

# Seminář

## Novinky v legislativě chemických látek

14.11.2024 Praha



ekohelp.cz  
envigroup.cz  
regartis.com

**Ing. Hana Krejsová**



# **Nařízení EP a rady ES 1907/2006**

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

**Platnost nařízení od roku 2007**

# REACH

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

**Poslední aktuální konsolidované znění z prosince 2022 obsahuje 71 novelizací**



RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ

HLEDAT

Tipy pro vyhledávání

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

## Přístup k mezinárodním dohodám a informace o nich

Pause

### Právo EU

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

### Judikatura EU

- Judikatura
- Sbírka rozhodnutí
- Rejstřík judikatury

### Informace

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

### Vnitrostátní právo a judikatura

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

### Úřední věstník

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

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

REACH

2006

1907

#### > Najít podle čísla dokumentu

Rok:  Číslo:

všechny typy dokumer

#### > Najít podle celoxového čísla

všechny typy dokumer

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

platné

Stávající konsolidované znění:

6.06.2024

Autor: Evropský parlament, Rada Evropské unie

Celexové číslo: 32006R1907

Datum dokumentu: 18/12/2006

Forma: Nařízení



## Text

### Informace o dokumentu

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

## Obsah

### Skrýt všechny verze

01/12/2023

06/08/2023

29/06/2023

28/05/2023

17/12/2022

14/10/2022

01/05/2022

01/03/2022

08/01/2022

01/10/2021

25/08/2021

05/07/2021

15/02/2021

01/01/2021

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

[Jít na původní právní akt](#)  platné

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

☰ Vše rozbalit ☰ Vše skrýt

### ▼ Dostupné jazyky a formáty

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

### ▼ Vícejazyčné zobrazení

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

### ▼ Text

02006R1907 — CS — 01.12.2023 — 060.002

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



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

ze dne 18. prosince 2006

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

(Text s významem pro EHP) ◀

(Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

## Celkem 76 novelizací (prosinec 2023)

### Ve znění:

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

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



# Rozšíření seznamů

## Kandidátský seznam

Přidáno 7 látek ...na kandidátském seznamu je nyní **242 položek** (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

## Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - Substances of Very High Concern)

SVHC látka

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

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

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



Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

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



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

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



V platnosti jsou již nové třídy nebezpečnosti pro :

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



Nové třídy nebezpečnosti jsou zařazeny do CLP.

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

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

## **PBT**

**Perzistence** je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

**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.

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

## **PMT**

**Perzistence** je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

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

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

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Vlastnosti senzibilizující dýchací cesty (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Stejně obavy ohledně možných vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 57 písm. f))

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

Agentura Evropské unie Přihlásit se čeština (cs)

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

O nás Kontakt Pracovní místa

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

**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 **242 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
<b>Triphenyl phosphate</b>	204-112-2	115-86-6	07-Lis-2024	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	D(2024)6225-DC	
<b>Bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide</b>	201-279-3	80-43-3	27-Čer-2024	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2024)4144-DC	
<b>Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol</b> <b>Phenol, methylstyrenated</b> Č. ES: 270-966-8   Č. CAS: 68512-30-1 	700-960-7	-	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC	
<b>Bumetizole (UV-326)</b>	223-445-4	3896-11-5	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC	
<b>2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one</b>	438-340-0	119344-86-4	23-Led-2024	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2023)8585-DC	
<b>2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol (UV-329)</b>	221-573-5	3147-75-9	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC	
<b>2,4,6-tri-tert-butylphenol</b>	211-989-5	732-26-3	23-Led-2024	<input type="checkbox"/> Toxic for reproduction (Article 57c) <input type="checkbox"/> PBT (Article 57d)	D(2023)8585-DC	
<b>diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide</b>	278-355-8	75980-60-8	14-Čer-2023	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2023)3788-DC	
<b>bis(4-chlorophenyl) sulphone</b>	201-247-9	80-07-9	14-Čer-2023	vPvB (Article 57e)	D(2023)3788-DC	
<b>reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine</b>	473-390-7	-	17-Led-2023	vPvB (Article 57e)	D(2022)9120-DC	



tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

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

(±)-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: -

<b><u>Důvod zařazení</u></b>	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)
<b><u>Datum zařazení</u></b>	17/01/2022
<b><u>Rozhodnutí</u></b>	 <a href="#">D(2021)10043-DC</a>
<b><u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u></b>	 <a href="#">SiA_EC-4-MBC_en.i6z</a>
<b><u>Podpůrný dokument</u></b>	 <a href="#">svhc_supdoc_4-mbc_en.pdf</a>
<b><u>Odpověď na připomínky</u></b>	 <a href="#">svhc_rcom_4-mbc_pub_en.rtf</a>
<b><u>Poznámky</u></b>	



Co znamená pro následného uživatele, že je látka na seznamu kandidátů ?



Látka v budoucnu pravděpodobně bude látkou na povolení

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

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

## Povinnosti spojené s povoláním

### Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

**Již můžeme klasifikovat látky PBT, vPvB a disruptory pro zdraví i životní prostředí – listy na ně se vystavují podle obecného požadavku**

**(V příslušném článku REACH nejsou nové třídy CLP doposud zohledněny)**



## Povinnosti spojené s povoláním

### Oznamování látek obsažených v předmětech



**Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:**

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

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



## Povinnosti spojené s povoláním

### Oznamování látek obsažených v předmětech

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

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

#### **MUSÍ SE JEDNAT O REGISTROVANÉ URČENÉ POUŽITÍ**

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

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

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



## Povinnosti spojené s povoláním

### Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

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

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

průmyslovým odběratelům automaticky

spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

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

### Původně platilo na celý předmět, ale

**ECHA na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravila pravidla** pro předměty odběratelům se musí poskytnout informace i o předmětech v předmětu.

(Výrobek složený z několika částí, pokud jsou tyto části schopné udržet tvar předmětu dokud se nestanou odpadem)



# Omezení

## Příloha č. XVII nařízení REACH

Látky jejichž používání je v rámci EU omezeno nařízením REACH.

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

(k datu přednášky má seznam 78 omezovacích položek)

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

**Příloha XVII je nejčastěji aktualizovanou přílohou.**



# Novely REACH



# Rozšíření seznamů

**Kandidátský seznam byl naposledy aktualizován 7. listopadu 2024, obsahuje nyní 242 látek.**

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

**Seznam zahrnující látky na povolení byl naposledy aktualizován v roce 2023, a obsahuje nyní 59 látek**

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



# Informace na stránkách MPO

[www.mpo.cz](http://www.mpo.cz)

Stavebnictví  
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace  
a pošta

MPO a Czo  
spouští sé  
aktivit k p  
parku v Pl

13.4.2023

Záměr vybudovat str  
záložního letiště Plze  
Ministerstva průmysl  
budí dlouhodobě záj

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi

Průmysl a životní prostředí

Autorizace profesních kvalifikací

IPPC - integrovaná prevence a omezování

Strategické projekty

Rozcestník

Podnikání

Zahraniční  
obchod

Ochrana  
spotřebitele

Energetika

Stavebnictví  
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace  
a pošta

7.10.2024

- nařízením Komise (EU) **2018/2005** ze dne 17. 12. 2018, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2019/957** ze dne 11. 6. 2019, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2019/1691** ze dne 9. 10. 2019, kterým se mění příloha V;
- nařízením Komise (EU) **2020/171** ze dne 6. 2. 2020, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2020/507** ze dne 7. 4. 2020, pokud jde o kontrolu souladu registrační dokumentace;
- nařízením Komise (EU) **2020/878** ze dne 18. 6. 2020, kterým se mění příloha II;
- nařízením Komise (EU) **2020/1149** ze dne 3. 8. 2020, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2020/2081** ze dne 14. 12. 2020, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2020/2096** ze dne 15.12. 2020, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2020/2160** ze dne 18. 12. 2020, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2021/57** ze dne 25. 1. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/979** ze dne 17. 6. 2021, kterým se mění přílohy VII až XI;
- nařízením Komise (EU) **2021/1199** ze dne 20. 7. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/1297** ze dne 4. 8. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/2030** ze dne 19. 11. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/2045** ze dne 24. 11. 2021, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2021/2204** ze dne 13. 12. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2022/477** ze dne 24. 3. 2022, kterým se mění přílohy VI až X;
- nařízením Komise (EU) **2022/586** ze dne 8. 4. 2022, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2023/923** ze dne 3. 5. 2023, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/1132** ze dne 8. 6. 2023, kterým se mění dodatky 2 a 6 přílohy XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/1464** ze dne, 14. 7. 2023, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/2055** ze dne 25. 9. 2023, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/2482** ze dne 13. 11. 2023, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2024/1328** ze dne 16. 5. 2024, kterým se mění příloha XVII.

[Konsolidovaná verze](#) nařízení REACH ke dni 6. června 2024 zpracovává všechny shora uvedené předpisy kromě:

- [Nařízení Komise \(EU\) 2024/2462](#) ze dne 20. září 2024, kterým se mění příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o undekafluorhexanovou kyselinu (PFHxA), její soli a látky příbuzné PFHxA.

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl >

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi ▾

REACH – povinnosti a informace

CLP – klasifikace, označování a balení

Látky SVHC, povolení, omezení

Průmysl a životní prostředí >



## Z hlediska širšího dopadu nejvýznamnější novela REACH

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

Platnost od 1. 1. 2023



## Novinky ve formátu přílohy:

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

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

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

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

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



## 2.3. Další nebezpečí

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

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

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

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

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

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

### 3.2. Směsi

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

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

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

Uvádějí se i EUH věty.



## Významnější změna je v oddíle 9

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

Nová vlastnost u tuhých látek: *charakteristiky částic*

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

### 9.2 jiné informace

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

#### 9.2.1 *Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti*

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

#### 9.2.2 *Další charakteristiky bezpečnosti*

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

## **Informace, které může být užitečné uvést:**

### *9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti*

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

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

## Oddíl 11

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

### 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení

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

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

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

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

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



## Oddíl 11 – nový pododdíl

### 11.2 Informace o další nebezpečnosti

#### *Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému*

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

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

## Oddíl 12

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Nový pododdíl 12.6:

### **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

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

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





## 13.1 Metoda nakládání s odpady

V tomto pododdíle BL:

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

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








## Oddíl 14

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

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

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

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

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

## Oddíl 15

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

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

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



## 15.1 Předpisy EU

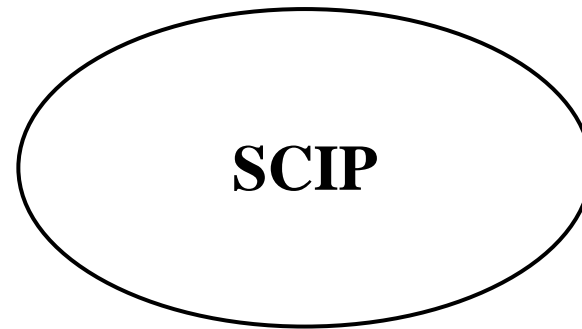
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)  
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle přílohy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



## Vlastní povinný formát obsahuje změny

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





## SVHC látky v předmětech

Dvě základní povinnosti k látkám SVHC

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

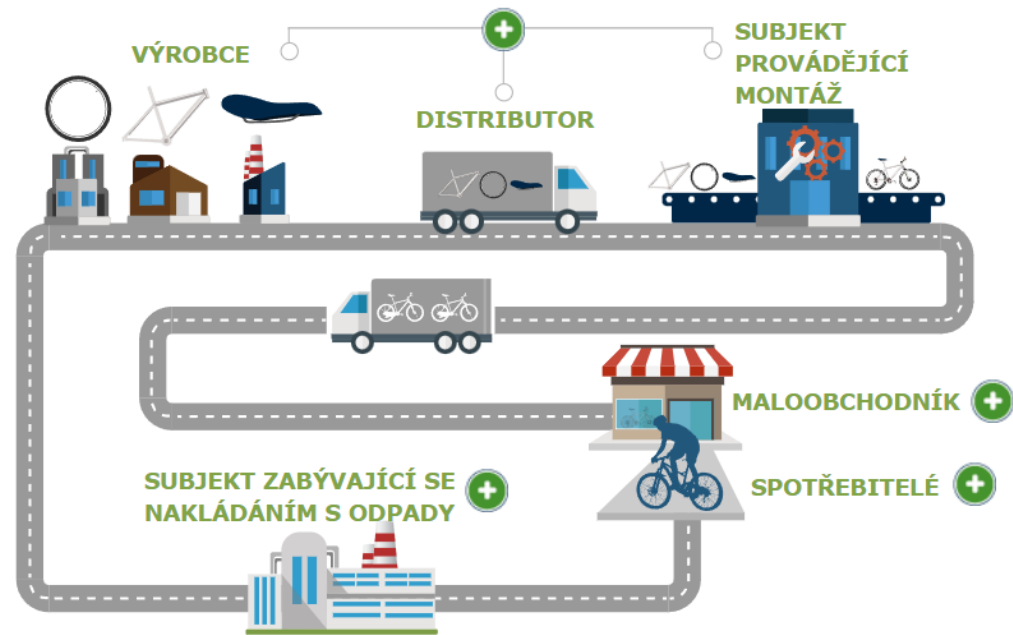
Od 1.1.2021 oznamování předmětů do databáze SCIP



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

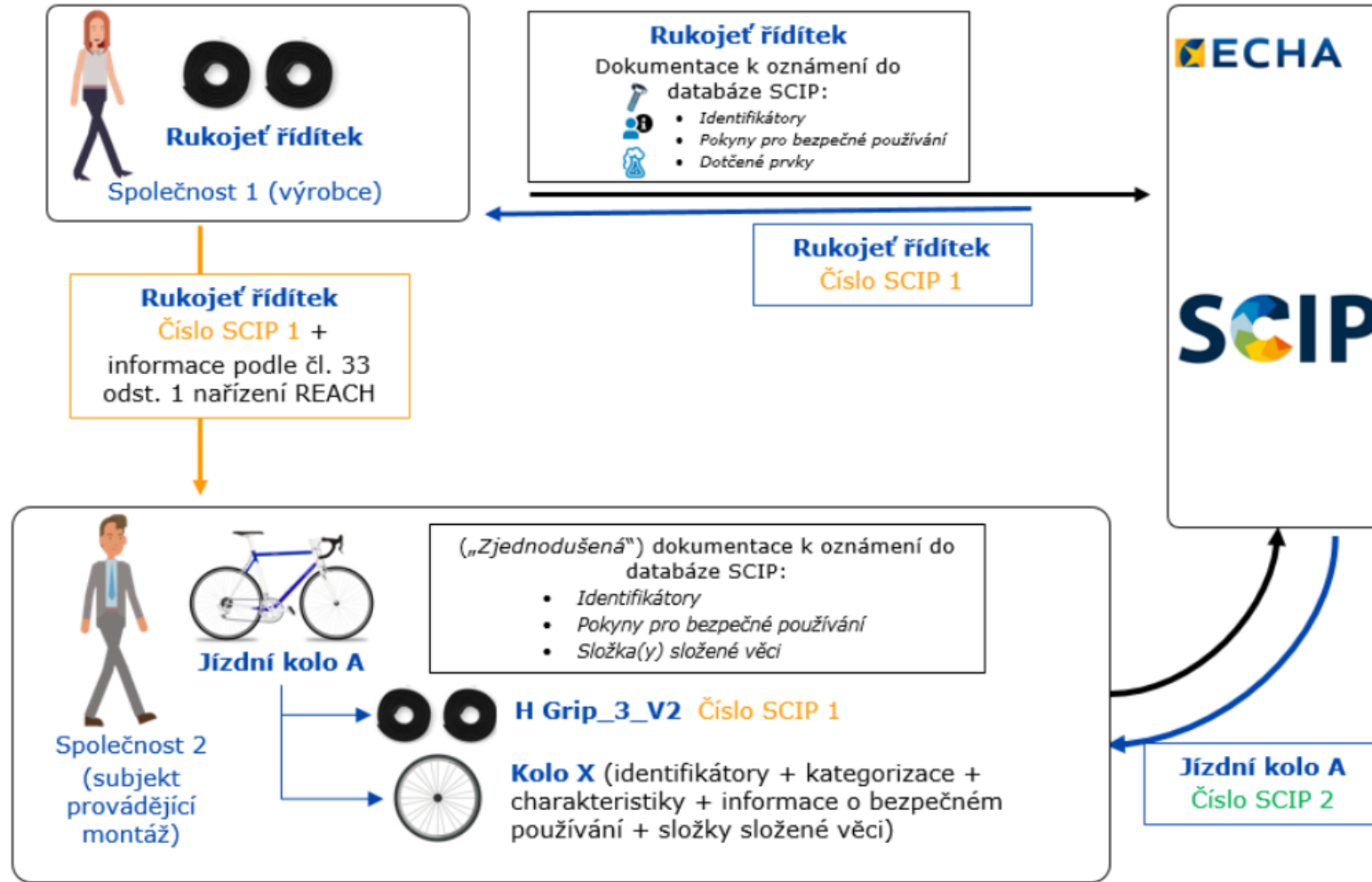
Databáze zajišťuje, že informace o výrobcích obsahujících SVHC na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV jsou k dispozici po celou dobu životního cyklu produktů a materiálů, včetně fáze odpadu.

Informace v databázi jsou poskytovány provozovatelům odpadu a spotřebitelům.





## Šíření informací a důvěrnost v databázi SCIP



## WFD – Rámcová směrnice o odpadech

### Databáze SCIP

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

#### OZNAMOVANÉ ČLÁNKY

0



50 položek na stránku

Zobrazuje se 1 – 50 z 9 912 871 výsledků.

[— První](#)
[Předchozí](#)
[další](#)
[Poslední —](#)

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



Ostatní: FA/F1-FAA10 A1/A1-014222

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

## LÁTKY NA KANDIDÁTSKÉM SEZNAMU

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

?

▼ **Přední náprava**

- zavěšení předních kol; odpružení nápravy
- brzda kola

**Identifikátory****Název výrobku**

Přední náprava

**Typ primárního identifikátoru článku**

Jiné

**Hodnota primárního identifikátoru článku**

FA/F1-FAA10 A1/A1-014222

**Kategorizace****Kategorie článku**

8708999790 - 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



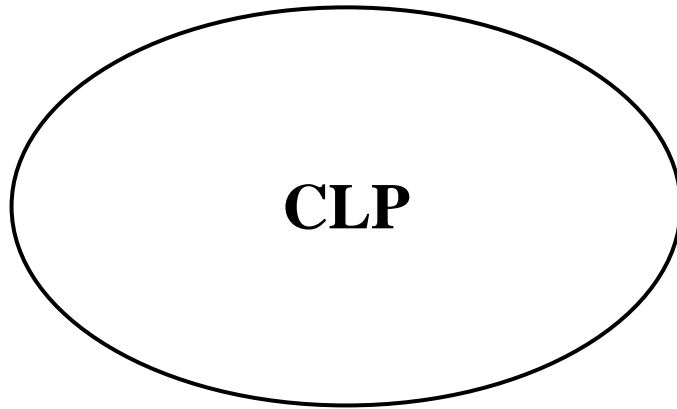
## a maloobchod

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

Na maloobchod se povinnost hlásit předměty do SCIP databáze nevztahuje.

**Distributor prodávající předměty výhradně spotřebitelům tuto povinnost nemá.**

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



# **Nařízení EP a rady EU 1272/2008**

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

**Platnost nařízení od 20.1.2009**

**K 14.11. 2024 je 33 novel CLP**

**Poslední konsolidované znění je z 1.12.2023**

# Informace na stránkách MPO

[www.mpo.cz](http://www.mpo.cz)

Stavebnictví  
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace  
a pošta

MPO a Czo  
spouští sé  
aktivit k p  
parku v Pl

13.4.2023

Záměr vybudovat str  
záložního letiště Plze  
Ministerstva průmysl  
budí dlouhodobě záj

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi

Průmysl a životní prostředí

Autorizace profesních kvalifikací

IPPC - integrovaná prevence a omezování

Strategické projekty

Rozcestník

Podnikání

Zahraniční  
obchod

Ochrana  
spotřebitele

Energetika

Stavebnictví  
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace  
a pošta

Úvodní stránka / Průmysl / Chemické látky a směsi

7.10.2024

- Nařízení Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013
- Nařízení Komise (EU) č. 605/2014 ze dne 5. června 2014

změněné nařízením Komise (EU) 2015/491 ze dne 23. března 2015

- Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014 ze dne 5. prosince 2014
- Nařízení Komise (EU) č. 2015/1221 ze dne 24. července 2015
- Nařízení Komise (EU) 2016/918 ze dne 19. května 2016
- Nařízení Komise (EU) 2016/1179 ze dne 19. července 2016
- Nařízení Komise (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017
- Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017
- Nařízení Komise (EU) 2018/669 ze dne 16. dubna 2018
- Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018
- Nařízení Komise (EU) 2019/521 ze dne 27. března 2019
- Nařízení Komise (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/11 ze dne 29. října 2019
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 ze dne 19. května 2020
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 ze dne 31. srpna 2020
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/643 ze dne 3. února 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/797 ze dne 8. března 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ze dne 11. března 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1962 ze dne 12. srpna 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/692 ze dne 16. února 2022
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/1434 ze dne 25. 4. 2023

[Konsolidovaná verze](#) nařízení CLP ke dni 1. prosince 2023 zapracovává všechny shora uvedené předpisy kromě:

- [Nařízení Komise v přenesené pravomoci \(EU\) 2024/197](#) ze dne 19. října 2023, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (příloha VI)
- [Nařízení Komise v přenesené pravomoci \(EU\) 2024/2564](#) ze dne 19. června 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (příloha VI)

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl >

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi ▾

REACH – povinnosti a informace

CLP – klasifikace, označování a balení

Látky SVHC, povolení, omezení

Průmysl a životní prostředí >



## **Nariadení CLP (1272/2008) o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí**

prochází pravidelnými novelizacemi.

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

Od roku 2019 jsou aktualizace realizovány pomocí delegovaných nařízení/aktů.

Jiný způsob schvalování předpisu. Ale „velkou“ novelu CLP, tj změny v celém textu schvaluje i nadále Komise.

### **Většina novel se obvykle týká**

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

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

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







## Povinné ATE (odhad akutní toxicity)

### Summary of Classification and Labelling

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

##### General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10 ?

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS09 GHS06 Dgr	<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				
Acute Tox. 2	H330	H330				
Aquatic Chronic 2	H411	H411				

## **Nařízení Komise (EU) 2018/669**

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

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

**Platí od**

**1.12.2019**

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

## Nařízení 2018/669

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

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



**UFI kódy a  
oznámení do PCN**



## Co je kód UFI?

(Unique Formula Identifier)

jednoznačný identifikátor složení

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

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

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

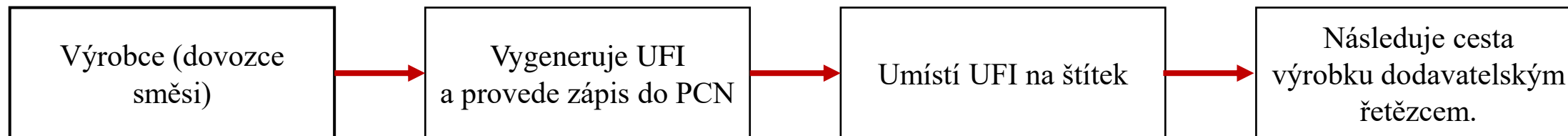
Aby plnil svou funkci musí být umístěn na obalu (štítku) chemické směsi.

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

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

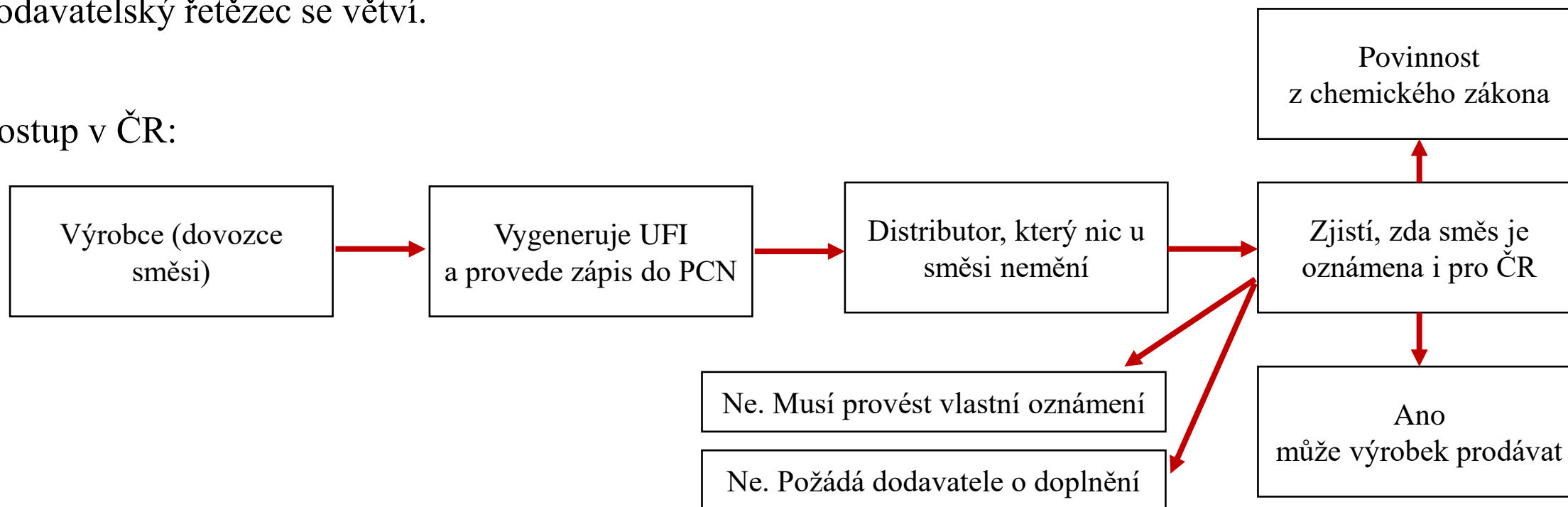


## System předávání UFI v dodavatelském řetězci



To vše za podmínky, že oznámení PCN bylo provedeno pro všechny země, kam bude směs uváděna na trh. To ale původní oznamovatel, v některých případech, nemůže vědět (pouze u svého primárního řetězce), ale dodavatelský řetězec se větví.

Postup v ČR:



## Umístění UFI kódu

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

## UFI z pohledu označování patří mezi doplňkové informace

UFI se umísťuje na štítek nebo přímo na obal

Podmínkou je, aby byl UFI vždy dobře viditelný a čitelný

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

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





## Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

**UFI:** KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



## Vzhled UFI kódu na štítku (obale)

UFI:VDU1-414F-1003-1862  
(23 znaků)

UFI: VDU1-414F-1003-1862|  
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

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

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



## Oznamování informací o chemických směsích

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

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

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



**Velké novely  
nařízení CLP  
a REACH**



## Stav revize CLP

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

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

Tento delegovaný akt byl přijat 19.12.2022.  
Nové třídy jsou již zařazeny v nařízení CLP.

Novela, která se týká celého textu nařízení je již schválena Evropským parlamentem prošla opravou v novém parlamentu. Prošla i Radou EU a byla schválena. Čeká se, až se objeví se v úředním věstníku EU.



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

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

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

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

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



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

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

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

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

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

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

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

**„intaktní organismus“** – nepoškozený organismus

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





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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

Příloha I část 3

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

**Dvě kategorie**

**KATEGORIE 1** - Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro lidské zdraví

Zařazení na základě údajů

o účincích na člověka,

údajů o účincích na zvířata,

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

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2



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

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

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

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

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

### *Kritéria klasifikace pro směsi*

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



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

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

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

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



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

***Data platnosti ED pro zdraví u látek***

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

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

***Data platnosti ED pro zdraví u látek u směsí***

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

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



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

Příloha I část 4

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

**Dvě kategorie**

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

Zařazení na základě údajů

údajů o účincích na zvířata,

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

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2



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

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

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

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

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

### *Kritéria klasifikace pro směsi*

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

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



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

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

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



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

***Data platnosti ED pro životní prostředí u látek***

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

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

***Data platnosti ED pro životní prostředí u látek u směsí***

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

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



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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.3

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

### *Kritéria klasifikace pro látky PBT*

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

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

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



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

### *Vlastnosti vPvB*

Další přídatná zpřísňující kritéria pro perzistenci a bioakumulaci.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

**vlastnosti PBT**

**vlastnosti vPvB**

### *Kritéria klasifikace pro směsi*

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

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

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

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



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

***Data platnosti PBT a vPvB u látek***

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

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

***Data platnosti PBT a vPvB u směsí***

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

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

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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.4

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

### *Kritéria klasifikace pro látky PMT*

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

### **Mobilita**

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

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

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

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

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

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PMT

vlastnosti vPvM

### ***Vlastnosti vPvM***

Další přídatná zpříšňující kritéria  
pro perzistenci a mobilitu

### ***Kritéria klasifikace pro směsi***

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

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

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

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

### Difúzní znečištění vodních zdrojů difúzní zdroje znečištění

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

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

***Data platnosti PMT a vPvM u látek***

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

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

***Data platnosti PMT a vPvM u směsí***

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

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

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

### Zkratky nových vlastností

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

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



## Schválený návrh revize CLP

Hlavním cílem je posílení a zjednodušení právního rámce

pro chemické látky : 😊

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

## Novela nařízení CLP

Prvá část je již v platnosti

Nařízení **Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707**

Zavádí nové klasifikační třídy pro nebezpečnosti

endokrinní disrupce pro zdraví

endokrinní disrupce pro životní prostředí

PBT a vPvB vlastnosti

PMT a vPvM vlastnosti

Druhá část novely, která se týká celého textu nařízení je již schválena Evropským parlamentem prošla opravou v novém parlamentu. Prošla Radou EU a objeví se v úředním věstníku.

Předpokládá se, že když to půjde dobře bude to dárek ke konci roku.

Novela Nařízení REACH, která se chystá, bude teprve projednávána po schválení CLP.





## 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  
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví

kategorie 1 EUH380  
kategorie 2 EUH381

Endokrinní disruptor pro životní prostředí  
Endokrinní disruptor pro životní prostředí

kategorie 1 EUH430  
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

je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

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

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

**PBT všechny vlastnosti musí být splněny současně**



## **PMT**

### **Perzistence**

je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

**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 Koc nižší než 3.

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

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

## Nové klasifikační třídy

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

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

Difúzní znečištění vodních zdrojů

### **difúzní zdroje znečištění**

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

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

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

EUH450 Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.

EUH451 Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.

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

### Zkratky nových vlastností

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

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



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 1:

Přidán odstavec f)

uložení povinnosti následným uživatelům, dovozcům a [distributorům](#) podle **čl. 45 odst. 1b a 1c** předkládat určeným subjektům relevantní informace pro odpovídající reakci na ohrožení zdraví v souladu s přílohou VIII

Nově

Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží **subjektu nebo subjektům** určeným **v souladu s odstavcem 1** informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi následně distribuují v jiných členských státech nebo pokud mění obchodní značku těchto směsí nebo je přeznačují. Tato povinnost neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že určený subjekt nebo subjekty již obdržely stejné informace od dovozců a následných uživatelů.

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Nově

Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží **subjektu nebo subjektům** určeným **v souladu s odstavcem 1** informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi následně distribuují v jiných členských státech nebo pokud mění obchodní značku těchto směsí nebo je přeznačují. Tato povinnost neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že určený subjekt nebo subjekty již obdržely stejné informace od dovozců a následných uživatelů.

„Přeloženo“



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 2:

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

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

*„opětovným naplněním“ postup, kterým spotřebitel nebo profesionální uživatel v rámci obchodní činnosti naplní obal nebezpečnou látkou nebo směsí nabízenou dodavatelem, ať už za úplatu, nebo bezplatně*

*„plnicí stanicí“ místo, kde dodavatel nabízí spotřebitelům nebo profesionálním uživatelům nebezpečné látky nebo směsi, které lze získat opětovným naplněním prováděným buď ručně, nebo prostřednictvím automatického či poloautomatického zařízení.“*

*„odhady akutní toxicity“ číselné hodnoty, jež jsou používány pro zařazení látek a směsí do třídy a akutní toxicity a jejich kategorií*



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Harmonizovaná klasifikace nově řeší formu nebo skupenství látky, na které se záznam vztahuje.

Obecně, pokud není uvedeno jinak, se harmonizovaná klasifikace na všechny formy látky, pokud není uvedeno jinak

Pokud je skupenství na které se harmonizace vztahuje uvedeno, pak ostatní formy látky se klasifikují podle předepsaných postupů.



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

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

Doposud pouze odst.10  
Látky a směsi nesmějí být uvedeny na trh, pokud nejsou v souladu s tímto nařízením

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Doplnění pravidel **pro klasifikaci vícesložkové látky**,

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

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

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

### Vícesložková látka se doposud klasifikuje na základě zkoušek

Látka, která obsahuje *více než* jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace o nebezpečnosti, se *přehodnotí*, přičemž se použijí dostupné informace o těchto *známých* složkách a *samotné* látce



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

#### Vícesložková látka se doposud klasifikuje na základě zkoušek

Látka, která obsahuje *více než* jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace o nebezpečnosti, se *přehodnotí*, přičemž se použijí dostupné informace o těchto *známých* složkách a *samotné* látce.

Použijí se informace o složkách

Pro účely hodnocení látky obsahující *více než jednu složku s třídami nebezpečnosti*

**CMR**

**ED zdraví**

**ED životní prostředí**

použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené pro každou *známou* složku.



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

#### Vícesložková látka se doposud klasifikuje na základě zkoušek

Látka, která obsahuje *více než* jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace o nebezpečnosti, se *přehodnotí*, přičemž se použijí dostupné informace o těchto *známých* složkách a *samotné* látce.

Použijí se informace o složkách

Pro účely hodnocení látky obsahující *více než jednu složku s třídami nebezpečnosti*

**CMR**

**ED zdraví**

**ED životní prostředí**

použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené pro každou *známou* složku.

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Důležité informace o samotné vícesložkové látce se zohlední pokud:

- a) Na základě vlastností celé vícesložkové látky jsou prokázány CMR vlastnosti a vlastnosti ED zdraví a ED životní prostředí.
- b) Informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce

Důležité informace o vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost vlastností CMR, ED zdraví a ED životní prostředí nebo nepřítomnost méně závažných vlastností nemají přednost před informacemi o jednotlivých složkách obsažených v látce.

Závěr: **Klasifikuje se tedy podle složek.**



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Použijí se informace o složkách

Pro účely hodnocení látky obsahující *více než jednu složku s vlastnostmi*

„biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“

PBT

vPvB

PMT

vPvM

použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace pro každou *známou* složku látky



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Důležité informace o samotné vícesložkové látce se zohlední pokud:

informace prokazují vlastnosti perzistence, mobility a bioakumulace **nebo nedostatečnou rozložitelnost,**

informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce,

Důležité informace o vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost vlastností PBT, vPvB nebo PMT, vPvM nepřítomnost méně závažných vlastností nemají přednost před informacemi o jednotlivých složkách obsažených v látce

Závěr: **Klasifikuje se tedy podle složek.**

Budou upřesněny postupy na klasifikaci více složkových látek.





## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Nově se ke klasifikaci mohou používat údaje získané na základě nových metodik přístupu (posuzování nových vlastností, nové alternativy testování...)

Pravidla pro klasifikace směsí rozšířena pro nové skupiny nebezpečnosti.

**Pro hodnocení směsi CMR, ED zdraví a ED životní prostředí** použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

Pokud jsou k dispozici tytéž údaje pro směs vezmou se pro posouzení nebezpečnosti též v úvahu.

**Pro hodnocení vlastností směsi** „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, PBT vPvB a PMT vPvM použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

**Článek 9:** Hodnocení informací o nebezpečnosti u látek a směsí

Změna v uplatňování zásad extrapolace při použití podobných směsí.

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

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

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

**Článek 18:** *identifikátory výrobku*

Mění se odstavec 3, písmeno b

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



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

**Článek 9:** Hodnocení informací o nebezpečnosti u látek a směsí

Změna v uplatňování zásad extrapolace při použití podobných směsí.

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

*NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE*

**Specifické koncentrační limity** stanoví výrobce, dovozce nebo následný uživatel, pokud přiměřené a spolehlivé vědecké informace prokáží, že nebezpečnost látky je zjevná, je-li *tato* látka přítomna v množství nižším, než jsou koncentrace stanovené pro kteroukoli z tříd nebezpečnosti v klasifikačních postupech.

*Výrobci, dovozci a následní uživatelé stanoví* multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1

Výrobci, dovozci a následní uživatelé stanoví odhady akutní toxicity pro látky klasifikované jako akutně toxické pro lidské zdraví



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

*NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE*

*Specifické koncentrační limity SE NESTANOVÍ u harmonizovaných látek*

*Multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 se nestanoví u těch harmonizovaných látek, kde je uveden.*

*Naopak se stanoví i u harmonizovaných látek tam, kde stanoven není.*

*Multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 se nestanoví u těch harmonizovaných látek, kde je uveden.*

*Naopak se stanoví i u harmonizovaných látek tam, kde stanoven není.*

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

**NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE**

*Pokud výrobce, dovozce a následný uživatel dělá specifické limity, multiplikační faktory a ATE, přihlíží ke všem těmto datům, které jsou v seznamu klasifikací a označení (seznam z notifikací podle článku ?)*

*Stanovené specifické limity mají přednost před obecnými klasifikačními limity.*

*Agentura ke stanovování limitů, M faktorů a ATE vydá další pokyny.*

*U nečistot v látce se specifické limity vztahují na tuto nečistotu.*

*Pokud se jedná o „směs ve směsi“ použijí se veškeré limity, ATE a M faktor až na koncentrace ve výsledné směsi.*

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 13 až 17 se nemění

### Článek 18: *identifikátory výrobku*

V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku:

- a) obchodní název nebo označení směsi a
- b) identitu všech látek ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o
  - akutní toxicitu,
  - poleptání kůže nebo vážné poškození očí,
  - mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci,
  - senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže,
  - toxicitu pro specifické cílové orgány; (STOT),
  - nebezpečí aspirace,
  - perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT),
  - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní (vPvB),
  - perzistentní, mobilní a toxické (PMT),
  - velmi perzistentní, velmi mobilní (vPvM)
  - vlastnosti nebo endokrinní narušení pro lidské zdraví nebo životní prostředí



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 19 až 23 se nemění

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

Výše poplatků bude stanovena prostřednictvím prováděcího nařízení

#### **Článek 25:** *Doplňující informace na štítku*

*Dodavatel může v části pro doplňující informace na štítku uvést doplňující informace jiné než jsou pro tuto část štítku předepsané v CLP, pokud tyto další informace nejsou v rozporu s povinnými doplňkovými informacemi.*

Zvláštní pravidla označování stanovená v části 2 přílohy II se vztahují na směsi obsahující látky uvedené v části 2 dané přílohy (speciální EUH věty začínající 2)

#### **Nově:**

Prvky označení vyplývající z požadavků stanovených v jiných aktech Unie se uvádějí v části pro doplňující informace na štítku. (např. detergenční údaje)

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 26 až 28 se nemění

### Článek 29: Výjimky z požadavků na označování a balení

Nová výjimka pro označování obalů munice pro vojenské účely.

Požadavek na označování stanovený v článku 17 se nevztahuje na obal střeliva **určeného k použití** obrannými silami, pokud by označení v souladu s tímto požadavkem představovalo nepřijatelné bezpečnostní riziko pro střelivo nebo pro vojenský **nebo** civilní personál a pokud nelze zajistit dostatečné maskování.

Výrobci, dovozci a následní uživatelé poskytnou obranným silám bezpečnostní list, nebo není-li bezpečnostní list vyžadován, kopii prvků označení, jak podle článku 17.



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 30: Aktualizace informací na štítcích

Zcela nový

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

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

+ další podmínky v přesně definovaných situacích.

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

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 31: obecná pravidla používání štítků

Doplňují se pravidla použití rozkládacích štítků,  
pravidla pro digitální označování

Štítky musí být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs, tak, aby bylo možno údaje číst vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze. Štítek může mít podobu rozkládacího štítku.

Má-li štítek podobu rozkládacího štítku, uvedou se prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 v souladu s oddílem 1.2.1.6 přílohy I.

Je-li použit digitální štítek, jak je stanoveno v čl. 34a odst. 1, musí být nosič údajů k tomuto digitálnímu štítku pevně připevněn nebo vytištěn na fyzickém štítku nebo na obalu vedle štítku tak, aby jej bylo možné automaticky zpracovávat běžně používanými digitálními zařízeními

## **Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků**

### **Článek 31: obecná pravidla používání štítků**

Doplňují se pravidla použití rozkládacích štítků,  
pravidla pro digitální označování

Jsou-li prvky označení podle čl. 34a odst. 2 uvedeny pouze na digitálním štítku, musí být k nosiči údajů připojeno sdělení „Další informace o nebezpečnosti jsou dostupné on-line“ nebo podobný údaj.“;

Prvky označení uvedené v čl. 17 jsou vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

Předepsaný formát je v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.

**Článek 32, 33 se nemění.**

**Článek 34 se rozšiřuje**

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Doplňuje se

### KAPITOLA 3

#### Formáty štítků

##### Článek 34a: *Fyzické a digitální značení*

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



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 34b: Požadavky na digitální značení

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

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

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

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



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 35: *Obaly*

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

### Článek 36: *Harmonizace klasifikace a označování látek*

*Přidány další vlastnosti a rozšířena senzibilizace*

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

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

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

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

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

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

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

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



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 37: *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

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

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

Aby se zabránilo opakovanému nebo zdvojenému posuzování nebezpečných vlastností má Komise právo přijímat legislativní akty za účelem změn seznamu (tabulky) harmonizované klasifikace.

**Do 18 měsíců**, po vstupu nového nařízení v platnost budou zařazeny látky

ED1 zdraví, ED1 ŽP, PBT, vPvB s uvedením klasifikace a prvků označení a to **na základě příslušných kritérií**.



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

**Článek 37:** *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

**Do 6 měsíců**, po vstupu nového nařízení v platnost budou zařazeny látky

- 1) ED1 zdraví, ED1 ŽP, PBT, vPvB s uvedením klasifikace a prvků označení a které jsou zařazeny na SVHC seznam.
- 2) ED nebo PBT vPvB v nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a v nařízení o biocidních přípravcích

Obě podmínky jsou ještě upřesněny datem zařazení na příslušné seznamy. U nařízení o biocidech a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin hraje časovou roli i obnovování schválení účinných látek.

U obou předpisů jsou účinné látky po schválení automaticky na harmonizovaném seznamu. Dojde tedy k doplnění nově stanovených tříd nebezpečnosti.



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 37: *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

Novinkou je harmonizovaná klasifikace a označení skupiny látek

V případě návrhu harmonizované klasifikace a označení skupiny látek se tyto látky zařazují do téže skupiny na základě jasného vědeckého odůvodnění s přihlédnutím k tomu, jak dostupné informace podporují zařazení látek do téže skupiny a **umožňují spolehlivě předpovědět vlastnost nebo vlastnosti látky nebo látek na základě informací o jiných látkách ve skupině.**



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 38 a 39 se nemění

### Článek 40: *Povinnost podávat agentuře oznámení*

„Notifikace“ klasifikace a označení.

V rámci oznámení

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

Informace se neoznamují, pokud jsou agentuře předkládány jako součást žádosti o registraci podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo pokud je již **dotyčný** oznamovatel oznámil.

Pokud došlo k přezkumu klasifikace její následné změně a změně klasifikace, oznámí se toto agentuře do 6 měsíců.

Týká se látek (notifikace)



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Článek 41, 43 a 44 se nemění

### Článek 42: Seznam klasifikací a označení

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

### Článek 45: *Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví*

#### doplnění povinnosti distributora oznámit informace o směsi v určitých případech

Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, předloží orgánu nebo subjektům jmenovaným členským státem informace uvedené v části B přílohy VIII, **pokud dále distribuují směsi v jiných členských státech**

**nebo mění obchodní značku**

**nebo přeznačí směsi.**

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

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

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 46, 47 se nemění

Článek 48: *Reklama*

Kompletní změna článku

### Původně

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

### Nově

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



## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

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

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

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

**Článek 48a** *Nabídky prodeje na dálku*

**e-shopy**

Nový článek

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

**Článek 49** se nemění

**Článek 50** úkoly agentury

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### **Článek 53:** *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

**Zmocnění Komise** vydávat delegované akty k digitálnímu označování , kde zohlední GHS (nesmí vyžadovat, aby předmětné informace byly umístěny na fyzickém štítku), digitální připravenost u všech skupin obyvatelstva v Unii a potřeby vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

**Zmocnění Komise** vydat delegovaný akt k digitálnímu označování podle článku 34a a 34b. Tyto podrobnosti budou týkat zejména IT řešení, která mohou být použita, a alternativních způsobů poskytování informací.

Komise spolupracuje na vzniku harmonizovaných kritérií v rámci OSN pro klasifikaci a označení ED pro zdraví a ŽP, PBT, vPvB, PMT vPvM a na přijetí kritérií pro alternativní přístupy testů bez použití zvířat a posouzení potřeby nových kritérií pro imunotoxické a neurotoxické látky.





## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### **Článek 53:** *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

Jakmile budou přijaty klasifikační kritéria pro klasifikační třídy, které máme v EU „v předstihu“ (EUH věty) budou do 18 měsíců delegovaným aktem zahrnuty do CLP

Na veškeré delegované akty podle nařízení CLP má komise dobu pěti let.

V platnost vstoupí pokud k nim EP nebo Rada nebudou mít námitky.

Dále je v článku ustanoveno co bude vydávat Komise, úkol podávat zprávy EP a přezkum ustanovení do pěti let od platnosti.

## **Přílohy nařízení**



## Konkrétní úprava a rozšíření přílohy I

### Příloha I:

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

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

1.2 mm	→	Obal do 0,5 L
1.4 mm	→	Obal nad 0,5 L
1.8 mm		
2.0 mm		
2.0 mm		

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Další nové podmínky pro štítek

### Text na štítku musí mít tyto vlastnosti:

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

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



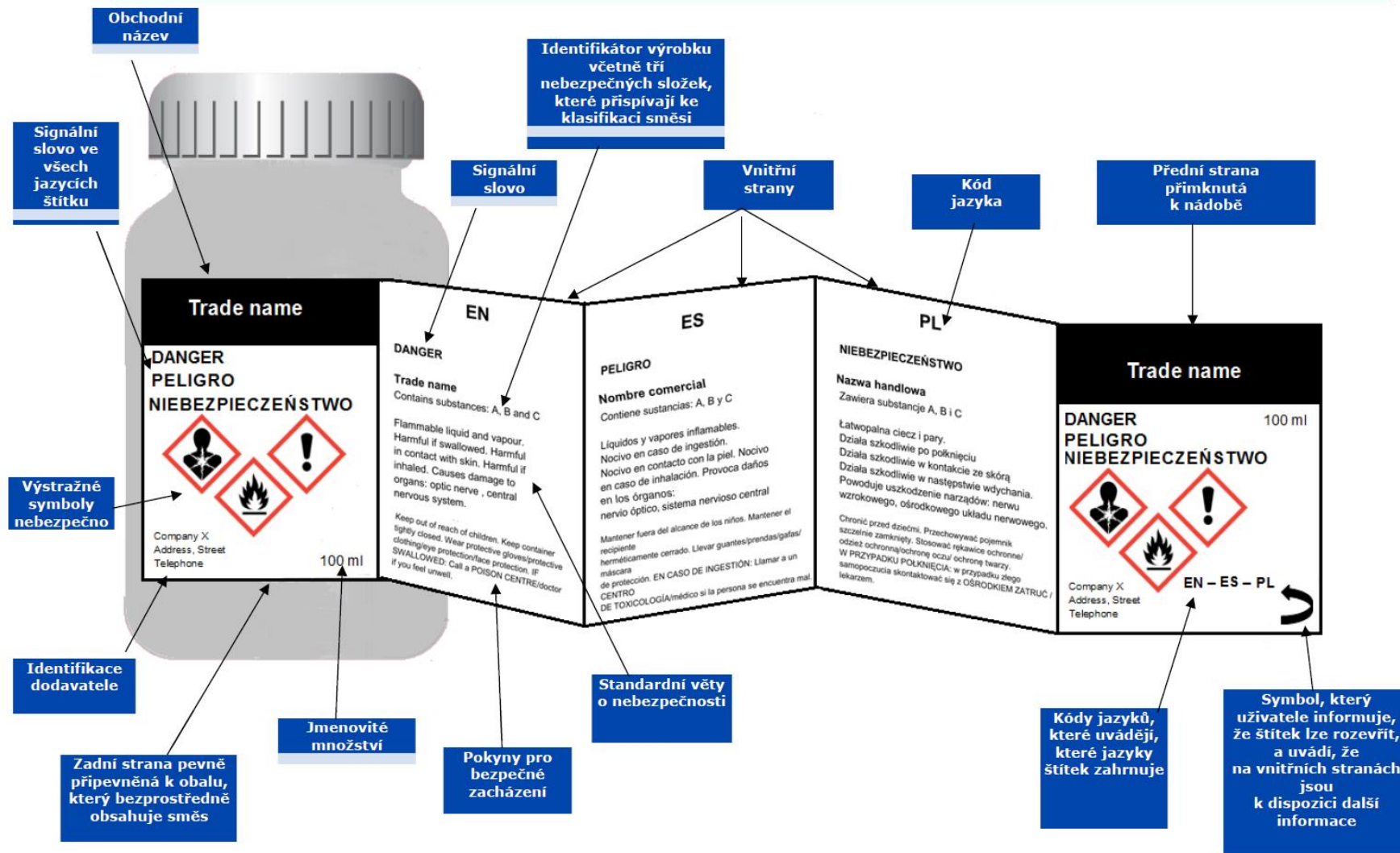
## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Rozkládací štítky

**Přední strana** rozkládacího štítku musí obsahovat alespoň tyto prvky:

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





## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Speciální označování a výjimky

#### Střelivo

V případě střeliva, které je látkou nebo směsí a které je vystřelováno palnou zbraní, mohou být prvky označení umístěny na vloženém obalu, namísto na vnitřním obalu, nebo, pokud vložený obal neexistuje, na vnějším obalu

#### Každý vnitřní obal musí obsahovat

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

Malé obaly nestandardních tvarů mohou být označeny visačkou s plným textem označení

Nebo mohou mít vnější obal, s plným textem označení, ale na vnitřním obale musí být:

u látek identifikátor

u směsí obchodní název

jméno a telefonní číslo dodavatele

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Speciální označování a výjimky

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

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

b) a současně nemá žádnou vyjmenovanou nebezpečnost:

Akutní toxicita 1,2,3,4

STOT SE 1 a 2

STOT RE 1 a 2

Skin cor. 1, 1A, 1B, 1C

Eye Dam. 1

Resp sens. 1, 1A. 1B

Asp. Tox. 1

CMR 1A, 1B a 2

ED zdraví 1 a 2





## Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

NOVĚ

### ***Dodávky prostřednictvím plnicích stanic***

***Jsou-li*** nebezpečné látky nebo směsi ***dodávány v souladu s*** čl. 35 odst. 2a (požadavky na obaly), ***dodavatel zajistí, aby byly splněny*** tyto podmínky:

- a) plnicí stanice ***je opatřena štítky pro každou*** nebezpečnou látku nebo směs, ***kteřá je ve stanici dodávána***
- b) ***štítky jsou na plnicí stanici připevněny pevně a vodorovně, a to na viditelném místě, a splňují příslušné požadavky:***

Každý štítek musí mít takovou barvu a provedení, aby na něm výstražný symbol nebezpečnosti zřetelně vystupoval

Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 musí být vyznačeny zřetelně a neodstranitelně. Musí zřetelně vystupovat z pozadí a mít takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

Tvar, barva a velikost výstražného symbolu nebezpečnosti a rozměry štítku musí být v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.



## Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

- c) *jsou uplatňována opatření ke zmírnění rizika, jimiž se minimalizuje expozicelidí, zejména dětí, a životního prostředí*
- d) *jsou přijata opatření zabraňující tomu, aby s plnicí stanicí nekontrolovaně manipulovaly děti;*
- e) *v okamžiku opětovného plnění je dodavatel na místě a k dispozici pro účely údržby a poskytnutí okamžité pomoci, a to i v mimořádné situaci*
- f) *plnicí stanice mohou být provozovány venku a mimo pracovní dobu, pouze pokud lze poskytnout okamžitou pomoc;*
- g) *látky nebo směsi poskytované prostřednictvím plnicí stanice ve vzájemném kontaktu nereagují způsobem, který by mohl ohrozit klienty nebo personál;*
- h) *zaměstnanci dodavatele byli náležitě vyškoleni, aby minimalizovali bezpečnostní rizika pro spotřebitele, profesionální uživatele i pro sebe samotné*
- i) u každého opětovně naplněného obalu jsou splněny požadavky na informování o nebezpečnosti prostřednictvím označení***
- j) *u každého opětovně naplněného obalu jsou splněny požadavky na obaly*

## Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

*c) nebezpečné látky nebo směsi nejsou prostřednictvím **plnicí stanice** poskytovány, pokud splňují kritéria pro zařazení do některé z těchto tříd nebezpečnosti*

Acute Tox. 1,2,3,4

STOT SE 1 a 2

STOT RE 1 a 2

Skin cor. 1, 1A, 1B, 1C

Eye Dam. 1

Skin Sens. 1, 1A, 1B

Resp sens. 1, 1A. 1B

Asp. Tox. 1

CMR 1A, 1B a 2

ED zdraví 1 a 2

PBT, vPvB

PMT, vPvM

Flam Gas

Flam Liq. 1 a 2

Flam Solid

Na plnicí stanici lze použít jeden štítek pro několik látek nebo směsí, pro které jsou prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 totožné, za předpokladu, že je na štítku jasně uveden název každé látky nebo směsi, na kterou se vztahuje

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

### Příloha II:

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

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

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

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



## Označení benzínu a nafty na čerpadle

U látky nebo směsi dodávané na čerpací stanici a přímo **čerpané do nádrže, která je nedílnou součástí vozidla** (odtud se čerpaná kapalina obvykle nemá vyjímat) neboli při tankování paliva, se na příslušném čerpadle na viditelném místě uvedou prvky označení podle čl. 17 (to je kompletní „etiketa“)

V případě **čerpání do přinesené přenosné nádoby určené pro paliva** musí být, kromě označení čerpadla poskytována i fyzická kopie prvků označení (v souladu s článkem 17), kterou je třeba k dané nádobě připevnit.

Čerpací stanice bude muset poskytnout visačku nebo štítek

## Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

### Doby vstupu v platnost

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

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

Schválený návrh projde legislativní a jazykovou korekturou a oficiálně bude k dispozici pravděpodobně **až koncem roku**.

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

Do cca konce října minimálně ke klasifikaci nových tříd. (byl vydán 13.11.2024)

## Původně plánované změny nařízení REACH

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

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



**Návrh nového  
nařízení  
o detergentech**



## Proč nové nařízení o detergentech?

Současné nařízení o detergentech bylo přijato v roce 2004.

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

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

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

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

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

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

Týká se:

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

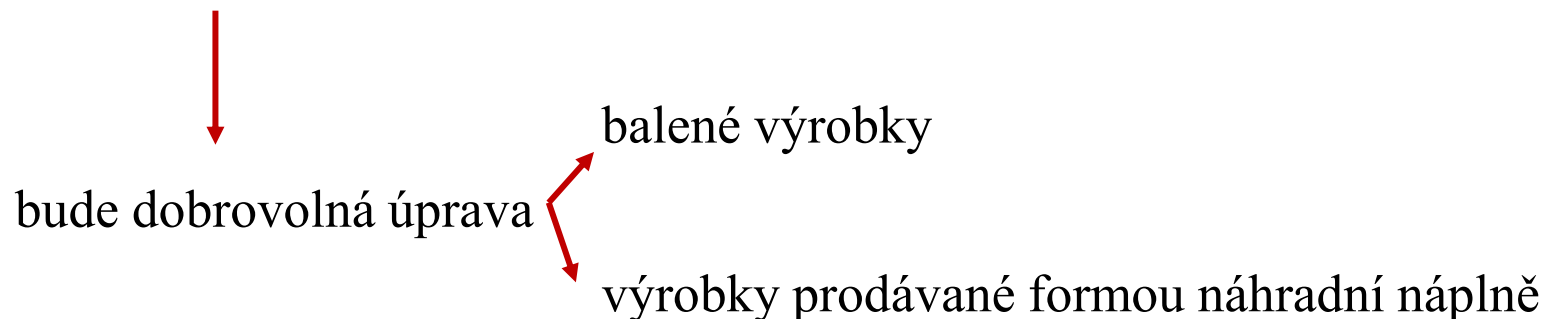
Návrh **zjednodušuje** pravidla trhu tím, že **ruší pravidla, která se staly nepotřebná nebo nadbytečná**.

To jsou například:

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



## Digitální označování



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

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

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

Mikroorganismy mohou být alternativou škodlivých chemikálií.

Revidované nařízení pro tento případ zavede:

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

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

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

Opakovaně plnitelné obaly snižují množství obalu a obalového odpadu.

Další novinkou je výrobní pas

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

Odkaz na pas výrobku bude v centrálním registru Komise

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

Návrh revidovaného nařízení o detergentech bude schválen Evropským parlamentem a Radou

– řádný legislativní postup

## Původní definice

### Detergentem

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

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

### Další výrobky považované za detergenty:

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

## Nová definice

### Detergentem

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

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

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

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

Návrh zachovává řadu stávajících definic a přidává nové

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

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

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

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



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

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

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

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

## Povinnosti hospodářských subjektů

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

HS má sladěné povinnosti a odpovědnosti.

## Výrobce

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

## Článek 18

### Pas výrobku

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

#### Příloha VI

#### PAS VÝROBKU

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

## Pas výrobku

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

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

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



## Výrobce

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

## Článek 15

### Obecné požadavky na označování

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

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

**Štítek detergentů a povrchově aktivních látek musí obsahovat tyto informace:**

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

#### Příloha V

POŽADAVKY  
NA OZNAČOVÁNÍ

## Požadavky na digitální označování

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

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



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

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

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

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

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

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

|



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

Přípravek na čištění povrchů

Spotřební čistící prostředek na ruční mytí nádobí

Průmyslový prací prostředek

Mycí prostředek pro průmyslové mytí nádobí

**pozměňovací návrhy**

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

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

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

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

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

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

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

Soulad se stávajícím zákazem testování kosmetiky.

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

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

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

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

## Lepší informovanost spotřebitelů

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

## Prací prostředky

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

Označování platí i pro náhradní obaly.

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

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

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

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

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

Pro zahraničního výrobce bude potřeba produktový pas.

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

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

## A na závěr stará úsměvná změna, za kterou ale bylo možné získat pokutu 😊



1272/2008



286/2011



1272/2008



286/2011

**V případě dostatku času**

# **Orientace na stránkách ECHA**

## **On-line**

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



**Děkuji Vám za pozornost**

**Ing. Hana Krejsová**

**Tel.: 724 278 705**

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

