmínka uvedení na trh.

Pozor: dovoz je uvedení na trh.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Oznamovací povinnost

### Detergenty

**Výrobce**, který jako první uvádí na trh EU na území ČR detergent je povinen do 45 dnů ode dne kdy tento detergent uvedl na trh poprvé poskytnout Ministerstvu zdravotnictví **informace obsažené v datovém listu** podle Nařízení o detergencích (příloha VII nařízení 648/2004) v elektronické podobě.

Netýká se uvádění povrchově aktivních látek pro detergenty



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Oznamovací povinnost

### Detergenty

**Ditributor**, který jako první uvádí na trh detergent z jiného členského státu EU na území ČR je povinen do 45 dnů ode dne kdy tento detergent uvedl na trh **poprvé** poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace zveřejněné výrobcem podle Nařízení o detergentech (nařízení 648/2004) v elektronické podobě.

V obou případech (směsi i detergenty) je povinná aktualizace údajů ve lhůtě 45 dnů.

V obou případech stanoví rozsah požadovaných informací zvláštní právní předpis.

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

**POZOR** - paragraf 36

Informační (= oznamovací ) povinnost o směsích a detergentech, které jsou v době nabytí účinnosti tohoto zákona **na trhu na území ČR** musí být splněna **do 1. prosince 2012.**

**Oznámit se musí veškeré směsi a detergenty, které jsou ke dni účinnosti zákona uvedeny na trh a to do 1. 12. 2012**

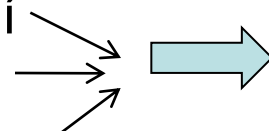
# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Orgány státní správy

Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo průmyslu a obchodu



Neprovádějí  
kontrolu

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Česká inspekce životního prostředí

**kontroluje**, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,

648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky

1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

Ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Krajská hygienická stanice

kontroluje, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona, **z hlediska zdraví**

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,

648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky

1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

Ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Krajská hygienická stanice

kontroluje, jak jsou dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních úřadů vydaná podle tohoto zákona, pokud upravují, **obsah látek v předmětech určených pro styk s potravinami, hračkách, kosmetických prostředcích, výrobcích pro děti ve věku do 3 let a ve výrobcích určených k přímému styku s pitnou, teplou nebo surovou vodou** při jejich jímání, odběru, dopravě, úpravě, rozvodu, shromažďování, měření dodávky a dalších obdobných účelech,

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Státní úřad inspekce práce

kontroluje, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona, **z bezpečnosti práce**

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,

648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky

1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

Ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Celní úřad

kontroluje, jak jsou **vývozci a dovozci** dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona. Vede evidenci všech látek a směsí vyvezených z území ČR a dovezených na území ČR.

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,

648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky

1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

Ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Státní rostlinolékařská správa

kontroluje, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona, **pokud se týkají klasifikace, balení a označování přípravků na ochranu rostlin.**

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,

648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky

1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

Ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Nápravná opatření

**Příslušný správní orgán** je oprávněn nařídit:

1. Nápravu špatné klasifikace, balení a označení ve stanovené lhůtě
2. Stažení látky (látky ve směsi nebo předmětu) z trhu pokud není splněna povinnost registrace
3. Stažení látky (látky ve směsi nebo předmětu) z trhu pokud byla porušena povinnost povolení a omezení dle REACH
4. Odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění látek , směsí nebo předmětů na trh, hradí vlastník nebo držitel, pokud není vlastník znám (viz § 33 zákona)
5. Odstranění protiprávního stavu v oblasti vývozu a dovozu, látek směsí nebo předmětů na trh, hradí vlastník nebo držitel, pokud není vlastník znám (viz § 33 zákona)

**Odvolání proti rozhodnutí o stažení z trhu nebo zneškodnění nebezpečné látky nemá odkladný účinek**

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Správní delikty

- Osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno pořádat, aby porušení právní povinnosti zabránila.
- Při určení výměry pokuty osobě se **přihlédne k závažnosti správního deliktu**, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.
- Odpovědnost osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.
- Pokuty uložené podle tohoto zákona jsou příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

Nejvyšší pokuta ve výši 5 000 000 Kč

# Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

## Zrušuje se

Zákon 353/2003 Sb., včetně novel

Vyhláška 232/2004 Sb., (vyhláška ke klasifikaci) včetně novel

Vyhláška 234/2004 Sb., o moţné m pouţ ití alternativního názvu

Vyhláška **139/2009 Sb., o omezení fosforu v pracích prášcích**

Vyhláška **265/2010 Sb.**, o poskytování informací (CHLaP)

## Účinnost

Navrţe na na první den druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení – **1. 1. 2012**

Ustanovení hlavy II – Klasifikace balení a označování směsí - platí pouze do 30. 5. 2015

K témuţ da tu se ruší správní delikty související s touto hlavou v § 34

# Prováděcí předpisy

## Vyhláška ke klasifikaci 402/2011 Sb.

Hlavní změna:

Neobsahuje seznam závazně klasifikovaných látek – přesunul se do nařízení CLP jako příloha č. VI – seznam harmonizovaných látek.

Principy klasifikace podle vlastností, konvenční výpočtová metoda, grafické symboly, R-věty, s-věty, specifické označení

To vše zůstává stejné.

# Prováděcí předpisy

## Vyhláška o používání alternativního názvu

Nebude se nijak významně lišit od stávajícího znění.

## Vyhláška o poskytování informací CHLaP

Zásadní změna v pořadí údajů na informace, zůstanou pouze povinné kolonky, tj. informace o fyzikálně chemických vlastnostech, informace o nebezpečnosti pro zdraví, klasifikace, složení směsi a identifikace oznamovatele.

Informace, které je možné doposud vyplňovat dobrovolně – rozsah bezpečnostního listu – nebudou vůbec vyžadovány .

# Zákon o ochraně veřejného zdraví – písemná pravidla

Novelizace je údajně připravena, pouze se čekalo na schválení chemického zákona.

Změny se budou týkat §44a + §44b zákona č. 258/2000 Sb.

Hlavní novinkou bude schvalování pokynů hygienou.

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

Nyní – nebezpečné vlastnosti v zákoně jsou uváděny odkazem na chemický zákon – ty stále platí

Je třeba doplnit i odkaz na CLP  
nově jsou jiné třídy nebezpečnosti a kategorie

nově se používají jiné věty pro označení specifické rizikovosti  
– H věty (dle zákona R-věty)



# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

Povinnosti ve vztahu k nakládání s chemickými látkami a chemickými směsmi jsou regulovány i řadou vyhlášek, které jsou navázány na rizikovost vztaženou k původnímu rozdělení nebezpečnosti podle zákona.

Vzhledem k jinému členění podle CLP – třídy, kategorie a H věty – budou se muset měnit i vyhlášky k zákonu o ochraně veřejného zdraví:

**Nařízení 361/2007 Sb.**, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.

**Vyhláška 432/2003 Sb.**, kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií....

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

**Vyhláška č. 288/2003 Sb.**, kterou se stanoví práce a pracoviště, které jsou zakázány těhotným a kojícím ženkám, matkám do konce devátého měsíce po porodu a mladistvým....

CLP se dotkne i dalších předpisů v resortu zdravotnictví:

**Vyhláška 428/2004 Sb.**, o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické (zkouška k §44b zákona o ochraně veřejného zdraví)

**Vyhláška 265/2010 Sb.**, o poskytování informací o některých nebezpečných chemických přípravcích (vyhláška CHLaP)  
(dostávající databáze lze zapsat pouze klasifikace „po staru“)

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

## Původní vlastnosti

Vysoce toxický  
Toxický  
Zdraví škodlivý

Žíravý  
Dráždivý

## Nové třídy

Akutní toxicita

Žíravost / dráždivost pro kůži  
Vážné poškození očí /oční dráždivost  
Toxicita pro specifické cílové orgány  
– jednorázová expozice

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

## Původní vlastnosti

Senzibilizace

CMR (1,2)

CMR (3)

?

## Nové třídy

Senzibilizace dýchacích orgánů /  
kůže

CMR (1A,1B)

CMR (2)

Toxicita pro specifické cílové orgány  
– jednorázová dávka

Toxicita pro specifické cílové orgány  
– opakovaná dávka

Nebezpečí při vdechnutí

## Převody ze staré na novou klasifikaci nebudou vždy jednoznačné:

Například se špatně převádí **akutní toxicita**:

Vysoce toxický a toxický může být Acute Tox. 1 a 2.

Příklad – orální toxicita

Kategorie

1	Kategorie 1	$0 < LD50 \leq 5$
2	Kategorie 2	$5 < LD50 \leq 50$
3	Kategorie 3	$50 < LD50 \leq 300$
4	Kategorie 4	$300 < LD50 \leq 2000$

Pro srovnání DSD:

Vysoce toxický:  $LD50 \leq 25$  mg/kg

Toxický:  $25 < LD50 \leq 200$  mg/kg

Zdraví škodlivý:  $200 < LD50 \leq 2000$  mg/kg

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

**Žíravost** je nyní R35 a R34

Nově Kategorie 1A, 1B, 1C

**Toxicita při jednorázové nebo opakované dávce:**

STOT SE 1 (dnes R39/ + věty buď pro T+ nebo T)

(R39: Vysoce toxický (nebo toxický) : nebezpečí velmi vážných nevratných účinků při ....cesta expozice)

STOT RE 1 (dnes R48/ + věty pro T)

(R48: Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici .... Cesta expozice)

**Návrh je, že převody budou přesně specifikovány v textu novely.**

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

## V textu novely bude doplněno:

k textu, že osoby, které nakládají s chemickými látkami a směsmi přibude kromě požadavku řídit se symboly podle zákona + R a S větami i požadavek na nové prvky označení dle CLP.

K textu podmínek, za kterých podnikající osoby smějí prodat nebo jinak předat látku a směs klasifikovanou jako vysoce toxická přibude ... mající přiřazenou třídu a kategorii akutní toxicita kategorie 1 a 2

Smysl podmínek za kterých lze nakládat s vysoce toxickými látkami a látkami třídy akutní toxicita kategorie 1 a 2 zůstane zachován. Bude uveden převod staré a nové klasifikace.

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

Zůstane zachováno **pravidelné školení T+** a nově Acute Tox. Kategorie 1 a 2 odborně způsobilou osobou se všemi podmínkami na odbornou způsobilost.

Doplněn převod staré a nové klasifikace.

Podnikající osoby nesmějí prodat nebo jinak předat látky a směsi klasifikované jako T nebo nově Acute Tox. 3, STOT SE 1 a STOT RE 1 osobám mladším 18 let.

Podnikající osoby nesmějí prodat nebo jinak předat látky a směsi klasifikované jako C nebo nově Corr. 1A, 1B, 1C osobám mladším 15 let.

Doplněn převod klasifikace.



# **!! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví**

Podnikající osoby nesmějí prodat látky a směsi klasifikované jako

T+, nově Acute Tox. 1 a 2 nebo

T, nově Acute Tox. 3 nebo

STOT SE 1 a STOT RE 1 nebo

C, nově Corr. 1A, 1B, 1C

V prodejních automatech nebo do přinesených nádob.

Podnikající osoby nesmějí prodat nebo jinak předat látky a směsi

klasifikované jako T+ nebo nově Acute Tox. 1 a 2 fyzickým osobám – spotřebiteli.

Doplněn převod klasifikace.

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

## **Písemná pravidla:**

Dnes se týkají nebezpečností:

T+, T, C, CMR kat. 1 a 2

Nově bude doplněn převod klasifikací a budou se týkat:

Acute Tox. 1, 2 a 3

STOT SE 1

STOT RE 1

Corr. A, 1B, 1C

CMR 1A a 1B

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

## **Písemná pravidla:**

Budou moci být zachována stávající pravidla podle starých klasifikací, Jakmile se na pracovišti objeví nově značené látky nebo stále používané, ale již s novou klasifikací bude nutné zpracovat pravidla nová. Na tutéž látku nebo směs mohou být po přechodnou dobu **dvoje pravidla**.

Stále platí, že pravidla musí být volně dostupná.

Musí obsahovat zejména informace o nebezpečných vlastnostech s nimiž zaměstnanec nakládá.

Pokyny pro bezpečnost zdraví, životní prostředí

Předlékařskou první pomoc

Pokyny a doporučení pro případ ohrožení zdraví osob

Doporučená opatření při nehodě

# !! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

## Písemná pravidla:

Novinka

Pro žíravé látky a směsi budou stačit obecná pravidla na vlastnost + jmenovitý seznam žíravých látek a směsí s nimiž se nakládá.

Pravidla je zaměstnavatel povinen předložit ke **SCHVÁLENÍ** orgánu ochrany veřejného zdraví příslušnému podle místa činnosti.

Skladování T+ (nově Acute Tox. 1 a 2) musí být pod uzamčením a s evidencí vydávání stejné jako doposud.

Doplňen převod klasifikace.

# **!! NÁVRH !! – změna zákona o ochraně veřejného zdraví**

Podmínky pro odborně způsobilé osoby:

Stejně jako doposud – vzdělání nebo zkouška a osvědčení o odborné způsobilosti.

**TERMÍN VYDÁNÍ NOVEL NENÍ V SOUČASNOSTI ZNÁM.**

**Děkuji Vám  
za pozornost.**

