

# Seminář

## Chemická legislativa v praxi

15.10.2024 Praha



ekohelp.cz  
envigroup.cz  
regartis.com

**Ing. Hana Krejsová**



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

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

*dovoz – fyzické uvedení na celní území EU*

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

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

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

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

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

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

# Nařízení Evropského Parlamentu a Rady

(ES) č. 1907/2006

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

**Platnost nařízení od 1.6.2007**

Nařízení REACH má mnoho novelizací.

**REACH**

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

registrace  
hodnocení  
povolení  
omezení



## Chemický výrobek

Látka

**Chemická látka** je chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení  
(Článek 3, odst. 1, REACH)

Směs

**Směs** je směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek  
(Článek 3, odst. 2, REACH)

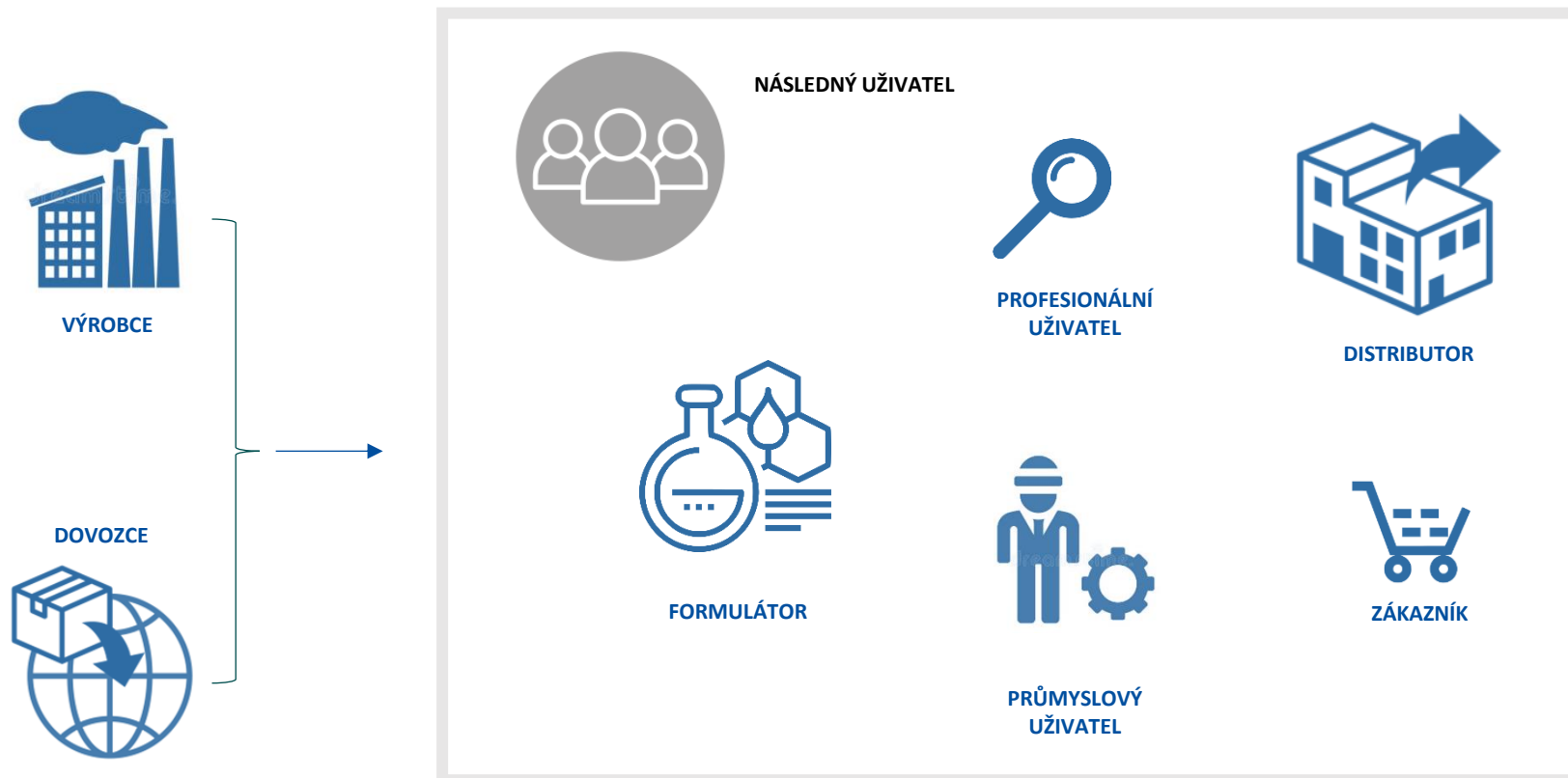
Předmět

**Předmět** je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení  
(Článek 3, odst. 3, REACH)



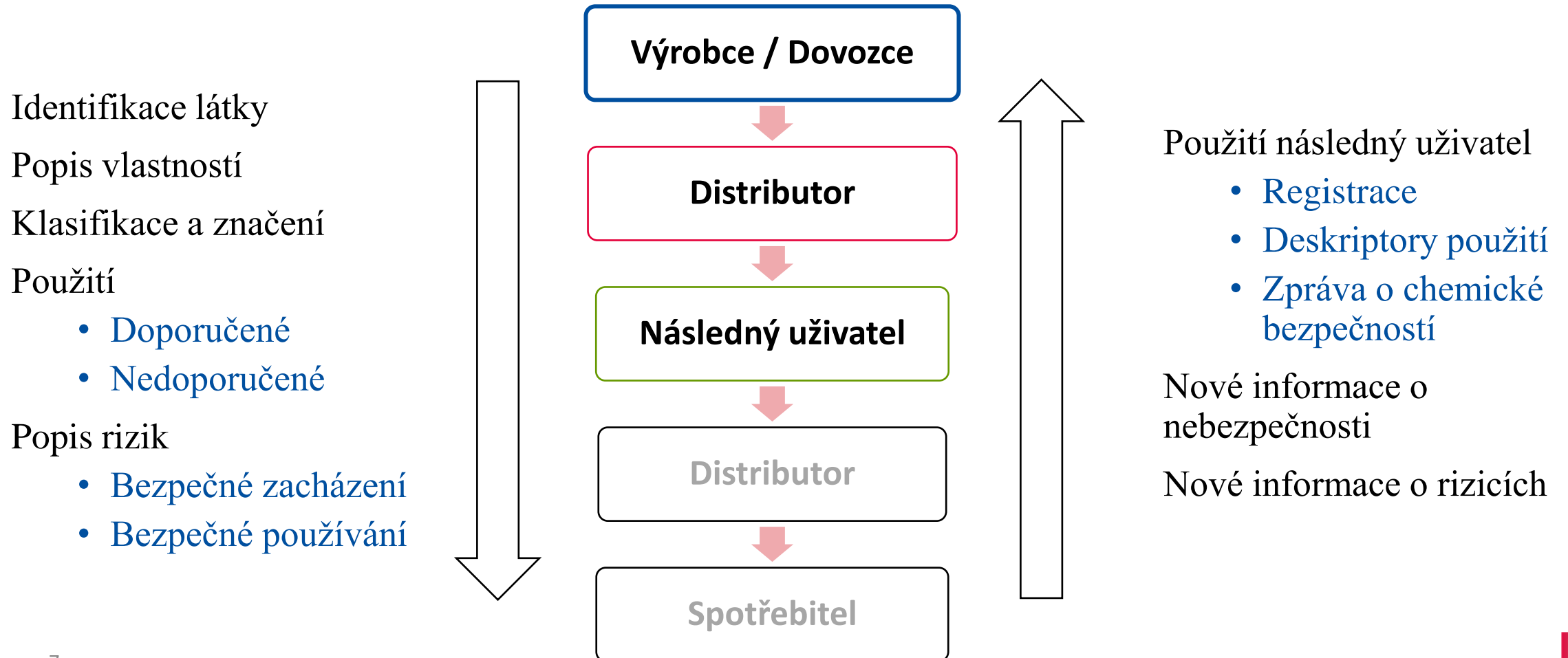
## Nařízení (ES) č. 1907/2006

Jaké jsou role v rámci dodavatelského řetězce dle nařízení REACH?



## Komunikace v dodavatelském řetězci

Sdělování informací a předávání odpovědností v dodavatelském řetězci



# REACH

<b>R</b> egistration	registrace
<b>E</b> valuation	hodnocení

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

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





## Co je registrace ?

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

Registrují se:

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



## **Směsi se neregistrují !**

### **Směs (dříve přípravek)**

je směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.

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

Povinnost registrace REACH platí jednotlivě pro každou látku ve směsi.



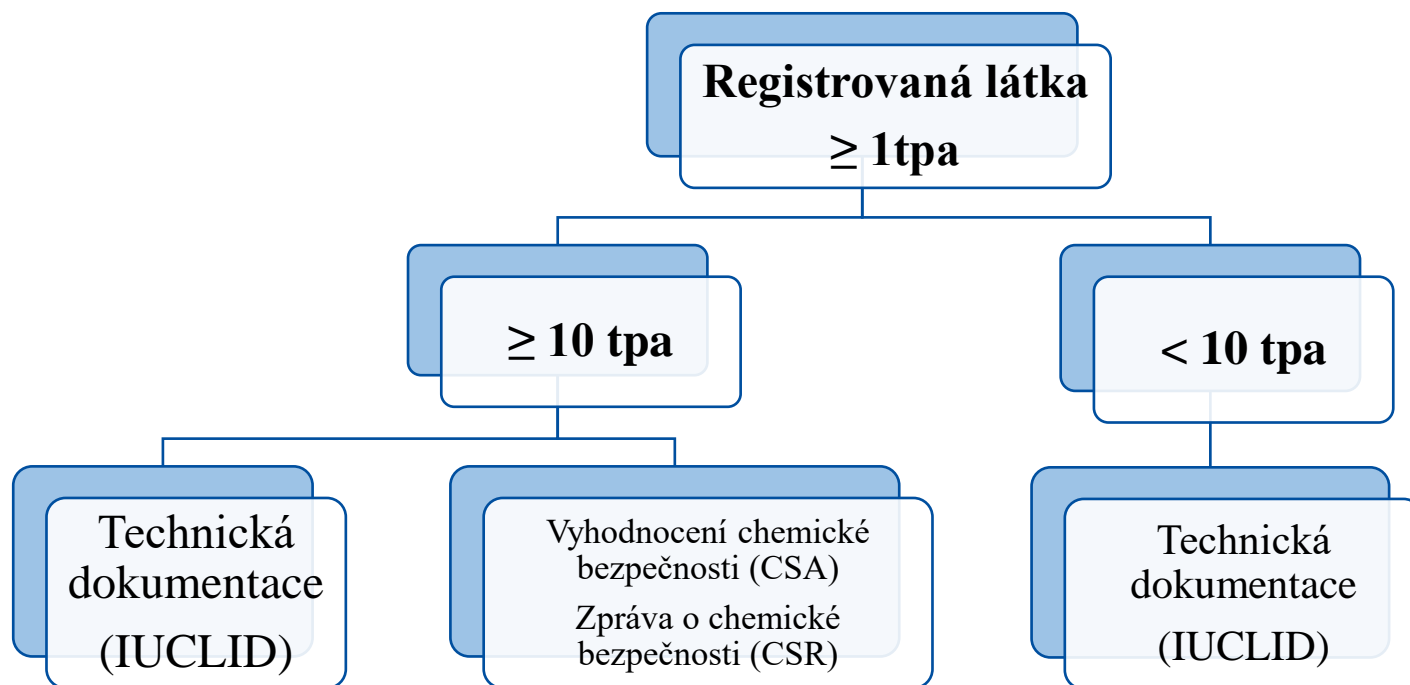
## Pozor na pojem registrace !

Často se mylně používá pojem registrace i pro:

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

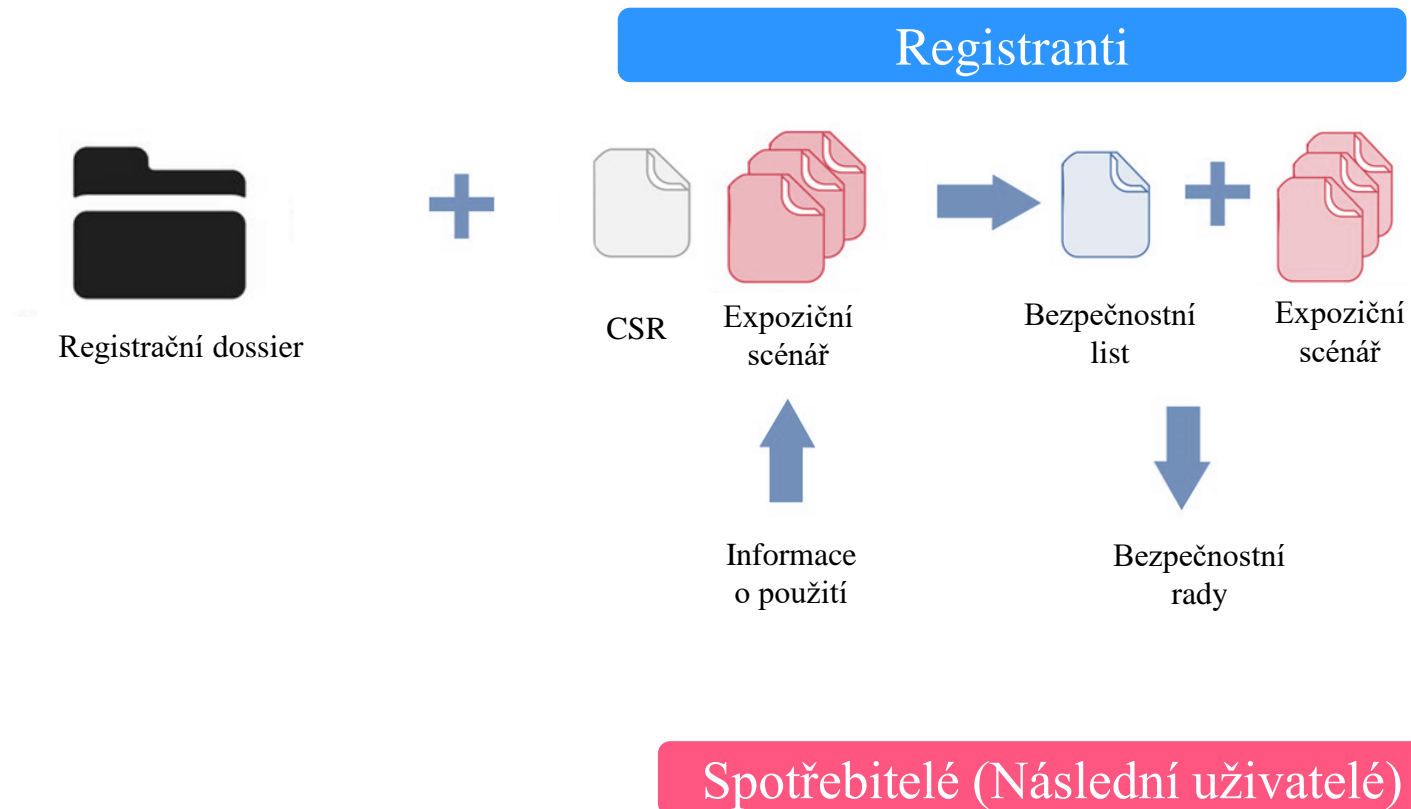


# Registrace chemických látek



# Registrace chemických látek

K čemu slouží registrace – tok informací v rámci dodavatelského řetězce



## Registrační číslo - struktura registračního čísla:

XX – XXXXXXXXXX – XX – XXXX



**TYPE**

**BASE NUMBER**

**CHECKS  
NUMBER**

**INDEX NUMBER**

Čísla pro každou registrovanou látku stejné:

**TYPE** – dvoumístné číslo označující druh čísla

**BASE NUMBER** – desetimístné číslo

- 01 **Registrace**,

**CHECKSUM** – dvojmístné číslo

- 02 Oznámení klasifikace a označení

- 03 Látka v předmětu, - 04 PPORD,

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

- 07 Izolované meziprodukty na místě

- 08 Přpravované izolované meziprodukty

- 09 Oznámení držitele údajů

- 17 Dodatečná předregistrace

**INDEX NUMBER**

Čtyřmístné číslo označující index účastníka společného podání

(od 1. 6. 2017 již není možná)

## Registrační číslo

V REACH platí princip

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

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



# Základní pravidla při obchodování dle REACH

## Registrace



```
graph LR; A[Registrace] --> B[1. Látka vyráběná a dovážená do 1 tuny /rok se nemusí registrovat]; A --> C[2. Nad toto množství platí : NEJPRVE ZAREGISTROVAT POTOM DOVÉZT]; A --> D[3. Pozor na tonážní omezení při dovozu přes výhradního zástupce]; A --> E[4. Výhradní zástupce (only representative) nijak nesouvisí s výhradním zastoupením firmy.]; A --> F[5. Výjimky z registrace];
```

1. Látka vyráběná a dovážená do 1 tuny /rok se nemusí registrovat

2. Nad toto množství platí : NEJPRVE ZAREGISTROVAT POTOM DOVÉZT

3. Pozor na tonážní omezení při dovozu přes výhradního zástupce

4. Výhradní zástupce (only representative) nijak nesouvisí s výhradním zastoupením firmy.

5. Výjimky z registrace



## Uvedení na trh

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



**A** uthorisation      povolení

**(R)** estriction      omezení

Kde hledat tyto důležité informace ?

- Na stránkách ECHA
- V bezpečnostním listu oddíl 15



## A uthorisation      povolení

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

### Látky SVHC - Látky vzbuzující mimořádné obavy

Jedná se o látky:

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



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

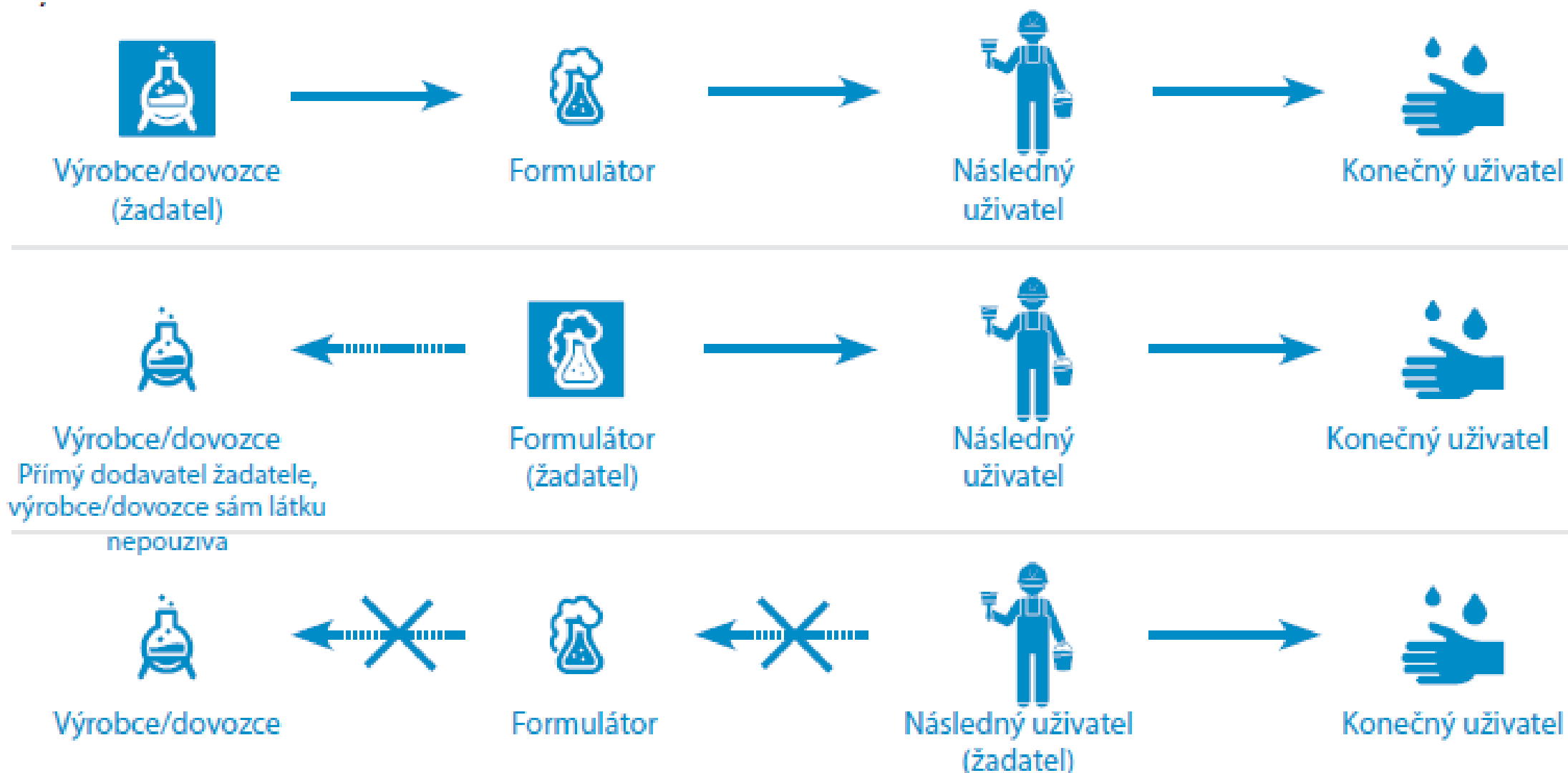
## Povolování v souladu s Hlavou VII

### Cíl povolování a posuzování náhrad (Článek 55 nařízení REACH)

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



## Žádost o povolení – možnosti předložení a zohlednění dodavatelského řetězce



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **241 látek**. (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

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

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

Seznam se doplňuje novelizacemi nařízení REACH - Nařízením Komise.

**(aktuální seznam na stránkách ECHA)**

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

Přijatá stanoviska a předchozí konzultace k žádostem o povolení:

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

- bližší informace o povoleních



## Proces povolování

Okamžité povinnosti dodavatelů látky po jejím zahrnutí do Kandidátského seznamu:

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





## PRÁVNÍ PŘEDPISY

## KONZULTACE

## INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH

## PODPORA

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

**REACH**

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

**CLP**

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

**BPR**

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

**PIC**

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

 EUCLEF**POPS**

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

**CAD/CMD**

- Limitní hodnoty expozice na pracovišti – seznam činností















**STANOVISKA A DOHODY**

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



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **241 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 <small>rozbalit/sbalit</small>	213-934-0	1067-53-4	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
S-(tricyclo(5.2.1.0'2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate X4261	401-850-9	255881-94-8	17/01/2022	PBT (Article 57d)	D(2021)10043-DC		
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	204-327-1	119-47-1	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC) 	-	-	17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2021)10043-DC		
(3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: -   Č. CAS: 1782069-81-1							
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: -   Č. CAS: 95342-41-9							
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: -   Č. CAS: 852541-25-4							
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: 253-242-6   Č. CAS: 36861-47-9							



tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

<u>Důvod zařazení</u>	Toxic for reproduction (Article 57c)
<u>Datum zařazení</u>	17/01/2022
<u>Rozhodnutí</u>	 <a href="#">D(2021)10043-DC</a>
<u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u>	 <a href="#">SiA_EC213-934-0_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.i6z</a>
<u>Podpůrný dokument</u>	 <a href="#">svhc_supdoc_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf</a>
<u>Odpověď na připomínky</u>	 <a href="#">svhc_rcom_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_pub_en.pdf</a>
<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>	 <a href="#">D(2021)10043-DC</a>
<u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u>	 <a href="#">SiA_EC_4-MBC_en.i6z</a>
<u>Podpůrný dokument</u>	 <a href="#">svhc_supdoc_4-mbc_en.pdf</a>
<u>Odpověď na připomínky</u>	 <a href="#">svhc_rcom_4-mbc_pub_en.rtf</a>
<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.



## 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

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

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

## Povolování se nevztahuje na

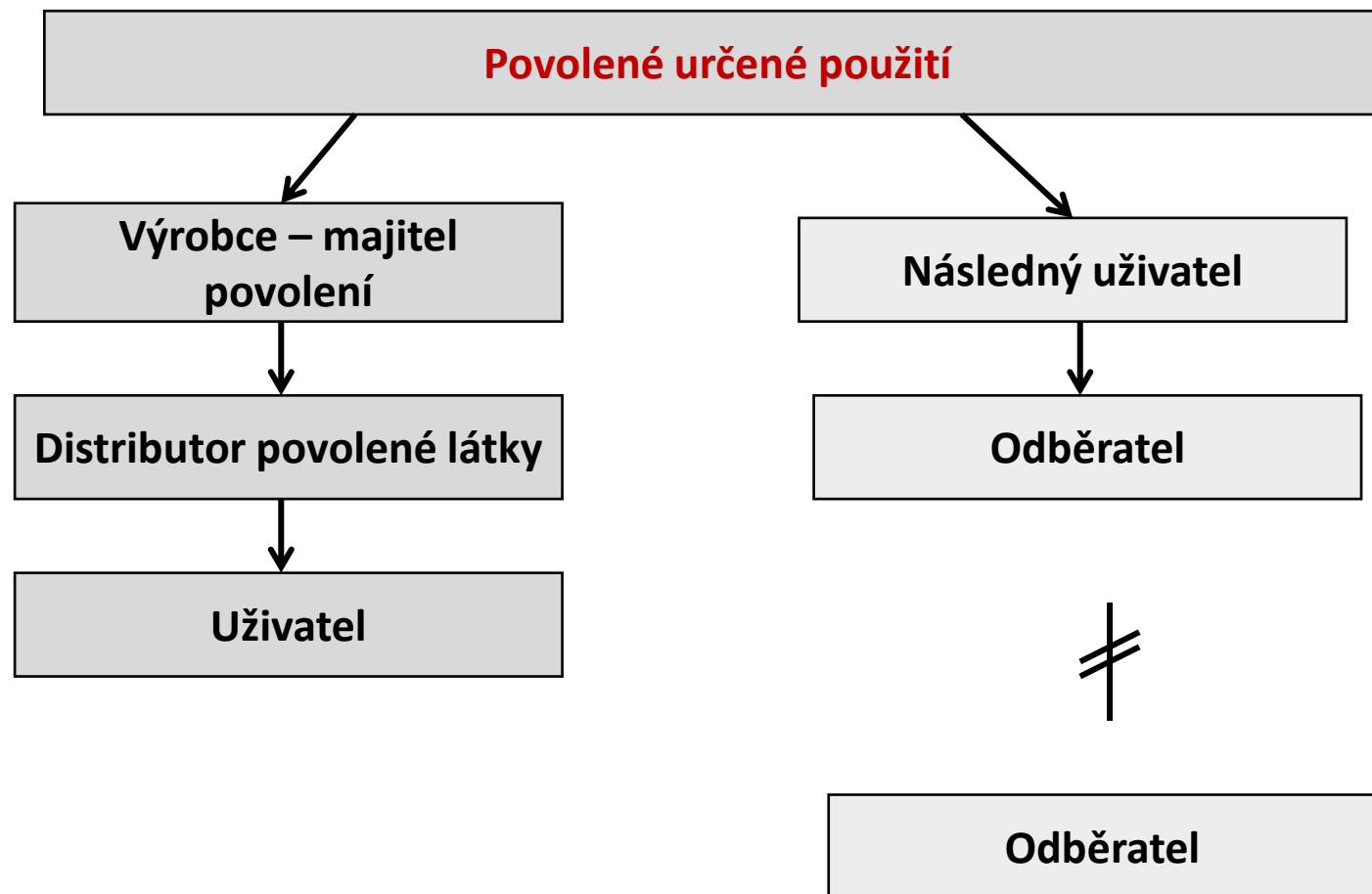
Složky, které jsou klasifikovány vlastnostmi SVHC pro zdraví nevedou k povolení při použití

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

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



# Povolení v dodavatelském řetězci



**(R)restriction**            **omezení**

## Příloha č. XVII nařízení REACH

Látky jejichž používání je v rámci EU omezeno nařízením REACH.

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

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





## Omezení látek

Cíl omezení (Článek 67 nařízení REACH)

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



## Omezení látek

Cíl omezení (Článek 67 nařízení REACH)

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



## Položka 27

### 27. Nikl

č. CAS 7440-02-0

č. ES 231-111-4 a jeho sloučeniny

#### 1. Nesmí se používat:

a) v žádných částech souprav, které se vkládají do propíchnutých uší a jiných propíchnutých částí lidského těla, pokud rychlost uvolňování niklu z těchto částí souprav není nižší než  $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  za týden (migrační limit);

b) u předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s kůží, jako jsou:

— náušnice,

— náhrdelníky, náramky a řetízky, ozdoby na kotníky, prsteny,

— pouzdra náramkových hodinek, pásky a upínací části hodinek,

— stiskací knoflíky, upínadla, nýty, zipy a kovové značky, jsou-li použity u oděvů,

je-li rychlost uvolňování niklu z těch částí předmětů, které přichází do přímého a dlouhodobého styku s kůží, vyšší než  $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  za týden;

c) u předmětů uvedených v písmenu b), jestliže mají povrchovou úpravu neobsahující nikl, není-li tato povrchová úprava dostatečná pro zabezpečení toho, aby po dobu alespoň dvou let běžného používání předmětu rychlost uvolňování niklu z těch částí předmětů, které přichází do přímého a dlouhodobého styku s kůží, nebyla vyšší než  $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  za týden.

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



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

## Položka 74

1. Nesmí se používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. srpna 2023, pokud:
  - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
  - b) zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů.
2. Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. února 2022, pokud:
  - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
  - b) dodavatel nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal informace o požadavcích uvedených v bodě 1 písm. b), a na obalu není uvedeno následující prohlášení způsobem, který se viditelně odlišuje od ostatních informací na štítku: „Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“
3. Pro účely této položky se pojmem „průmysloví a profesionální uživatelé“ rozumí jakýkoli pracovník či osoba samostatně výdělečně činná manipulující s diisokyanáty samostatně, jakožto složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití nebo dohlížející na tyto úkoly.
4. Odborná příprava uvedená v bodě 1 písm. b) zahrnuje pokyny ke kontrole dermální a inhalační expozice diisokyanátům na pracovišti, aniž je dotčena jakákoli vnitrostátní limitní hodnota expozice na pracovišti nebo jiná vhodná opatření k řízení rizik na vnitrostátní úrovni. Tuto odbornou přípravu provádí odborník na bezpečnost a ochranu zdraví při práci s odbornou způsobilostí získanou příslušným odborným vzděláním. Tato odborná příprava musí zahrnovat alespoň:
  - a) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) pro veškeré průmyslové a profesionální použití;

OZO BOZP



## Následný uživatel – vlastní použití a distribuce

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



**SVHC látky  
v předmětech**



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

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

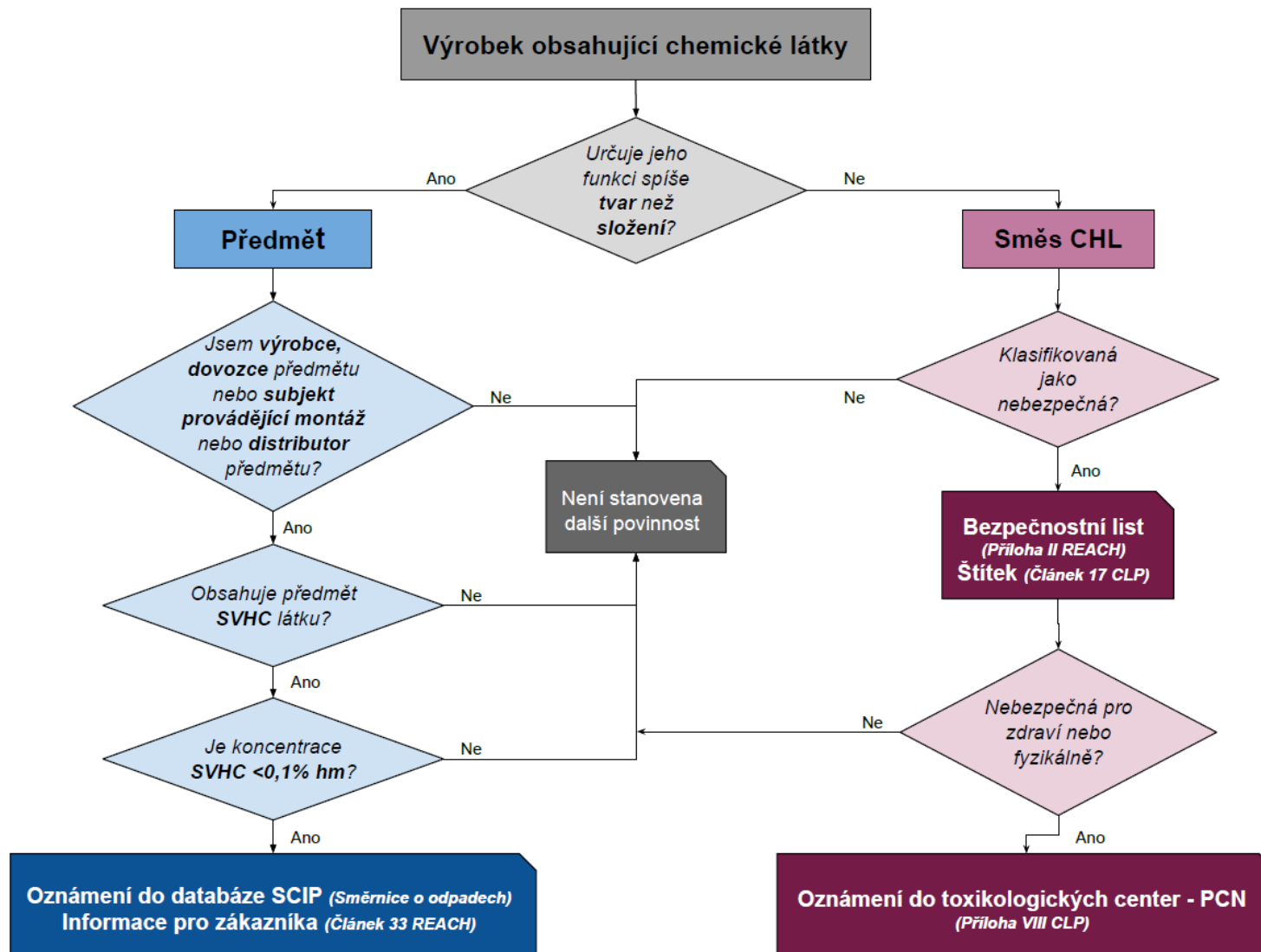


Obal = samostatný  
předmět

Krabice (lepenková)  
Fólie  
Plechovka

Obaly musí splňovat  
požadavky  
REACH na předměty







### Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

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



### Oznamování látek obsažených v předmětech na ECHA

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

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

Povinnost se poprvé uplatnila od roku 2011.

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



## Povinnosti spojené s SVHC látkami

Pokud jsou splněny podmínky výjimky a předmět s SVHC látkou se nemusí hlásit na ECHA v koncentraci nad 0,1% je **povinnost výrobce předmětu informovat** odběratele, že předmět obsahuje SVHC látku a tuto látku identifikovat.

Poskytnutí informací odběrateli je pozitivní.

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

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

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



**Další povinnosti k SVHC látkám v předmětech** souvisí s odpady:

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

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

The logo for SCIP (Substance Information Portal) features the letters 'SCIP' in a bold, dark blue font. The letter 'C' is stylized, composed of several overlapping, semi-transparent geometric shapes in shades of blue, green, and yellow, resembling a globe or a molecular structure.



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.





## **Nejčastější otázky kolem SVHC látek jsou:**

Jak zjistím, že je látka SVHC ?

Má dodavatel povinnost informovat mě, že je látka SVHC ?

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

Je můj produkt skutečně předmět?

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

Jaká je moje úloha v dodavatelském řetězci?



## Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci

### **Jsem výrobce a/nebo dovozce předmětu**

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

### **Jsem distributor (z EU)**

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

## Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci

### Jsem dovozce komplexního objektu

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

### Montuji složené (komplexní) předměty (objekty)

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



## Databáze SCIP na ECHA

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

### WFD - Waste Framework Directive

#### SCIP Database

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

ARTICLES NOTIFIED

ABOUT


**13,841,128 výsledků k 07.04.2024**



50 Items per Page

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

– First Previous Next Last –

Article Name	Other article identifiers	Article category	Last update	Details
Rectifiers 3.1 - 35.0 AMP5	Part number: V11MBR154SCTE345 Other: V11MBR154SCT- E3/45	8541100000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment and parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Diodes, transistors and similar semiconductor devices; photosensitive semiconductor devices, including photovoltaic cells whether or not assembled in modules or made up into panels; light-emitting diodes (LED); mounted piezoelectric crystals > Diodes, other than photosensitive or light-emitting diodes (LED)	04-Srp-2021	
Engine	Other: EN/D8K250/A3- 135785	8708999790 - SECTION XVII (86 - 89) Vehicles, aircraft, vessels and associated transport equipment > Vehicles other than railway or tramway rolling stock, and parts and accessories thereof > Parts and accessories of the motor vehicles of headings 8701 to 8705 > Other parts and accessories > Other > Other > Other > Other	30-Srp-2021	
Base plate / mounting rail	Item number: BPSG-05-AL POHJALAATTA	7604299000 - SECTION XV (72 - 83) Base metals and articles of base metal > Aluminium and articles thereof > Aluminium bars, rods and profiles > Of aluminium alloys > Other > Profiles	18-Čvc-2021	
EHU assembly	Item number: 818274	8413602000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Pumps for liquids, whether or not fitted with a measuring device; liquid elevators > Other rotary positive displacement pumps > Hydraulic units	28-Čer-2022	
VXF21AAF	Item number: VXF21AAF	8481200000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Taps, cocks, valves and similar appliances for pipes, boiler shells, tanks, vats or the like, including pressure-reducing valves and thermostatically controlled valves > Valves for oleohydraulic or pneumatic transmissions	07-Led-2021	

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 - 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

#### Produkce v Evropské unii

žádná data

### Návod na bezpečné použití

Viz návod k bezpečnému použití příslušné části



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.

**CLP**



## Vztah CLP a REACH

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

REACH určuje podmínky pro bezpečnostní list (je prakticky totožný s listem GHS, ale BL byl upřesněn nařízením 2020/878)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno:

direktivou (směrnici) 67/548/EEC (látky)

direktivou (směrnici) 1999/45/EC (přípravky – dnes směsi)

**Obě směrnice jsou již od 1. 6. 2015 ZRUŠENY**

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

Odkazy jsou již zrušeny i v chemickém zákoně a např. i v zákoně o ochraně veřejného zdraví 258/2000 Sb., paragraf 44, který se týká nakládání a další.



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

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



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

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

Vznikl na úrovni UN (United Nations).

Cíl:

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



# GHS = „stavebnice“

## GHS zahrnuje:

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

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

(např. harmonizovaný systém, EUH věty)





## Nařízení CLP

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

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

Stávající úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí je zachována.

**Je požadována spolupráce uvnitř dodavatelského řetězce.**

Klasifikace a označení látek PBT a vPvB i endokrinních disruptorů jsou již zařazeny do nařízení

+ nové nebezpečnosti PMT a vPvM,

Disruptory navíc mají své vlastní nařízení k posouzení tohoto nebezpečí.



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

- výrobci,
- dovozci,
- následní uživatelé.

**Označovat a balit látky a směsi uváděné na trh** mají:

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

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

- výrobci,
- výrobci předmětů,
- dovozci.

**DODAVATEL**

je

**Výrobce**

**Dovozce**

**Následný uživatel**

**Distributor**



Nařízení CLP se **nevztahuje na**:

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



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

- léčivé přípravky
- veterinární léčivé přípravky
- kosmetické prostředky
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem
- potraviny nebo krmiva

včetně použití:

jako potravinářská přídatná látka v potravinách

jako látka určená k aromatizaci v potravinách

jako doplňková látka v krmivech

ve výživě zvířat

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

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

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



## Spotřebitel ??

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

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

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

Nařízení CLP hovoří o „široké veřejnosti“



# Základní pojmy nařízení CLP

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

**Kategorie nebezpečnosti** - rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

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

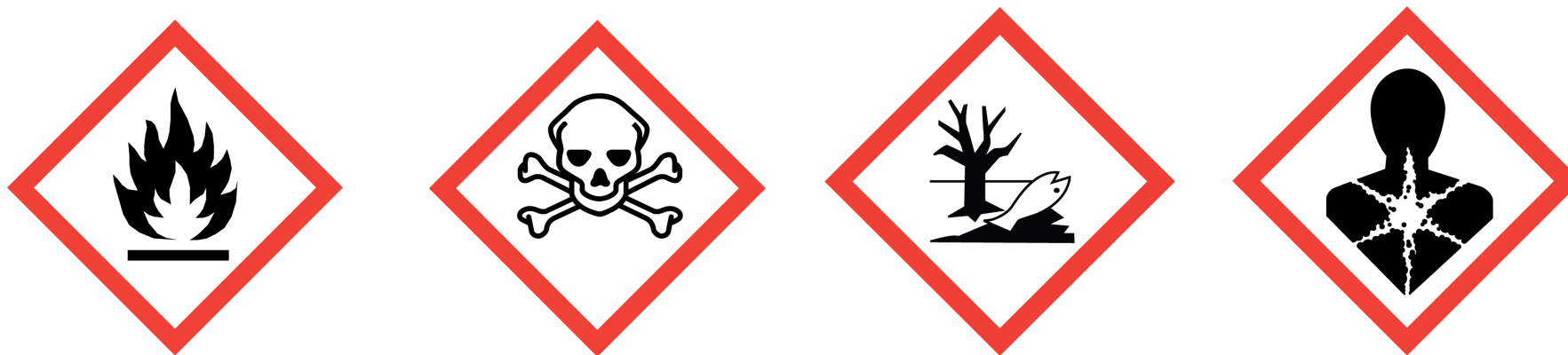
**„nebezpečí“** - je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;

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



## Základní pojmy nařízení CLP

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



Čtverec postavený na špičku.

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

# Základní pojmy nařízení CLP

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

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

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

## **H věty**

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

Její znění **nelze** modifikovat.

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





## Základní pojmy nařízení CLP

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

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

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



# Základní pojmy nařízení CLP

## P věty

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

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

Modifikace:

**P310** Okamžitě volejte lékaře.

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

Spojení:

**P301 + P310 PŘI POŽITÍ:** Okamžitě volejte lékaře.



# Základní pojmy nařízení CLP

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.



# Látky a směsi musí být klasifikovány

## Co je klasifikace

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

Výsledkem **klasifikace** je podle CLP přidělení

- třídy nebezpečnosti
- kategorie nebezpečnosti
- H-věty

Acute Tox. 3, H301

Výsledkem **označení** podle CLP je přidělení

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

**Nebezpečí**



Toxický při požití  
PŘI POŽITÍ:

Okamžitě volejte lékaře

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

# Třídy nebezpečnosti



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

**16 tříd nebezpečnosti**

# Třídy nebezpečnosti



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

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

**(CMR)**

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

## Třídy nebezpečnosti



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



- » Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu

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

## Nové klasifikační třídy

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví                      kategorie 1    EUH380

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví                      kategorie 2    EUH381

Endokrinní disruptor pro životní prostředí    kategorie 1    EUH430

Endokrinní disruptor pro životní prostředí    kategorie 2    EUH431

EUH380 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

EUH381 Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

EUH430 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

EUH431 Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního v životním prostředí.





## **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.

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

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

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



## **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.

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

### **Mobilita**

Látka se považuje za látku splňující kritérium mobility, je-li hodnota  $\log K_{oc}$  nižší než 3.

U ionizovatelné látky se kritérium mobility považuje za splněné, je-li nejnižší hodnota  $\log K_{oc}$  pro pH 4–9 nižší než 3

„ $\log K_{oc}$ “ se rozumí přirozený logaritmus rozdělovacího koeficientu organický uhlík-voda (tj.  $K_{oc}$ )



## Nové klasifikační třídy

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

Vlastnosti PBT	EUH440
Vlastnosti vPvB	EUH441
Vlastnosti PMT	EUH450
Vlastnosti vPvM	EUH451

Difúzní znečištění vodních zdrojů  
**difuzní zdroje znečištění**

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

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

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

EUH450 Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů

EUH451 Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů



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).**



## Co je harmonizovaná klasifikace ?

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

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

V CLP je harmonizovaná klasifikace - příloha VI.

tabulka 3 – klasifikace CLP

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



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

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

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

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

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



# Databáze seznamu klasifikací a označení

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

<b>4-methylpyrimidin-2-ylamine</b>	203-591-5	108-52-1	<b>Skin Irrit. 2</b> <b>Eye Irrit. 2</b> STOT SE 3 STOT SE 3		Notified C&L	
<b>Disperse Violet 5</b>	615-397-1	71775-53-6	<b>Not Classified</b>		Notified C&L	
<b>1,3-dioxolan-2-one, polymer with 1,4-butanediol and 1,6-hexanediol</b>	604-682-6	149295-53-4	<b>Not Classified</b>		Notified C&L	
<b>Walnut, Juglans regia, ext.</b> Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from Juglans regia, Juglandaceae.	281-688-1	84012-43-1	<b>Flam. Liq. 3</b>		Notified C&L	
<b>[2H4]ethylene</b>	211-675-8	683-73-8	<b>Flam. Gas 1</b> <b>Press. Gas (Liq.)</b> STOT SE 3 STOT SE 3	  	Notified C&L	
<b>Enalaprilat</b>	278-459-3	76420-72-9	<b>Acute Tox. 4</b>		Notified C&L	
<b>{[2-(6-amino-9H-purin-9-yl)ethoxy]methyl}phosphonic acid</b>	600-789-7	106941-25-7	<b>Acute Tox. 3</b>		Notified C&L	
<b>zinc oxide</b> 030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2	<b>Aquatic Acute 1</b> <b>Aquatic Chronic 1</b>		Harmonised C&L	
<b>Boric acid (H3BO3), reaction products with diethanolamine, compds. with diethanolamine and ethanolamine</b>	294-256-2	91696-96-7	<b>Not Classified</b>		Notified C&L	
<b>(2S)-2-[[[(2S)-1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoic acid</b>	406-310-6	82717-96-2	<b>Skin Irrit. 2</b> <b>Eye Irrit. 2</b> STOT SE 3		REACH registration C&L	
<b>Tetrabutylammonium nitrite</b>	247-749-1	26501-54-2	<b>Skin Irrit. 2</b> <b>Eye Irrit. 2</b> STOT SE 3 STOT SE 3		Notified C&L	



# Záznamy podle článku 39 CLP - notifikace

1

## Summary of Classification and Labelling

### Notified classification and labelling

#### General Information

EC / List no. ?	Name	CAS Number ?
203-591-5	4-methylpyrimidin-2-ylamine	108-52-1

#### Notified classification and labelling according to CLP criteria

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





# Záznam harmonizované klasifikace

2

## 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
030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2	zinc oxide

ATP Inserted / Updated: CLP00

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)		
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng		
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms
Warning	 <p>Environment</p>

#### Seveso III Data

**Disclaimer:** Please note that some of the substances covered by the Seveso Directive can belong to more than one Seveso categories. It will be up to the users to decide whether their substance or mixture fall in one or in more of these classification categories depending on the tonnage bands and the concentrations.

Please also note that ECHA is not an authority for the Seveso Directive and that the Seveso categorisation below is provided for information only. The Seveso III Directive (Directive 2012/18/EU repealing Directive 96/82/EC (Seveso II) from 1 June 2015) is the only authentic legal reference and that the information in this inventory does not constitute legal advice. For further information on Seveso, please ask your national authority.

Seveso Data	
Seveso Substance	Seveso Categories
Ano	E1



# Záznamy podle článku 39 CLP - notifikace

3

## Summary of Classification and Labelling

### Notified classification and labelling

#### General Information

EC / List no.	Name	CAS Number
406-310-6	(2S)-2-[[[(2S)-1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoic acid	82717-96-2

#### Notified classification and labelling according to CLP criteria

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


Number of Aggregated Notifications: 3

✓ Speciální záznam ze společného podání registrace

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



General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP13 

CLP Classification (Table 3)

**Nové informace v záznamu harmonizované klasifikace**

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity	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)	Estimates (ATE)	
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS09	<b>inhalation:</b> ATE = 0.19 mg/L (dusts/mists) <b>dermal:</b> ATE = 70 mg/kg (-) <b>oral:</b> ATE = 5 mg/kg (-)	
Acute Tox. 2	H310	H310		GHS06		
Acute Tox. 2	H330	H330		Dgr		
Aquatic Chronic 2	H411	H411				

Signal Words	Pictograms	
Danger	 Environment	 Skull and crossbones



# Účinná látka s povinnou klasifikací.

## Summary of Classification and Labelling

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

#### General Information


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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP09

CLP Classification (Table 3)

Nové informace v záznamu harmonizované klasifikace

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

Signal Words	Pictograms
Warning	 Environment

## **Kdy musí být obal označen (opatřen etiketou)?**

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

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

**Obecně se předměty podle CLP neoznačují.**

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



## **Kdy je povinnost změny údajů na štítku?**

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

### **je-li nová nebezpečnost závažnější**

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

### **je-li nová nebezpečnost méně závažná**

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

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

Za účelem dokončení změn bez zbytečného prodlení

**DODAVATELÉ SPOLUPRACUJÍ !!**



## **Jazyk informací na štítku.**

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

Lze:

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

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

**Informace na štítcích i ve více jazycích musí být čitelné.**



## Umístění informací na štítku.

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

Signální slovo

H-věty

P-věty

Je na zvážení dodavatele, jaké aranžmá zvolí pro uspořádání symbolů





## Umístění informací na štítku

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

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

### Nebezpečí

H318 způsobuje vážné poškození očí

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí

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

### Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

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



## IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

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

Z pohledu CLP je dodavatel :

- výrobce směsi
- distributor (1)
- distributor (2)

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



## **IDENTIFIKACE DODAVATELE**

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

Za obal a etiketu vždy odpovídá dodavatel

Pokud dodavatel:

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

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



## ÚDAJ O HMOTNOSTI

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

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



## IDENTIFIKÁTOR

### LÁTKY

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

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

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

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



## IDENTIFIKÁTOR

### LÁTKY

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

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



# IDENTIFIKÁTOR

## SMĚS

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

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



Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 4,5 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 1 %

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

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

Obchodní název  
(složka A)

Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 0,8 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 0,9 %

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

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

Obchodní název  
(složka A+B+C)





## VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY NEBEZPEČNOSTI

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

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

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

**Velikost písma** není stanovena, má být snadno čitelné.

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



Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech)	Rozměry <u>každého</u> z výstražných symbolů (v milimetrech)
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 x 74	<u>ne menší než</u> <u>10 x 10</u> 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



**SIGNÁLNÍ SLOVO** – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti

„nebezpečí“ nebo „varování“

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

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

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

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



## DOPLŇKOVÉ INFORMACE

### Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

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

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

(R66 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže)

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

Uvádějí se i když látka nebo směs není klasifikovaná

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

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



# Balení

## Definice obalu podle CLP :

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

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

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

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



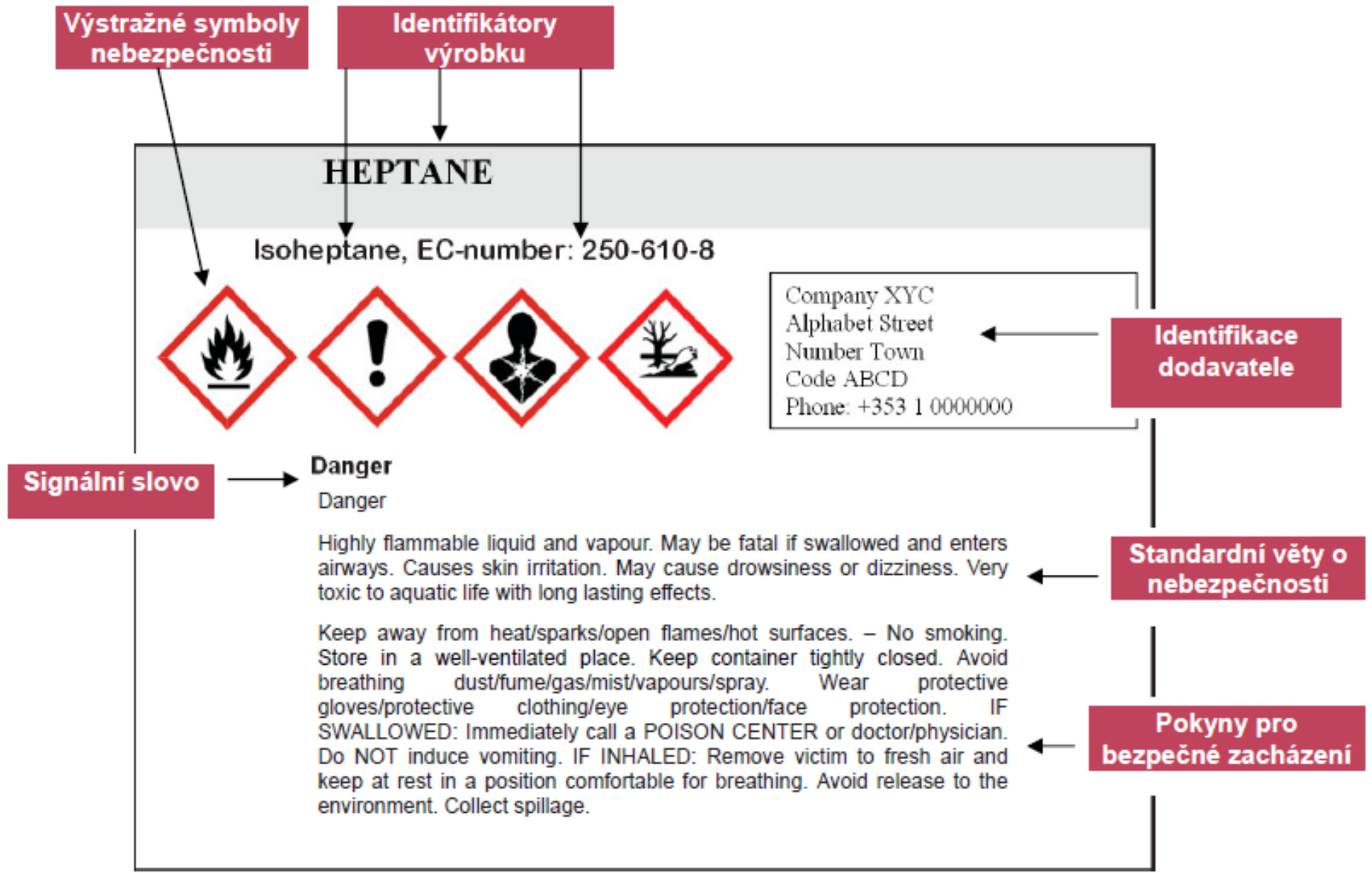
# Balení obecně

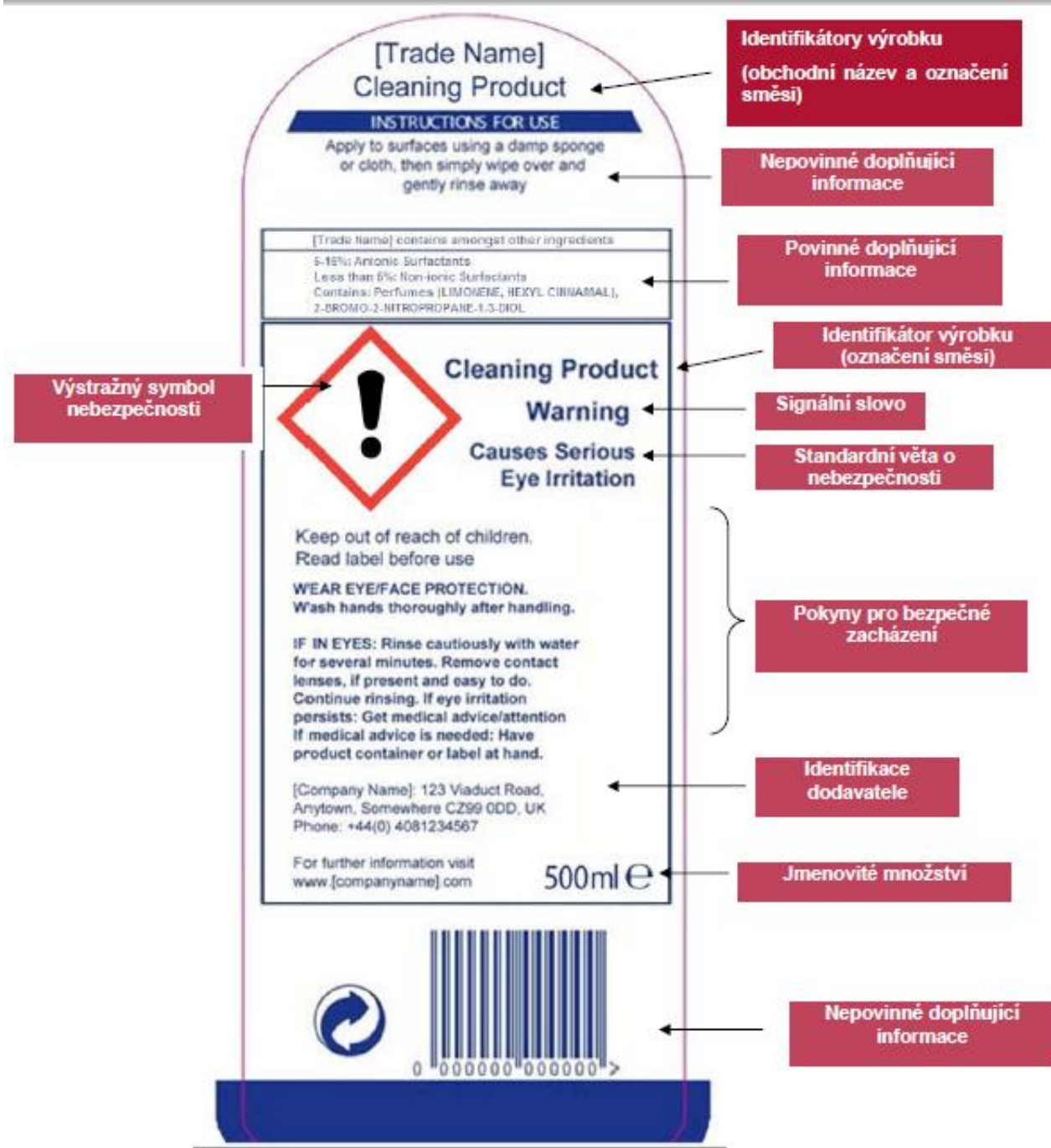
**Dodavatel**, který uvádí na trh směs, která je **klasifikována jako nebezpečná** nebo může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí (specifické nebezpečnosti vyjmenované v CLP) zajistí, aby tato směs byla opatřena obalem a uzávěrem, které jsou :

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

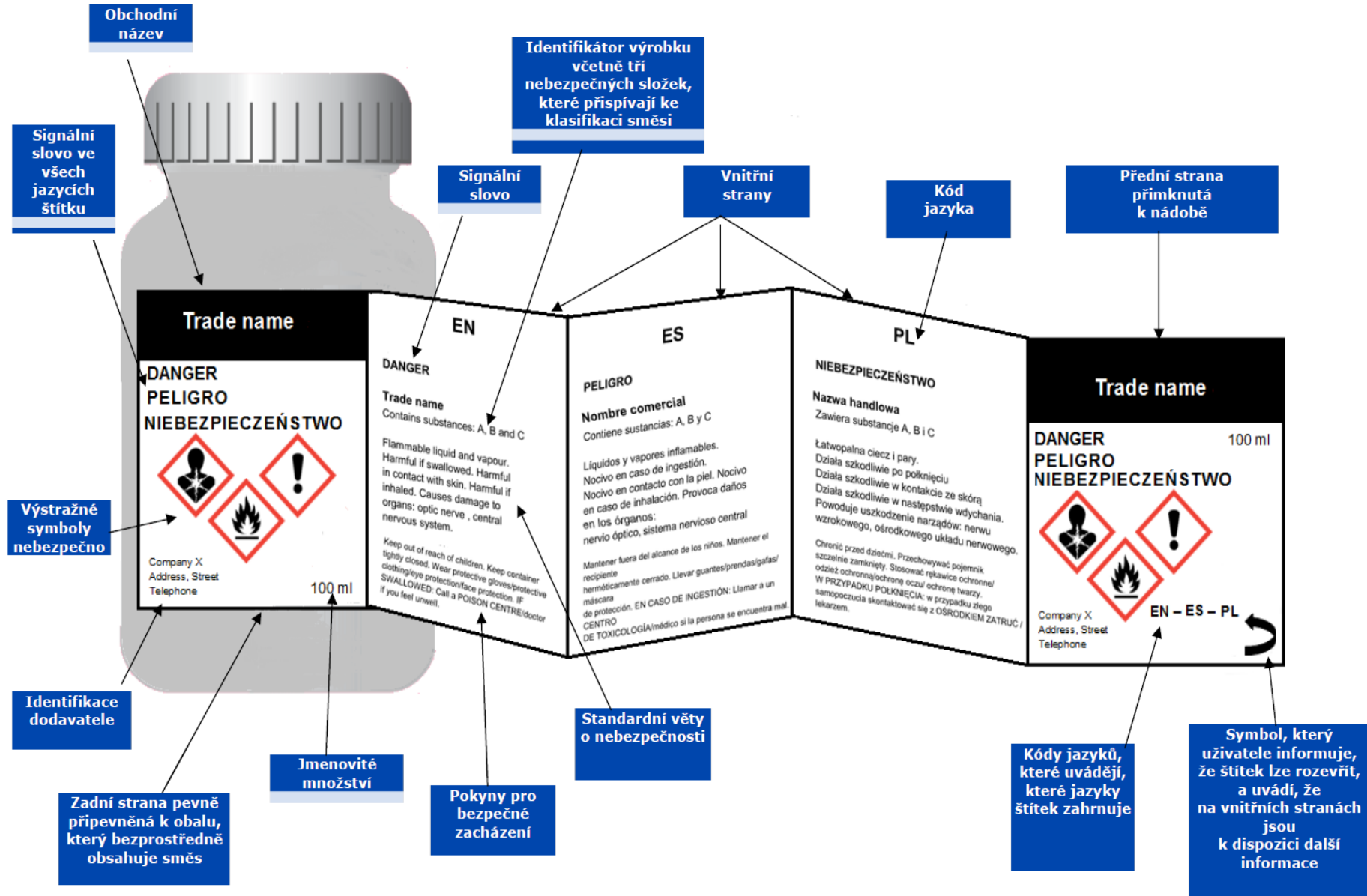
Těmto podmínkám vyhovují obaly pro přepravu ADR.











**Balení  
pro spotřebitele**

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

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



## Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

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

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

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



## Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

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

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



## Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

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

1) Met. Corr. 1

---

### Novela 487/2013:

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



# Dodávkový obal



(a)  
vnitřní obal pro  
dodávku



(b)  
vnější obal pro  
dodávku



(c)  
přepravní obal

**Přepravní obal (c) na obrázku používaný za účelem:**

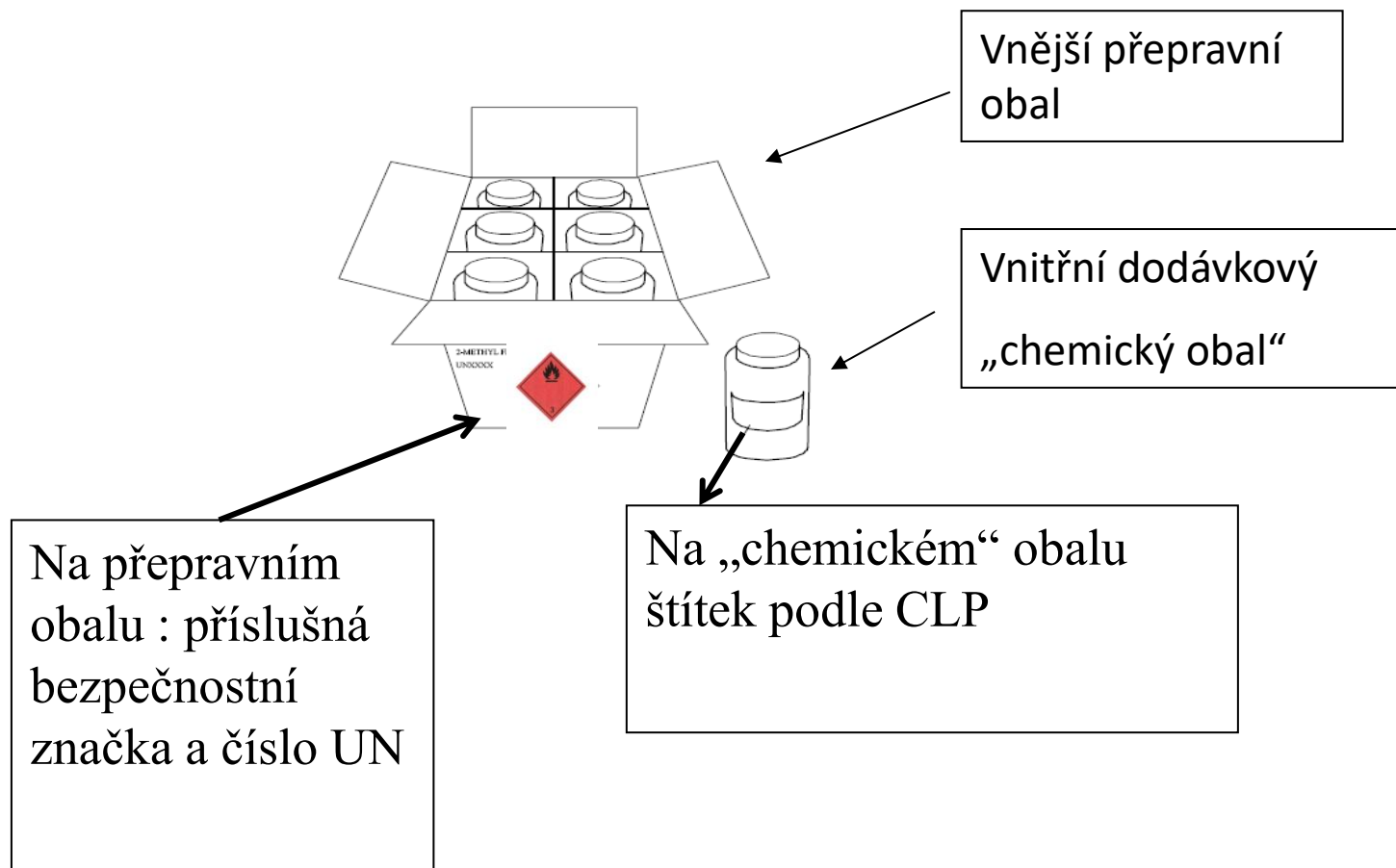
- ochrany dodávaných balení během přepravy a manipulace a/nebo
- konsolidace (sloučení několika dodávaných balení do většího nákladu pro přepravu)

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

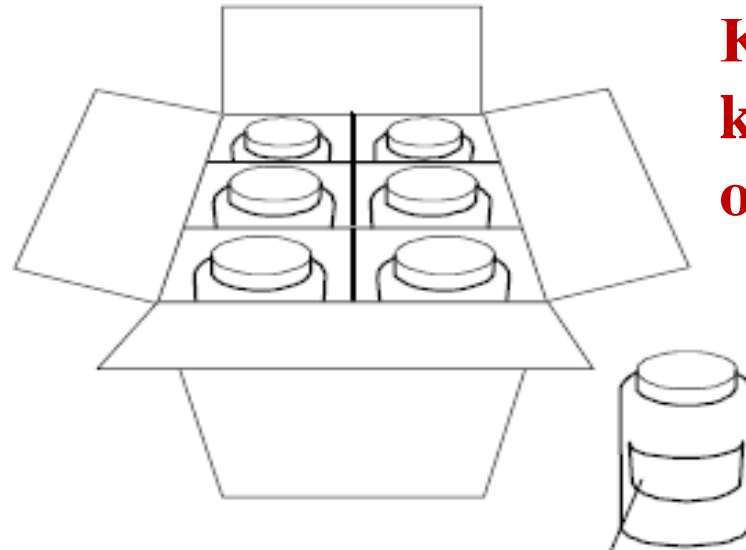
„Obal“ je v nařízení CLP definován jako „jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce“. To znamená, že dodávkový obal látky směsi může zahrnovat několik vrstev, například lahev (a) a krabici (b).

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

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




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



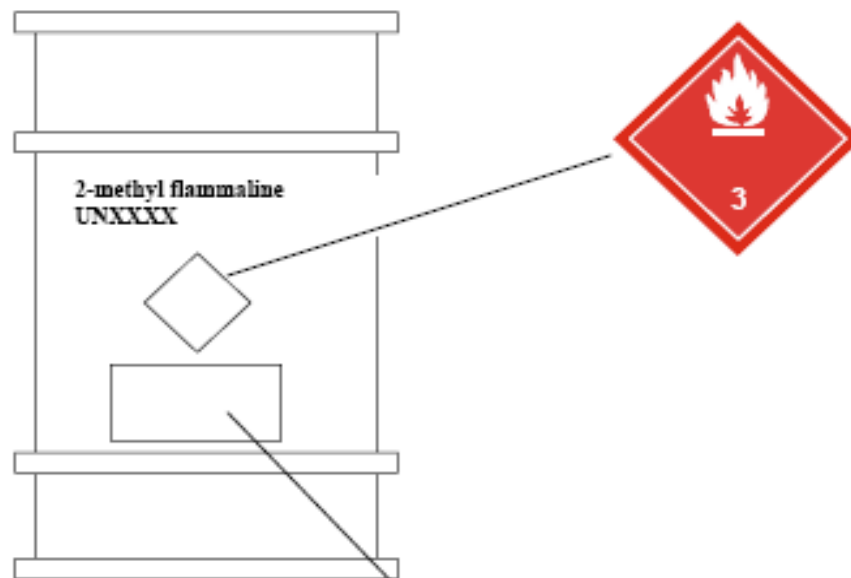
**Poznámka:**

Přepravní obal  
nemusí být  
označen.

<b>BLAHZENE SOLUTION</b>	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	



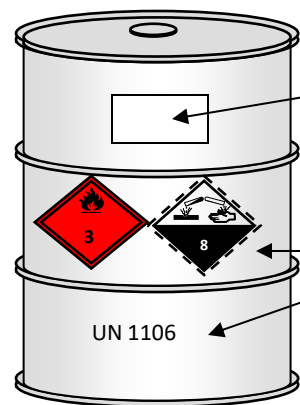
**Jeden obal  
pro hořlavou  
kapalinu kat. 2**



Může být  
uveden, ale  
nemusí

<b>2-METHYL FLAMMALINE</b>	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))	
Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))	
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

## Společný obal přepravní a chemický



Označení  
„chemie“

Označení pro  
převahu

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

<b><u>Směs 1</u></b>	<b>Nebezpečí</b>
H-věty	Dodavatel:
P-věty	

<b><u>Směs 1</u></b>	<b>Nebezpečí</b>
H-věty	Dodavatel:
P-věty	 

## Nahrazen symbol CLP



Výstražný symbol nebezpečnosti a signální slovo podle nařízení CLP

Označování pro účely přepravy

Identifikátor výrobku: TOXIFLAM

Identifikace dodavatele: Manufactured by Company, Street, Town, Code 00000, Tel: +353 999 9999

Standardní věty o nebezpečnosti: Highly flammable liquid and vapour. Toxic in contact with skin. Causes skin irritation. May cause respiratory irritation May cause damage to liver, testis through prolonged or repeated exposure May be fatal if swallowed and enters airways. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. May cause drowsiness or dizziness.

Pokyny pro bezpečné zacházení: Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Prostor pro další doplňující informace, např. pokyny pro použití: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Do NOT induce vomiting. Avoid release to the environment. Dispose of contents/container to the municipal collection point..

Identifikátory výrobku vztahující se k látkám, které přispívají ke klasifikaci směsi jako akutně toxické, STOT-RE a toxické při vdechnutí

3

6

UN9999 [Proper Shipping Name]

Contains [subst. X, subst. Y]

## 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.



# **Bezpečnostní list**



## Formát listu

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1. Klasifikace látky nebo směsi
- 2.2. Prvky označení
- 2.3. Další nebezpečnost

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- 3.1. Látky
- 3.2. Směsi

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- 4.1. Popis první pomoci
- 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky



## Formát listu

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

5.3. Pokyny pro hasiče

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

6.4. Odkaz na jiné oddíly

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.2. Omezování expozice



## Formát listu

8.1. Kontrolní parametry

8.2. Omezování expozice

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

9.2. Další informace

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

10.2. Chemická stabilita

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

10.5. Neslučitelné materiály

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

11.2. Informace o další nebezpečnosti

ODDÍL 12: Ekologické informace

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. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

12.7. Jiné nepříznivé účinky





## Formát listu

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo nebo ID 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. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

ODDÍL 15: Informace o předpisech

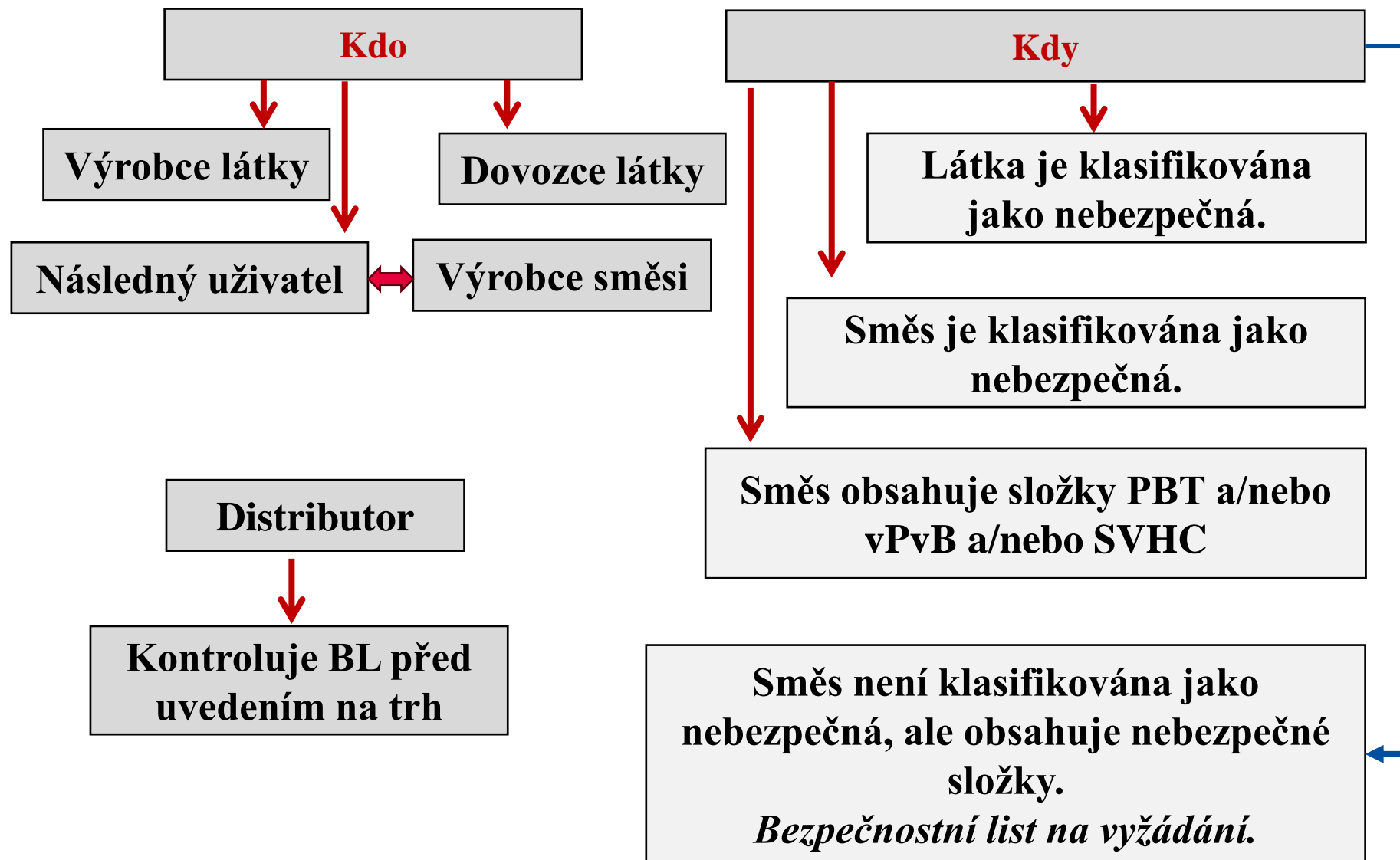
15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace



# Kdo sestavuje BL a kdy



**UFI kódy a PCN  
oznámení**



## 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.



## Umístění UFI v bezpečnostním listu - legislativně

### *Nariadení REACH 1907/2007*

#### Příloha II, popis pododdílu 1.1

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

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

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

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

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



## Obecné požadavky na předkládání informací

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

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

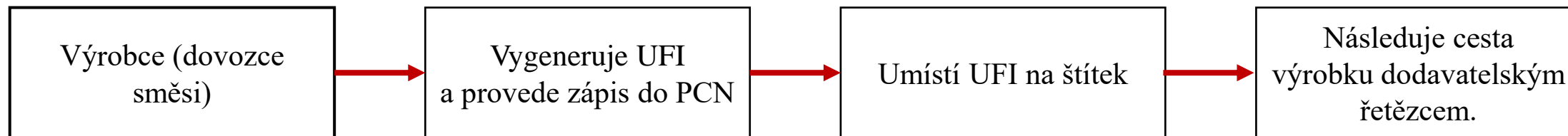
Tato opatření jsou nezbytná pro zajištění fungování systému poskytování informací v případě mimořádných událostí.

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

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

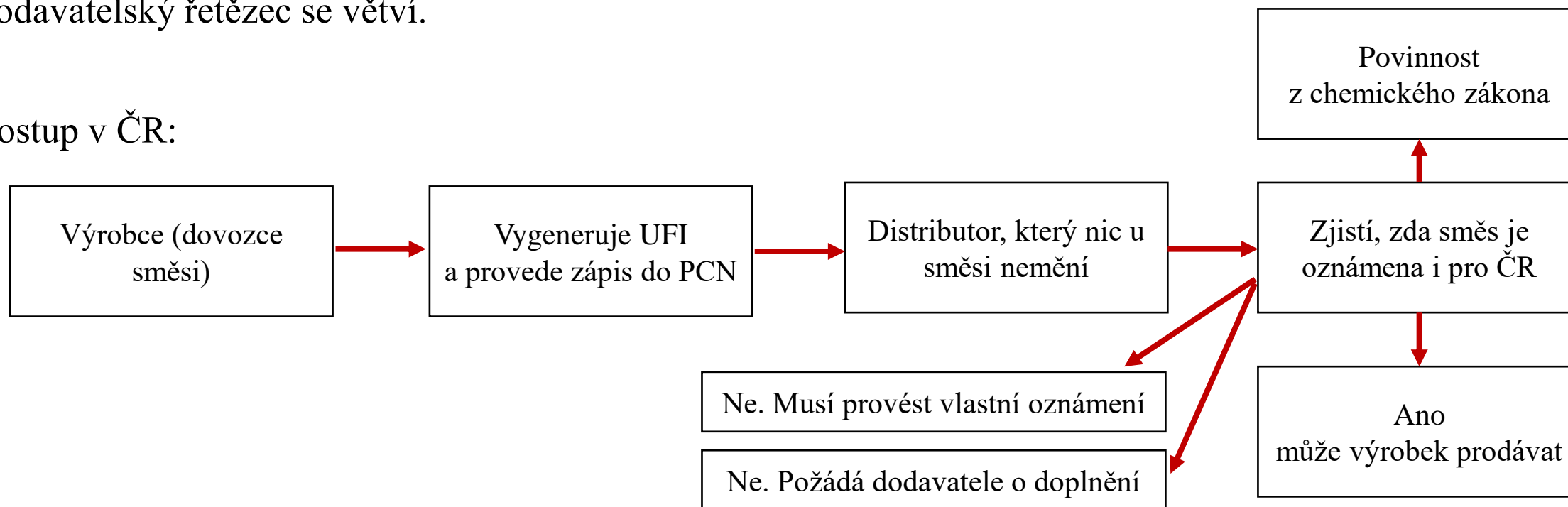


## System předávání UFI v dodavatelském řetězci



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:



## Generování UFI

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

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

K tomu je potřeba:

DIČ firmy (zajistí jedinečnost kódu)

Číselný kód formulace (směsi)







### DIČ společnosti

CZ - Česká republika ▾

43873588

Příklady: [12345678](#), [123456789](#), [1234567890](#)

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

### Vytvořit jeden identifikátor UFI

Číselný kód formulace

879645

Číslo mezi 0 a 268 435 455

UFI

TF5K-2HJ8-020D-POW1



Vytvořit

Resetovat

### Vytvořit více identifikátorů UFI

Ze sekvenčních číselných kódů formulace

První číselný kód formulace

Číslo mezi 0 a 268 435 455

Počet číselných kódů formulace

Číslo mezi 1 a 10 000

Ze souboru CSV (až 10 000 číselných kódů formulace)



Vytvořit

Resetovat





**UFI**

TF5K-2HJ8-020D-POW1

Ověřit

Resetovat

Identifikátor UFI je platný.



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

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

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

Získat klíč společnosti

1000000056697



## 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)



**UFI** se vztahují k oznamování informací o směsích nebezpečných pro zdraví a fyzikálně chemicky na úrovni Evropské unie.

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/542** kterým se mění nařízení CLP doplněním nové přílohy **upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví**  
(zavádí přílohu VIII do CLP)

**NAŘÍZENÍ KOMISE 2020/11** kterým se mění nařízení CLP pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví

**NAŘÍZENÍ KOMISE 2020/1677** kterým se mění nařízení CLP, **v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví**

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



## Oznamování informací o chemických směsích.

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

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

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

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

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



## **Oznamování informací o chemických směsích.**

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

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

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





## **Oznamování informací o chemických směsích.**

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

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

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



## Oznamování informací o chemických směsích.

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

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

Požadované informace zahrnují mimo jiné

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



## Oznamování informací o chemických směsích

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

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

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

**Toxikologická střediska musí zajistit důvěrnost obdržených informací.**



## **Oznamování informací o chemických směsích**

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

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

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

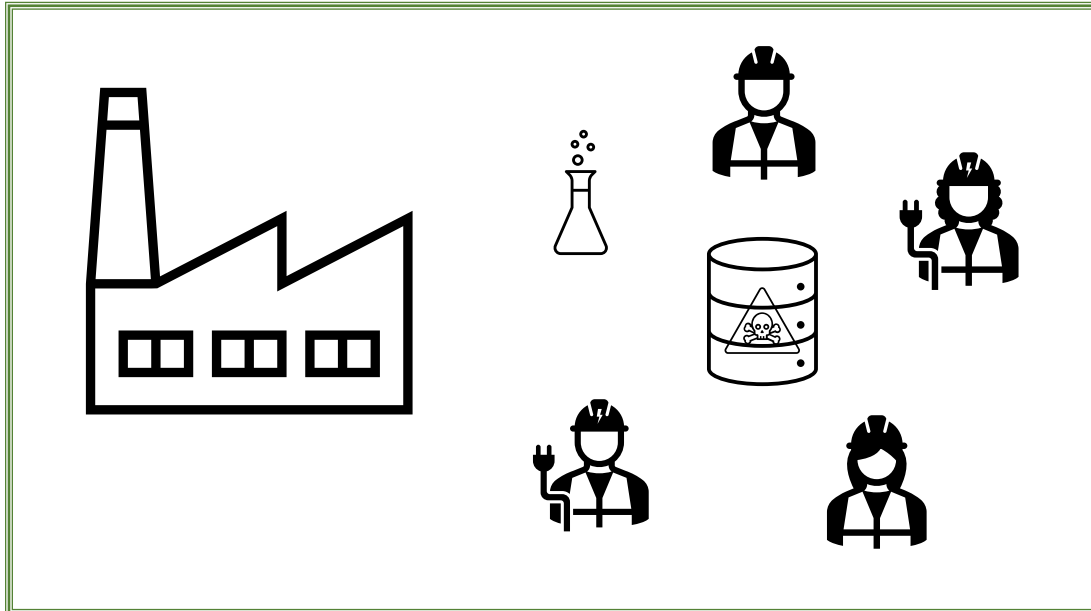
Předkládané informace musí být v souladu s bezpečnostním listem.

**Termínově se oznámení řídí podle kategorie použití**



## Kategorie použití - Průmyslové použití

- Směs určená k použití pouze v průmyslovém areálu

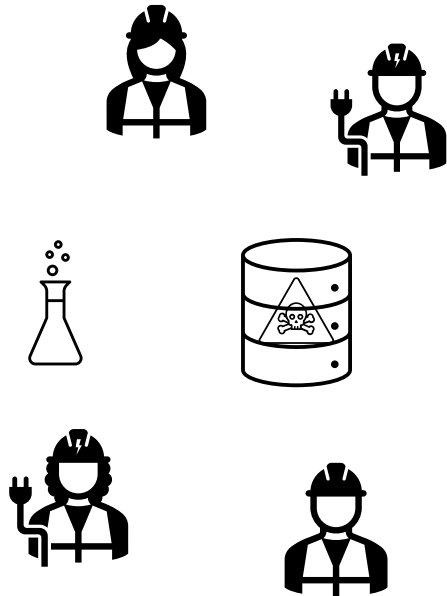
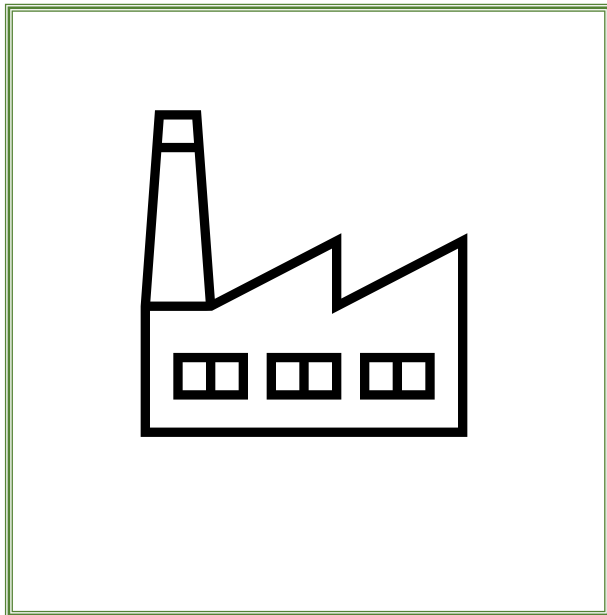


**Dovozci a následní uživatelé**, kteří uvádějí na trh směsi **pro průmyslové použití** nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne **1. ledna 2024**.

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

## Kategorie použití - Profesionální použití

- Směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoliv však v průmyslových areálech



**Dovozci a následní uživatelé**, kteří uvádějí na trh směsi **pro profesionální použití**, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne **1. ledna 2021**.

„**směs pro profesionální použití**“ je směs určená k použití

## Kategorie použití - Spotřebitelské použití

- Směs určená k použití spotřebiteli



**Dovozci a následní uživatelé**, kteří uvádějí na trh směsi pro **spotřebitelské použití** ve musí splňovat požadavky této přílohy ode dne **1. ledna 2021**.

„**směs pro spotřebitelské použití**“ je směs určená k použití spotřebiteli buď samostatně, nebo jako součást jiné směsi, jež je **určená k použití spotřebiteli** a podléhá požadavkům na informace podle článku 45

## Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění

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

Odchylně od odkladu k 1.1 2025 platí, že pokud dojde ke změnám směsí oznámených po staru před 1. lednem 2025, dovozci a následní uživatelé **musí splnit požadavky této přílohy před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh.**





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

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

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

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

(aktualizace probíhají automaticky)

(v současné době pouze Bulharsko nemá zavedené PCN)

*Poplatky za PCN má doposud:*

Maďarsko – 16 000 Forintů

Belgie - 500 EUR

Itálie - 50 EUR/rok



# **Chemický zákon**



## **Oznamování informací o chemických směsích**

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

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

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



## Jak tato podmínka je splněna v ČR

Novelou chemického zákona 543/2020 Sb.

V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

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



## Jak tato podmínka bude splněna v ČR

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

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

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



## **Jak tato podmínka bude splněna v ČR**

V § 22 odstavec 5 zní:

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

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

\*\* Podmínky aktualizace podání

**Povinnosti zápisu detergentů do CHLAP zůstávají zachovány.**



Upozornění na metodický výklad ministerstva zdravotnictví k předkládání informací podle chemického zákona

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

Podmínky pro oznamování směsí

Podmínky pro oznamování biocidů

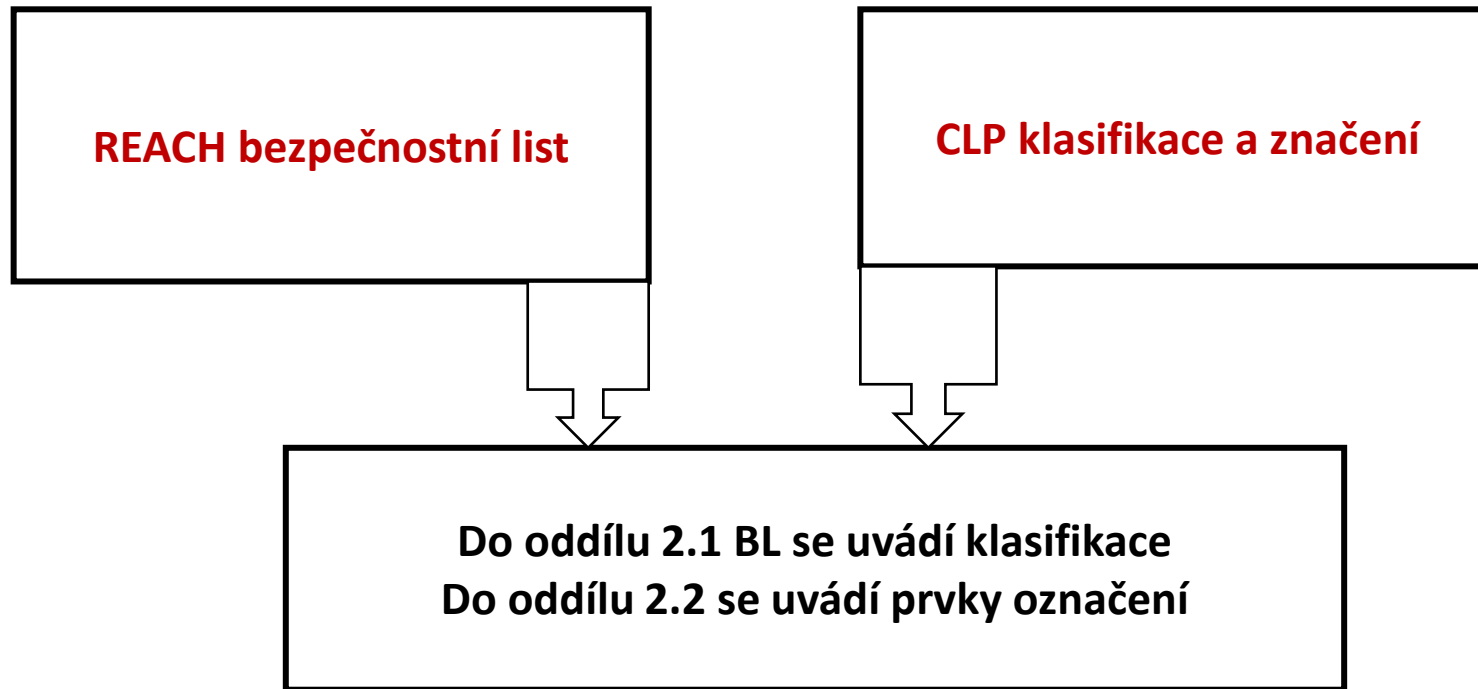
Podmínky pro oznamování směsí pro průmyslové použití, od ledna 2024 se již i tyto směsi nově uváděné na trh oznamují do PCN. Postup v metodickém pokynu již nemusí být používán.

Pozor na oznamování detergentů.



# Vztah CLP a REACH

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





# Základní pravidla při obchodování dle CLP

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



## **Závěrečný souhrn**



## **Nařízení REACH – registrace**

Týká se výrobců a dovozců látek nad 1 tunu  
Dovozců směsí

## **Nařízení REACH – hodnocení**

Týká se registrantů

## **Nařízení REACH – povolování**

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

## **Nařízení REACH – omezování**

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



## **Nařízení CLP – klasifikace**

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

## **Nařízení CLP – balení**

Týká se celého řetězce

Notifikace  
vyráběných  
a dovážených látek

## **Nařízení CLP – označování**

Týká se dodavatelů – celého řetězce

Oznamování do  
databáze PCN

## **Nařízení REACH – bezpečnostní list**

Povinnost předávat BL v rámci celého řetězce směrem dolů



# Souhrn povinností výrobce

**Registrace**

Uvádí na trh

**Notifikace (látka)**

**Klasifikace**

**Povolení**

**Balení**

**PCN (směs)**

**Označení**

**Bezpečnostní list**

**Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu**



# Souhrn povinností dovozce

**VŽDY uvádí na trh**

**Registrace**

**Klasifikace**

**Notifikace (látka)**

**Balení**

**Povolení**

**Označení**

**PCN (směs)**

**Bezpečnostní list**

**Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu**



# Souhrn povinností následného uživatele

**Povolení**

Uvádí na trh

**PCN (směs)**

**Klasifikace**

**Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu**

**Balení**

**Označení**

**Bezpečnostní list**



# Souhrn povinností distributora

**Povolení**

**Uvádí na trh**

**UFI a zápis do PCN**

**Klasifikace** (kontrola)

?

**Balení** (odpovídá)

**Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu** (sklad)

**Označení** (odpovídá)

**Bezpečnostní list**  
(odpovídá)





**Děkuji Vám za pozornost**

**Ing. Hana Krejsová**

**Tel.: 724278705**

**[hana@regartis.com](mailto:hana@regartis.com)**

