

# **Seminář Aktuální změny chemické legislativy**

**14.5.2018 Praha**

**ENVIGroup s.r.o. : [www.envigroup.cz](http://www.envigroup.cz) --- Wcontact s.r.o. : [www.eurochem.cz](http://www.eurochem.cz)**

**Ing. Hana Krejsová**

# **Nařízení EP a rady ES 1907/2006**

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

**Platnost nařízení od roku 2007**

# REACH

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

► **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 46 novelizací k 12.5.2018

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Rady (ES) č. 1354/2007 ze dne 15. listopadu 2007	L 304	1	22.11.2007
► <b><u>M2</u></b>	Nařízení Komise (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2008	L 268	14	9.10.2008
► <b><u>M3</u></b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008	L 353	1	31.12.2008
► <b><u>M4</u></b>	Nařízení Komise (ES) č. 134/2009 ze dne 16. února 2009	L 46	3	17.2.2009
► <b><u>M5</u></b>	Nařízení Komise (ES) č. 552/2009 ze dne 22. června 2009	L 164	7	26.6.2009
► <b><u>M6</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 276/2010 ze dne 31. března 2010	L 86	7	1.4.2010
► <b><u>M7</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010	L 133	1	31.5.2010
► <b><u>M8</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011	L 44	2	18.2.2011
► <b><u>M9</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 207/2011 ze dne 2. března 2011	L 58	27	3.3.2011
► <b><u>M10</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 252/2011 ze dne 15. března 2011	L 69	3	16.3.2011
► <b><u>M11</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 253/2011 ze dne 15. března 2011	L 69	7	16.3.2011

▶ <b><u>M12</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 366/2011 ze dne 14. dubna 2011	L 101	12	15.4.2011
▶ <b><u>M13</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 494/2011 ze dne 20. května 2011	L 134	2	21.5.2011
▶ <b><u>M14</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 109/2012 ze dne 9. února 2012	L 37	1	10.2.2012
▶ <b><u>M15</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 125/2012 ze dne 14. února 2012	L 41	1	15.2.2012
▶ <b><u>M16</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 412/2012 ze dne 15. května 2012	L 128	1	16.5.2012
▶ <b><u>M17</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 835/2012 ze dne 18. září 2012	L 252	1	19.9.2012
▶ <b><u>M18</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 836/2012 ze dne 18. září 2012	L 252	4	19.9.2012
▶ <b><u>M19</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 847/2012 ze dne 19. září 2012	L 253	1	20.9.2012
▶ <b><u>M20</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 126/2013 ze dne 13. února 2013	L 43	24	14.2.2013
▶ <b><u>M21</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 348/2013 ze dne 17. dubna 2013	L 108	1	18.4.2013
▶ <b><u>M22</u></b>	Nařízení Rady (EU) č. 517/2013 ze dne 13. května 2013	L 158	1	10.6.2013

▶ <b><u>M23</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 1272/2013 ze dne 6. prosince 2013	L 328	69	7.12.2013
▶ <b><u>M24</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 301/2014 ze dne 25. března 2014	L 90	1	26.3.2014
▶ <b><u>M25</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 317/2014 ze dne 27. března 2014	L 93	24	28.3.2014
▶ <b><u>M26</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 474/2014 ze dne 8. května 2014	L 136	19	9.5.2014
▶ <b><u>M27</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 895/2014 ze dne 14. srpna 2014	L 244	6	19.8.2014
▶ <b><u>M28</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2015/282 ze dne 20. února 2015	L 50	1	21.2.2015
▶ <b><u>M29</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2015/326 ze dne 2. března 2015	L 58	43	3.3.2015
▶ <b><u>M30</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2015/628 ze dne 22. dubna 2015	L 104	2	23.4.2015
▶ <b><u>M31</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2015/830 ze dne 28. května 2015	L 132	8	29.5.2015
▶ <b><u>M32</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2015/1494 ze dne 4. září 2015	L 233	2	5.9.2015
▶ <b><u>M33</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2016/26 ze dne 13. ledna 2016	L 9	1	14.1.2016
▶ <b><u>M34</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2016/217 ze dne 16. února 2016	L 40	5	17.2.2016
▶ <b><u>M35</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2016/863 ze dne 31. května 2016	L 144	27	1.6.2016
▶ <b><u>M36</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2016/1005 ze dne 22. června 2016	L 165	4	23.6.2016
▶ <b><u>M37</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2016/1017 ze dne 23. června 2016	L 166	1	24.6.2016

► <b>M38</b>	Nariadení Komise (EU) 2016/1017 ze dne 23. června 2016	L 166	1	24.6.2016
► <b>M39</b>	Nariadení Komise (EU) 2016/1688 ze dne 20. září 2016	L 255	14	21.9.2016
► <b>M40</b>	Nariadení Komise (EU) 2016/2235 ze dne 12. prosince 2016	L 337	3	13.12.2016
► <b>M41</b>	Nariadení Komise (EU) 2017/227 ze dne 9. února 2017	L 35	6	10.2.2017
► <b>M42</b>	Nariadení Komise (EU) 2017/706 ze dne 19. dubna 2017	L 104	8	20.4.2017
► <b>M43</b>	Nariadení Komise (EU) 2017/999 ze dne 13. června 2017	L 150	7	14.6.2017
► <b>M44</b>	Nariadení Komise (EU) 2017/1000 ze dne 13. června 2017	L 150	14	14.6.2017
► <b>M45</b>	Nariadení Komise (EU) 2017/1510 ze dne 30. srpna 2017	L 224	110	31.8.2017
► <b>M46</b>	Nariadení Komise (EU) 2018/35 ze dne 10. ledna 2018	L 6	45	11.1.2018

2016/2017 změna přílohy XVII – položka 65 anorganické soli

2016/1688 změna přílohy VII – nové podmínky a hodnocení testů senzibilizace

2016/2235 změna přílohy XVII – položka 66 – omezení bisfenolu A (platí po 2.1.2020)

2017/227 změna přílohy XVII - položka 67 – nové omezení dekaBDE

2017/706 změna přílohy VII – nové podmínky a hodnocení testů senzibilizace

2017/999 **změna přílohy VIV** – nové látky na povolení **11 (celkem 43)**

2017/1000 změna přílohy XVII - položka 68 – nové omezení perfluoroktanová kyselina

2017/1510 **změna dodatků k příloze XVII** – platí od 1.3.2018

2018/35 změna přílohy XVII - položka 70 – nové omezení Oktamethylcyklotetrasiloxan

2018/594 identifikace další látky jako SVHS

1,2-anhydrid benzen-1,2,4-trikarboxylové kyseliny (trimelitanhydrid) (TMA)

### **Nařízení Komise (EU) 2018/588 - 1-methylpyrrolidin-2-on (NMP)**

V příloze XVII nařízení REACH se doplňuje položka 71, která uvádí, že NMP se nesmí uvádět na trh, vyrábět ani používat jako látka samotná nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,3% **po dni 9. května 2020**, pokud nebudou přijata vhodná opatření k řízení rizik a nebudou poskytnuty uvedené provozní podmínky. Pokud jde o **použití NMP jako rozpouštědla nebo reaktantu při procesu povlakování drátů**, posunuje se termín na **9. května 2024**, aby zainteresované subjekty měly dostatek času k přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením.

Platnost nařízení od 9. května 2018

### **Nařízení Komise (EU) 2018/589 - methanol**

V příloze XVII nařízení REACH se doplňuje nová položka 69, která zní: Methanol se nesmí uvádět na trh pro širokou veřejnost **po dni 9. května 2019** v kapalinách do oštrikovačů nebo v kapalinách pro odmrazování čelního skla, v koncentraci rovné 0,6 % hmotnostních nebo vyšší.“

Platnost nařízení od 9. května 2018

**Nařízení je opravou původní datum v příloze XVII bylo 9. května 2018**



## K registracím

# Poslední termín registrace      **za 18 dní**

### **Výroba a dovoz látek po 1.6.2018**

V poslední době, chvíli před skončením registrací, se objevili pochybnosti, jak je s dovozem nebo výrobou látek do jedné tuny, pokud se již látka dovážela nebo vyráběla na základě předregistrace.

Podle článku 6 nařízení REACH musí být látky, které jsou vyráběny nebo dováženy registrovány pokud jsou v množství větším jak 1 tuna za rok (dle definice kalendářní rok)

***Článek 3 odstavec 30 nařízení 1907/2006 (REACH) uvádí:***

Rokem ve výrazu „za rok“ kalendářní rok, není-li uvedeno jinak;

Pro zavedené látky, které byly dováženy nebo vyráběny alespoň tři po sobě následující roky, se množství za rok vypočítá na základě průměrného množství výroby nebo dovozu ve třech předcházejících kalendářních letech;

## K registracím

V případě, že látka se vyráběla nebo vozila na základě předregistrace, a výrobce nebo dovozce nechce registrovat a chce snížit výrobu nebo dovoz pod 1 tunu za rok.

**Má být předregistrovaná látka v tomto případě registrovaná do 31.5.2018 ?**

Roky výroby/dovozu	Vyrobená/dovezená tonáž
2013	vyrobena ..... 8 t
2014	vyrobena ..... 9 t
2015	vyrobena ..... 11 t
2016	vyrobena ..... 9 t
Průměrné množství 3 roky zpátky	9,3 t za roky 2013-2015
2017	vyrobena ..... 8 t
Průměrné množství 3 roky zpátky	9,6 t za roky 2014-2016
Od 1 ledna do 31. května	vyrobena ..... 8 t

Pouze v případě, že vyrobená nebo dovezená tonáž nepřekročila v minulých třech letech 1 tunu, nevznikla povinnost registrace.

# Novinky týkající se povolování - autorizace

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

## Látky SVHC - Látky vzbuzující velmi velké obavy

Jedná se o látky:

- karcinogenní kategorie 1A a 1B
- mutagenní kategorie 1A a 1B
- reprodukčně toxické kategorie 1A a 1B
- PBT a vPvB
- jiné nebezpečnosti (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí



## Vyhledávání chemických látek

Vyhledávejte podle názvu, čísla ES nebo čísla CAS.

Hledání

Seznámil(a) jsem se s právním upozorněním a akceptuji ho

POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ >

**Upozorňujeme**, že některé informace o chemických látkách mohou patřit třetím stranám. Pro používání takovýchto informací tudíž může být nezbytný předchozí souhlas třetí strany, která je vlastní. Více k tomuto tématu naleznete v *právním upozornění*.

### REACH

- Registered substances
- Annex III inventory
- Pre-registered substances
- EC Inventory
- Dossier Evaluation decisions
- PACT
- Substance Evaluation - CoRAP
- Information on Candidate List substances in articles
- Substances restricted under REACH
- Authorisation List
- Candidate List of substances of very high concern for Authorisation**
- Submitted recommendations
- Adopted opinions on restriction proposals
- Adopted opinions on applications for authorisation
- ECHA's current activities on restrictions
- ECHA's completed activities on restriction
- Registry of intentions

### CLP

- C&L Inventory
- Table of harmonised entries in Annex VI to CLP
- Registry of intentions

### BPR

- Biocidal Active Substances
- Biocidal Products
- List of active substances and suppliers

### PIC

- Chemicals subject to PIC
- Export notifications
- Import notifications
- Explicit consent

# Možnost hledání

> Filter the list

181 látek na seznamu

Strana 1 4 50 Items per Page Zobrazení 1 - 5 z 181 výsledků. První Předchozí Další Poslední

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset	
<b>1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus"™)</b> covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof	-	-	15/01/2018	vPvB (Article 57e)	ED 01/2018		
<b>Benz[a]anthracene</b>	200-280-6	56-55-3, 1718-53-2	15/01/2018	<input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> PBT (Article 57d) <input type="checkbox"/> vPvB (Article 57e)	ED 01/2018		
<b>Cadmium carbonate</b>	208-168-9	513-78-0	15/01/2018	<input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> Mutagenic (Article 57b) <input type="checkbox"/> Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)	ED 01/2018		
<b>Cadmium hydroxide</b>	244-168-5	21041-95-2	15/01/2018	<input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> Mutagenic (Article 57b) <input type="checkbox"/> Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)	ED 01/2018		
<b>Cadmium nitrate</b>	233-710-6	10022-68-1, 10325-94-7	15/01/2018	<input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> Mutagenic (Article 57b) <input type="checkbox"/> Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)	ED 01/2018		
<b>Chrysene</b>	205-923-4	218-01-9, 1719-03-5	15/01/2018	<input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> PBT (Article 57d) <input type="checkbox"/> vPvB (Article 57e)	ED 01/2018		
<b>Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP)</b> with ≥0.1% w/w 4-heptylphenol, branched and linear (4-HPbl)	-	-	15/01/2018	<input type="checkbox"/> Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	ED 01/2018		

# Možnost hledání

## Filter the list

Name:

EC number:

200-589-6

CAS number:

Intrinsic property(ies)  
referred to in Article 57:

- All -

Date of inclusion:

- from -



- to -



Filtr

Clear all

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset
Diethyl sulphate	200-589-6	64-67-5	19/12/2012	<ul style="list-style-type: none"><li>Carcinogenic (Article 57a)</li><li>Mutagenic (Article 57b)</li></ul>	ED/169/2012	

Zobrazení 1 výsledku.

Export search results to:

XLS

CSV

XML



Označeno jako:

Substance of very high concern identification

Restriction

Harmonised classification and labelling

(chcete-li vyhledat příslušný obsah, klikněte na značku)

## Filter the list

Name:

EC number:

CAS number:

Intrinsic property(ies)  
referred to in Article 57:

- All -

- All -

Carcinogenic (Article 57a)

Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)

Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)

Mutagenic (Article 57b)

PBT (Article 57d)

Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)

Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)

Toxic for reproduction (Article 57c)

vPvB (Article 57e)

# Candidate List of substances of very high concern for Authorisation

(published in accordance with Article 59(10) of the REACH Regulation)

## SVHC látky:

karcinogen kategorie 1A a 1B

mutagen kategorie 1A a 1B

reprodukčně toxická látka kategorie 1A a 1B

PBT a vPvB

jiné nebezpečnosti

### Further information

- › [More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation](#)
- › [Data on Candidate List substances in articles](#)

[« Back to the List](#)

## Nitrobenzene

EC no.: 202-716-0 CAS no.: 98-95-3

### Reason for inclusion

■ Toxic for reproduction (Article 57c)

Důvod zařazení

### Date of inclusion

17/12/2015


Datum zařazení

### Decision

 [ED/79/2015](#)

Rozhodnutí o zařazení

### IUCLID dataset

 [sia\\_nitrobenzene\\_en.i5z](#)

Data set IUCLID pro předměty

### Support document

 [svhc\\_supdoc\\_nitrobenzene\\_ec\\_202-716-0\\_en.pdf](#)

Podpůrný dokument pro zařazení

### Response to comments

 [svhc\\_rcom\\_nitrobenzene\\_ec\\_202-716-0\\_en.pdf](#)

Reakce na připomínky

### Remarks

## Vyhledávání chemických látek

Vyhledávejte podle názvu, čísla ES nebo čísla CAS.

Hledání

Seznámil(a) jsem se s právním upozorněním a akceptuji ho

POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ >

**Upozorňujeme**, že některé informace o chemických látkách mohou patřit třetím stranám. Pro používání takovýchto informací tudíž může být nezbytný předchozí souhlas třetí strany, která je vlastní. Více k tomuto tématu naleznete v *právním upozornění*.

### REACH

- Registered substances
- Annex III inventory
- Pre-registered substances
- EC Inventory
- Dossier Evaluation decisions
- PACT
- Substance Evaluation - CoRAP
- Information on Candidate List substances in articles
- Substances restricted under REACH
- Authorisation List**
- Candidate List of substances of very high concern for Authorisation
- Submitted recommendations
- Adopted opinions on restriction proposals
- Adopted opinions on applications for authorisation
- ECHA's current activities on restrictions
- ECHA's completed activities on restriction
- Registry of intentions

### CLP

- C&L Inventory
- Table of harmonised entries in Annex VI to CLP
- Registry of intentions

### BPR

- Biocidal Active Substances
- Biocidal Products
- List of active substances and suppliers

### PIC

- Chemicals subject to PIC
- Export notifications
- Import notifications
- Explicit consent



# Příloha XIV REACH

43 látek na seznamu

> Filter the list

Zobrazte 43 výsledků

Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Latest application date	Sunset Date	
<b>5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)</b>		201-329-4	81-15-2	01	21/02/2013	21/08/2014	
<b>4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)</b>		202-974-4	101-77-9	02	21/02/2013	21/08/2014	
<b>Hexabromocyclododecane (HBCDD)</b> and all major diastereoisomers identified <b>1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane</b> EC no.: 221-695-9   CAS no.: 3194-55-6 <hr/> <b>gamma-hexabromocyclododecane</b> EC no.: -   CAS no.: 134237-52-8 <hr/> <b>Hexabromocyclododecane</b> EC no.: 247-148-4   CAS no.: 25637-99-4 <hr/> <b>alpha-hexabromocyclododecane</b> EC no.: -   CAS no.: 134237-50-6 <hr/> <b>beta-hexabromocyclododecane</b> EC no.: -   CAS no.: 134237-51-7	-	-	03	21/02/2014	21/08/2015		
<b>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)</b>		204-211-0	117-81-7	04	21/08/2013	21/02/2015	
<b>Benzyl butyl phthalate (BBP)</b>		201-622-7	85-68-7	05	21/08/2013	21/02/2015	
<b>Dibutyl phthalate (DBP)</b>		201-557-4	84-74-2	06	21/08/2013	21/02/2015	
<b>Diisobutyl phthalate (DIBP)</b>		201-553-2	84-69-5	07	21/08/2013	21/02/2015	
<b>Diarsenic trioxide</b>		215-481-4	1327-53-3	08	21/11/2013	21/05/2015	

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **181 látek**.

Z toho **43** je zapsáno v příloze XIV.

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

Seznam se doplňuje novelizacemi nařízení REACH - Nařízením Komise.

Ke dni 14.5.2018 je povolených 14 látek

<b>Povolená látka</b>	<b>Počet použití</b>
<u>1,2-Dichloroethane (EDC)</u>	5
<u>Ammonium dichromate</u>	2
<u>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)</u>	5
<u>Chromic acid</u>	1
<u>Chromium trioxide</u>	12
<u>Diarsenic trioxide</u>	4
<u>Dibutyl phthalate (DBP)</u>	5
<u>Dichromium tris(chromate)</u>	1
<u>Lead chromate</u>	1
<u>Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)</u>	6
<u>Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)</u>	6
<u>Potassium dichromate</u>	2
<u>Sodium chromate</u>	14
<u>Trichloroethylene</u>	14

<a href="#">Commission decided</a>	Komise rozhodla	78
<a href="#">Application withdrawn</a>	Žádost stažena	2
<a href="#">Pending decision</a>	Čeká se na rozhodnutí	5
<a href="#">Authorisation expired</a>	Povolení skončilo	3
<a href="#">Opinions adopted</a>	Stanoviska přijata	102
<a href="#">Opinion development</a>	Projednávání	18

O nás   Kontakt  

ULTACE   INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH   PODPORA

[o povolení](#)

## Přijatá stanoviska a předchozí konzultace k žádostem o povolení

This page provides further information on the applications for authorisation or review reports, which have undergone public consultation. The applications for authorisation are in the opinion development phase until the final opinions of the Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis have been adopted and sent to the European Commission. The European Commission's decision-making process can be followed through the comitology register, where further information is published about the REACH Committee's past and upcoming meetings.

- [Current consultations](#)
- [Applications for Authorisation](#)

### RELATED LINKS

- [Comitology register](#)
- [European Commission: Authorisation decisions](#)

Strana 1 5   50 Items per Page   Zobrazení 1 - 50 z 208 výsledků.   [← První](#)   [Předchozí](#)   [Další](#)   [Poslední →](#)

ID	Application type	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	
0002-02	Initial	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Industrial use in polymer processing by calendaring, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles [except erasers, sex toys, small household items (<10cm ) that can be swallowed by children, clothing intended to be worn against the bare skin; also toys, cosmetics and food contact material (restricted under other EU regulation)]	Application withdrawn	<a href="#">Details</a>
0002-01	Initial	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations	Application withdrawn	<a href="#">Details</a>
0015-01	Initial	Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	Yara France	Industrial use of diarsenic trioxide as a processing aid to activate the absorption and desorption of carbon dioxide by potassium carbonate from synthesis gas formed in the production of ammonia	Authorisation expired	<a href="#">Details</a>



NAŘÍZENÍ

REACH

CLP

BPR

PIC

VEŘEJNÉ KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH  
LÁTKÁCH

PODPORA

ECHA > REACH > Povolování > Žádosti o povolení

## Povolování

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy

Doporučení pro zařazení na seznam látek podléhajících povolení

Žádosti o povolení

Povolovací postup

Statistiky o následných použitích, na která se vztahují udělená povolení

Žádosti o povolení ve zkratce

## Žádosti o povolení

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy

Doporučení pro zařazení na seznam látek podléhajících povolení

**Žádosti povolení**

Nařízení REACH umožňuje společně s žádostí o povolení, aby mohly pokračovat v používání látek uvedených v seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH) nebo jejich používání zahájit či tyto látky uvést na trh. Informace o postupu samotném a podporu pro vypracování a podání žádosti naleznete pod níže uvedenými odkazy.

### Seznam látek podléhajících povolení



Seznam látek podléhajících povolení, nejzazší data podání žádostí a data zániku

[Více](#)

### Lhůty pro podání



Časové rámce pro podávání žádostí o povolení

[Více](#)

### Hodnocení žádostí



Dokumenty týkající se způsobu zpracování a hodnocení žádostí, včetně referenčních hodnot DNEL nebo vztahů mezi dávkou a odezvou

[Více](#)

### Jak požádat o povolení



Pokyny, formáty, prezentace, otázky a odpovědi, kalkulačka poplatků, jak podat, nalézání partnerů

[Více](#)

### Probíhající konzultace



Připomínky k žádostem o povolení s informacemi o bezpečnějších alternativách

[Více](#)

### Předchozí konzultace a stanoviska



Stránka obsahuje žádosti, připomínky obdržené během veřejných konzultací a odpovědi žadatelů.

[Více](#)

**Co je cílem  
povolování?**

**Ujistit se, že riziko, které  
plyne z používání SVHC  
látky je kontrolováno**

**Postupné nahrazení látek SVHC jinými látkami, pokud  
existují komerčně dostupné alternativy**

**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.**

# **Jak se látky dostanou do Přílohy XIV REACH**

## **1. Registr záměrů**

zveřejnění v registru záměrů – zveřejnění látek které by mohly být zařazeny na kandidátský seznam.

Do registru záměrů navrhuje látky členské státy nebo ECHA

## **2. Dokumentace k zařazení látky na kandidátský seznam**

Navrhovatel zpracuje a publikuje dokumentaci dle Přílohy XV

## **3. Veřejná konzultace**

## **4. Zařazení látky na Kandidátskou listinu**

rozhoduje ECHA – probíhají odborné konzultace, lze sledovat na webu ECHA



# Jak se látky dostanou do Přílohy XIV REACH

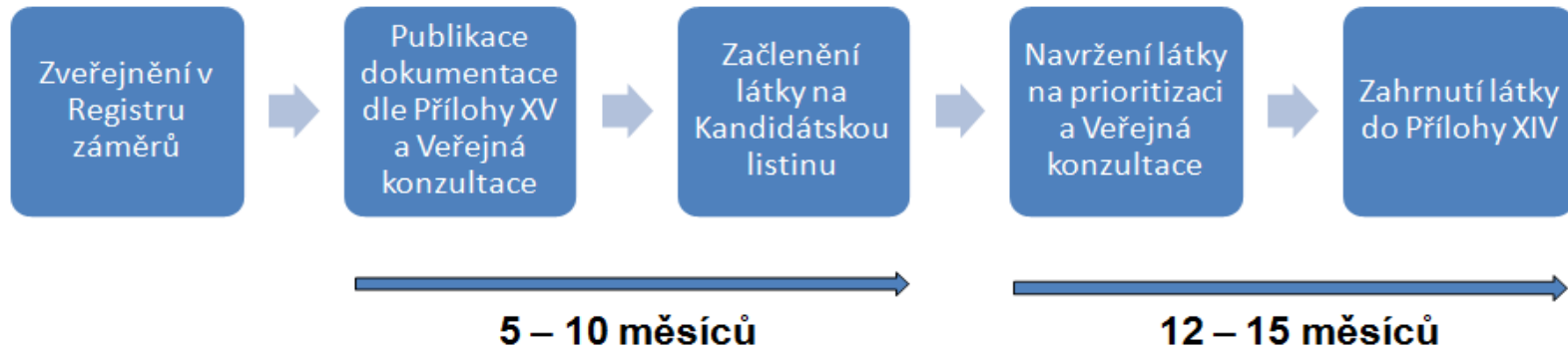
## 5. Navržení látky na zařazení do přílohy XIV

prioritizace a Veřejná konzultace.

## 6. Zahrnutí látky do přílohy XIV

rozhoduje Evropská komise na doporučení ECHA

zahrnutí je formou nařízení – změna přílohy XIV REACH



## **Registr záměrů**

<https://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-current-svhc-intentions>

## **Kandidátská listina**

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

## **Příloha XIV**

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

# Informace k povolené látce

## Přijatá stanoviska a předchozí konzultace k žádostem o povolení

This page provides further information on the applications for authorisation or review reports, which have undergone public consultation. The applications for authorisation are in the opinion development phase until the final opinions of the Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis have been adopted and sent to the European Commission. The European Commission's decision-making process can be followed through the comitology register, where further information is published about the REACH Committee's past and upcoming meetings.

- [Current consultations](#)
- [Applications for Authorisation](#)





### RELATED LINKS

- [Comitology register](#)
- [European Commission: Authorisation decisions](#)

0108-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	ORGAPHARM	Use as an process solvent in the manufacture of an Active Pharmaceutical Ingredient: Nefopam hydrochloride	Opinions adopted	<a href="#">Details</a>
0108-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	ORGAPHARM	Use as a process solvent in the manufacture of an Active Pharmaceutical Ingredient: Flecainide acetate	Opinions adopted	<a href="#">Details</a>
0120-01	Initial	1,2-dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Microbeads AS	Industrial use as a swelling agent during the sulfonation reaction of crosslinked polystyrene beads in the manufacture of ion exchange resins for purification of radioactive waste	Opinions adopted	<a href="#">Details</a>
0111-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	OLON Spa	The use of 1,2 dichloroethane (1,2-DCE) as a solvent in the manufacturing of the active pharmaceutical ingredient for epirubicin.	Opinions adopted	<a href="#">Details</a>
0111-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	OLON Spa	The use of 1,2 dichloroethane (1,2-DCE) as a solvent in the manufacturing of the active pharmaceutical ingredient prednisolone steaglate.	Opinions adopted	<a href="#">Details</a>
0082-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	GE Healthcare Bio-Sciences AB	Industrial use of 1,2-dichloroethane as an emulsifying solvent in the manufacture of porous particles for beaded chromatography and cell culture media.	Commission decided	<a href="#">Details</a>
0079-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Lanxess Deutschland GmbH	Industrial use as a swelling agent and reaction medium during the phthalimidomethylation reaction of polystyrene-divinylbenzene copolymer beads in the manufacturing of anion exchange and chelating resins	Opinions adopted	<a href="#">Details</a>



<b>název</b>	1,2-Dichlorethan (EDC)
<b>Číslo ES</b>	203-458-1
<b>Číslo CAS</b>	107-06-2
<b>Číslo zápisu v příloze XIV</b>	26
<b>Použij jméno</b>	Průmyslové použití 1,2-dichlorethanu jako emulgačního rozpouštědla při výrobě porézních částic pro korálkovou chromatografii a buněčné kultivační médium.
<b>Široké informace o požadovaném použití (podmínky použití a funkce)</b>	<p>Jako pomocné činidlo (emulgační rozpouštědlo) se používá 1,2-dichlorethan (EDC) ve dvoufázovém procesu emulgace a zesíťování pro výrobu porézních částic na bázi dextranu, které se dále používají při výrobě kuličkové chromatografie a buněčných kultivačních médií, jmenovitě Sephadex™ a Cytodex™. EDC není přítomen v konečných produktech. Výrobky Sephadex™ a Cytodex™ jsou používány biofarmaceutickým průmyslem pro výrobu a čištění biologických aktivních farmaceutických přísad (API) a pro výzkum a vývoj.</p> <p>EDC je kritickým konstrukčním prvkem pro výrobu produktů Sephadex™ a Cytodex™ a několik kritických kvalitativních vlastností těchto produktů je spojeno s vlastnostmi EDC. Některé funkční vlastnosti EDC potřebné pro výrobní proces porézních částic na bázi dextranu zahrnují: solubilizaci emulzního stabilizátoru, žádnou chemickou reaktivitu s jinými chemickými látkami používanými v procesu, aby se zabránilo tvorbě vedlejších produktů, nízká mísitelnost s vodnými fází pro vytvoření dvoufázové (emulze) tvorby, zajištění podmínek pro rozpad kapiček pomocí viskozity v kontinuální fázi, stabilizace vodních kapiček tlačáním rozdělovací rovnováhy k akumulaci stabilizátoru na rozhraní kapičky, solubilizace síťovadla pro usnadnění přenosu hmoty z kontinuálního rozpouštědla fáze do vodné kapičky, rozpouštění promývacími roztoky a solubilizací vytvořených vedlejších produktů a usnadnění jejich odstranění promývacími roztoky. Hlavní kritické parametry alternativního rozpouštědla jsou tedy chemická stabilita, parametry rozpustnosti a teplota varu</p> <p>Použitá roční spotřeba : 100 tun Spotřeba / zakoupení roční spotřeby: 30 tun Požadované přezkoumání: 12 let</p>

Použijte požadované číslo v žádosti o autorizaci	1
Široké informace o požadovaném použití (systém deskriptorů)	Sekce konečného užití (SU): 8 Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC): 4 Kategorie procesu (PROC): 3, 8b, 15 Technická funkce: Rozpouštědlo
Souhrnná tabulka RMM a OC (nedůvěrné)	
§ 9 a 10 SZP (nedůvěrné)	
Analýza alternativ (zpráva, která není důvěrná)	
Náhradní plán (souhrn, který není důvěrný)	
Socioekonomická analýza (zpráva, která není důvěrná)	
Společná analýza alternativ a socioekonomická analýza (zpráva, která není důvěrná)	
Vysvětlující poznámka	
Dodatečné informace	
ID	0082-01
Uchazeči	GE Healthcare Bio-Sciences AB
Typ aplikace	Počáteční
Postavení	Komise rozhodla
Jiné konzultace týkající se stejného / obdobného použití	
Komentáře zaslané do dnešního dne	Nebyly přijaty žádné komentáře
Odpověď na připomínky žadatele	
Odpovědi na žádosti RAC a SEAC ze strany žadatelů (důvěrných)	
Vypracoval stanoviska RAC a SEAC	
Menšinové pozice	
Přijaté rozhodnutí Komise (shrnutí v Úř. Věst.)	<a href="#">Odkaz</a>

## Článek 66

### Následní uživatelé

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

Článek 56 odst 2.

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



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

# Princip povolování

## Povolení primárně žádá výrobce (dovozce)

(pokud nepokryje následnému uživateli jeho použití, **může o povolení požádat i následný uživatel**)

## Výrobce

- Osloví všechny své odběratele (o kterých ví) se žádostí o přesný popis užití látky na povolení
- Dostane informace o použití v rámci předávání informací v dodavatelském řetězci každý má právo předat proti směru dodavatelského řetězce svá určená použití, aby byla začleněna do hodnocení rizik určeného použití při registraci)

(Je v zájmu každého subjektu, který musí používat látku na povolení, aby se informace o použití k výrobcí, který žádá o povolení, dostaly, je proto doporučena spolupráce s žadatelem o registraci)

# Princip povolování

**Žadatel o registraci získá od svých odběratelů data o použitích**

Získaná data použije žadatel o povolení při sestavení žádosti a všech souvisejících dokumentů (analýzy alternativ, socioekonomická analýza) tak, **aby povolení bylo směřováno přesně na konkrétní použití odběratele.**

Konkrétní použití musí být v rámci povolení přesně popsáno deskriptory a vyhodnoceno ve všech aspektech.

Pokud je látka na povolení **musí být použít, které bude povolováno přesně popsáno v žádosti o povolení** a současně musí být v souladu s popisem skutečného použití látky následným uživatelem.



## Princip povolování

**Subjekt používající látku na povolení neposlal proti směru řetězce své určené použití nebo nevstoupil do kontaktu s žadatelem o povolení**

Pokud následný uživatel **není uveden** v autorizační dokumentaci, tak nemůže látku používat.

Měl by si na stránkách ECHA (seznam látek u nichž se projednává povolení, probíhají konzultace..) **zjistit, zda zapadá do použití o jejichž povolení již bylo požádáno (přesně zapadá do všech detailů žádosti o povolení)**. K tomu jsou na stránkách k dispozici potřebné dokumenty, volně dostupná část CSR, socioekonomická analýza, analýza alternativ.

Pokud by se určené použití shodovalo, pak výrobce SVHC látky, který dostal povolení na použití může přidat dalšího následného uživatele pro stejné použití bez toho aniž by byl tento uživatel zmíněn v autorizační dokumentaci.

**Pokud není shoda, platí datum zániku.**

# Princip povolování

## Subjekt používající látku na povolení „má ještě čas“

Pro všechny subjekty, které používají látky, které budou na povolení (jsou v příloze XIV a **ještě neuteklo datum podání žádosti o povolení**) je velmi důležité poslat své informace o použití přes dodavatelský řetězec směrem vzhůru nebo ještě lépe se spojit s výrobcem (dovozcem) = povolovatelem.

A nejen informace o použití. K tomu, aby byla žádost úspěšná, musí se **zpracovat kompletně všechno** – tzn. *Nejen jak je látka používána, ale jak moc je existence následného uživatele závislá na tomto použití, kdo další do toho vstupuje, co by to znamenalo kdyby látku nemohli používat, jaké by to mělo dopady na společnost, na dodávku konkrétního produktu, na vedlejší produkty, které vznikají v rámci výroby a podnik z toho má třeba významný profit apod... zde do toho vstupuje řada informací a mnohdy citlivých ...* proto je potřeba už **od samého začátku nastavit velice efektivní komunikaci a udělat počáteční analýzu (velice podrobnou)** dodavatelsko-odběratelského řetězce kam až je to nutné.

Je nutné též **sledovat konzultace k povolení** na stránkách ECHA.

# Povinnosti spojené s povolením

## Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

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

# Povinnosti spojené s povolením

## Oznamování látek obsažených v předmětech

Do **poloviny roku 2011** výrobci a dovozci předmětů v EU a EHP museli notifikovat látku v předmětech u ECHA, pokud byly splněny všechny následující podmínky:

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

**Nyní se oznamuje do 6 měsíců poté, co byla látka zařazena na kandidátský seznam**

# Povinnosti spojené s povolením

## 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 povolením

## 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.

Dánsko, Rakousko, Francie, Švédsko, Belgie a Německo (0,1% platí pro jednotlivý díl), ostatní (pro celek)

**POZOR:** ECHA bude na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravovat pravidla pro předměty a skutečně se bude muset dávat informace odběratelům i o předmětech v předmětu.

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

## povolování se nevztahuje na

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

**Novinky**



## ECHA navrhla sedm látek do přílohy XIV

(zveřejněno ECHA 5. 2. 2018).

ECHA doporučila Evropské komisi zařadit na **seznam látek podléhajících povolení** dalších sedm látek z Kandidátského seznamu. Navržené látky jsou používány ve velkých objemech a mají široké použití, což může znamenat nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Veřejná konzultace byla od března do června 2017.

Výbor členských přijal své stanovisko 11. prosince 2017.

Osmé doporučení zahrnuje následující látky (nebezpečná vlastnost a příklady použití):

- 5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof] (**karanal group**): vPvB; použití jako vůně do mýdel a detergentů;
- 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (**UV-328**): PBT, vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (**UV-327**): vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (**UV-350**): vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (**UV-320**): PBT, vPvB; použití jako UV stabilizátor do plastů, kaučuku a nátěrů;
- 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyldiesters with  $\geq 0.3\%$  of dihexyl phthalate (EC 201-559-5) – **toxický pro reprodukci**; použití jako plastifikátor do PVC, lepidla;
- **1-methyl-2-pyrrolidone (NMP)**: **toxický pro reprodukci**; široce používané rozpouštědlo např. v nátěrech, čisticích prostředcích, v provozních kapalinách atd.

Konečné rozhodnutí o zařazení látek do přílohy XIV nařízení REACH bude přijato Komisí ve spolupráci s členskými státy a Evropským parlamentem.

## Látky navržené na kandidátský seznam (konzultace skončila 23.dubna)

1. **octamethylcyclotetrasiloxane** (D4) (EC 209-136-7), mycí a čisticí prostředky, kosmetika a přípravky pro osobní péči, leštidla a vosky;
2. **decamethylcyclopentasiloxane** (D5) (EC 208-764-9), kosmetika a výrobky pro osobní péči, leštidla a vosky, mycí a čisticí prostředky, textilní výrobky a barviva;
3. **dodecamethylcyclohexasiloxane** (D6) (EC 208-762-8), leštidla a vosky, prací a čisticí přípravky, kosmetika a přípravky pro osobní hygienu;
4. **ethylenediamine** (EC 203-468-6), lepidla a tmely, nátěrové hmoty, plniva, tmely, omítky, modelovací hlíny a regulátory pH a přípravky pro úpravu vody;
5. **terphenyl hydrogenated** (EC 262-967-7, aditiva do plastů, rozpouštědlo, nátěry a barvy, lepidla a těsnicí hmoty;
6. **lead** (EC 231-100-4), kovy, svařovací a pájecí výrobky, výrobky pro povrchovou úpravu kovů, polymery, kapaliny pro přenos tepla; *(olovo je již nyní předmětem omezení v příloze XVII REACH)*
7. **disodium octaborate** (EC 234-541-0), nemrznoucí prostředky, kapaliny pro přenos tepla, maziva, tuky, prací a čisticí prostředky;
8. **benzo[ghi]perylene** (EC 205-883-8), látka není registrována podle nařízení REACH; běžně se nevyrábí, spíše je přítomna jako složka nebo nečistota v jiných látkách.

ECHA informovala o snadnějším přístupu k informacím týkajících se příštích regulací chemických látek

### **Nová verze Registru záměrů**

obsahuje informace o chemických látkách, u kterých se předpokládá navržení **harmonizované klasifikace a označování (CLH)**, **identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC látky)**, nebo návrhy na **omezení používání**

**V nové verzi registru záměrů jsou informace o chemických látkách uvedeny ve třech různých seznamech, které se váží k příslušným regulatorním procesům.**

<https://echa.europa.eu/cs/registry-of-intentions>

ECHA zvažuje omezení používání mikroplastů a oxo-plastů

Evropská komise požádala ECHA o přípravu návrhů omezení použití oxo-plastů a záměrně přidávaných částic mikroplastů (*zařazením do přílohy XVII nařízení REACH*).

Ze současných poznatků vyplývá, že částice mikroplastů, které jsou záměrně přidávány do výrobků určených pro spotřebitele a k profesionálnímu použití (kosmetika, detergenty a barvy), představují určitá rizika pro životní prostředí a lidské zdraví. Ke kontaminaci životního prostředí přispívají také mikročástice uvolňované rozkladem oxo-plastů.

Týká se mikroplastů a oxo-rozložitelných plastů.

Jiné typy materiálů, ze kterých se jejich degradací mohou uvolňovat mikroplasty, jako např. textilie a koberce, nejsou požadavkem Evropské komise pokryty.

## Co jsou oxo-plasty a mikroplasty?

**Oxo-plasty nebo oxo-rozložitelné plasty** jsou konvenční plasty, které obsahují aditiva, která podporují za určitých podmínek oxidaci materiálu. Jsou používány v aplikacích jako např. zemědělské fólie, sáčky na odpadky a nákupní tašky, k balení potravin a zakrytí skládek. Tyto výrobky se mohou rozpadnout na velmi malé částice, které potencionálně přispívají ke kontaminaci životního prostředí mikroplasty.

**Mikroplasty** jsou syntetické, ve vodě nerozpustné částice polymerů menší než 5 mm, které jsou považovány za zvlášť obávané pro životní prostředí. Potenciální účinek mikroplastů na životní (vodní) prostředí i lidské zdraví vyvolává obavy v členských státech Evropské unie i dále ve světě.

ECHA uveřejnila výzvu ke shromáždění všech poznatků od dotčených subjektů k oxo-plastům, oxo-plastům rozložitelným a mikro plastům.

Informace budou sloužit k hodnocení rizika a socioekonomické analýze.

Výzva skončila 11.5.2018.

Bližší podrobnosti k tomuto tématu na stránkách ECHA nebo MPO

<https://www.mpo.cz/cz/prumysl/chemicke-latky-a-smesi/reach-registrace-2018/echa-zvazuje-omezeni-pouzivani-mikroplastu-a-oxo-plastu--235030/>

# ECHA zveřejnila informaci o naléhavé potřebě revize informačních požadavků podle nařízení REACH pro chemické látky uváděné na trh v nanoformách

Publikováno: 5.3.2018  
Autor: Odbor průmyslové ekologie 31200

*Správní rada ECHA diskutovala na svém zasedání (prosinec 2017) současnou strategii pro hodnocení látek a hodnocení registrační dokumentace.*

Diskuze na správní radě ECHA v prosinci 2017 zhodnotila řadu náročných úkolů při provádění kontrol souladu registrační dokumentace a hodnocení látek v nanoformách podle současného legislativního textu nařízení REACH. ECHA souhlasí s tvůrci politik, že nedostatek údajů o nebezpečnosti nanomateriálů na trhu omezuje hodnocení jejich rizik a identifikaci možné potřeby dalších opatření pro řízení těchto rizik.

Správní rada ECHA souhlasí s tím, že pro účinné provádění nařízení REACH u chemických látek v nanoformách je nezbytné provedení změn v legislativním textu nařízení (přílohy).

Mezitím ECHA společně s členskými státy zvýší úsilí při spolupráci na změnách OECD pokynech na provádění testů (OECD Test Guidelines) a zajistí, aby se z OECD testů mohly získat spolehlivé a průkazné údaje také pro chemické látky v nanoformách.

Tato práce společně s očekávanými změnami příloh nařízení REACH umožní další aktualizaci ECHA „Pokynů“ pro nanomateriály.

## **Další informace:**

- [Strategie ECHA pro chemické látky v nanoformách](#)
- [Více o nanomateriálech](#)
- [EUON: Hodnocení rizik nanomateriálů - další úvahy](#)

*Zdroj: ECHA webové stránky*

# ECHA zveřejnila dosud známé informace o dopadech vystoupení Spojeného království z EU na činnost ECHA

## Vystoupení Spojeného království z EU

The United Kingdom is withdrawing from the European Union. **From 30 March 2019 onwards, the UK will be a "third country" outside the EU.** Only a mutual agreement between the EU and UK authorities can change this date. The withdrawal process is unique and unprecedented.

These webpages contain information, as we know it at the time of its publication. **We will continually populate these webpages as developments unfold.**

You can find more specific information on various aspects of interest under the sub-headings of these webpages.

The information provided in the section on "Advice to companies" contains Q&As jointly established with the respective services of the European Commission. **We will update the answers contained in these Q&A pairs, in particular, as new information becomes available. Any potential future agreements between the EU and the UK might change the validity of the answers given.**

Learn how the UK's withdrawal from the EU may affect you



Impact on ECHA – Background information



Advice to companies / Q&As



Cooperating with UK authorities



UK participation in ECHA's bodies and networks



Impact on ECHA's regulatory decisions



Inform yourself on the EU-UK withdrawal negotiations



Recruitment of staff



Procurement and contracts

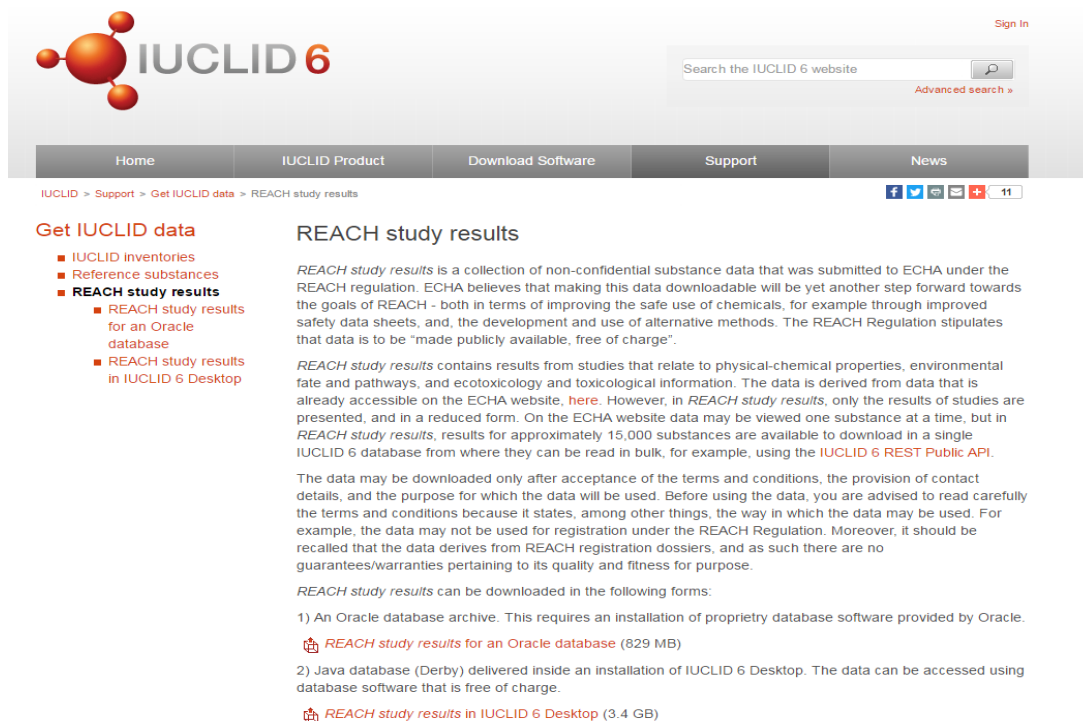
Podle doposud zveřejněných informací se Spojené království stane z pohledu REACH a dalších nařízení třetí zemí



**23.března 2017** - Agentura zveřejnila informace o přibližně 15 000 chemických látkách registrovaných podle nařízení REACH na svých internetových stránkách. Tyto informace se vztahují k vlastnostem jednotlivých látek a jejich účinkům na lidské zdraví a životní prostředí. Data pochází přímo od společností, které vyrábějí nebo dovážejí látky a registrují je u ECHA.

Agentura je nyní dala vybraná data **k dispozici ke stažení** cílem je zvýšit jejich využívání a zlepšení bezpečného používání chemických látek po celém světě. Data jsou k dispozici jako databáze IUCLID 6.

<https://echa.europa.eu/cs/-/data-on-15-000-chemicals-now-available-to-use>



The screenshot shows the IUCLID 6 website interface. At the top left is the IUCLID 6 logo, which consists of three orange spheres of varying sizes connected by lines. To the right of the logo is a search bar with the text "Search the IUCLID 6 website" and a magnifying glass icon. Below the search bar is a navigation menu with five items: Home, IUCLID Product, Download Software, Support, and News. The main content area is titled "REACH study results" and contains the following text:

**Get IUCLID data**

- IUCLID inventories
- Reference substances
- **REACH study results**
  - REACH study results for an Oracle database
  - REACH study results in IUCLID 6 Desktop

**REACH study results**

*REACH study results* is a collection of non-confidential substance data that was submitted to ECHA under the REACH regulation. ECHA believes that making this data downloadable will be yet another step forward towards the goals of REACH - both in terms of improving the safe use of chemicals, for example through improved safety data sheets, and, the development and use of alternative methods. The REACH Regulation stipulates that data is to be "made publicly available, free of charge".

*REACH study results* contains results from studies that relate to physical-chemical properties, environmental fate and pathways, and ecotoxicology and toxicological information. The data is derived from data that is already accessible on the ECHA website, [here](#). However, in *REACH study results*, only the results of studies are presented, and in a reduced form. On the ECHA website data may be viewed one substance at a time, but in *REACH study results*, results for approximately 15,000 substances are available to download in a single IUCLID 6 database from where they can be read in bulk, for example, using the [IUCLID 6 REST Public API](#).

The data may be downloaded only after acceptance of the terms and conditions, the provision of contact details, and the purpose for which the data will be used. Before using the data, you are advised to read carefully the terms and conditions because it states, among other things, the way in which the data may be used. For example, the data may not be used for registration under the REACH Regulation. Moreover, it should be recalled that the data derives from REACH registration dossiers, and as such there are no guarantees/warranties pertaining to its quality and fitness for purpose.

*REACH study results* can be downloaded in the following forms:

- 1) An Oracle database archive. This requires an installation of propriety database software provided by Oracle.
  - [REACH study results for an Oracle database](#) (829 MB)
- 2) Java database (Derby) delivered inside an installation of IUCLID 6 Desktop. The data can be accessed using database software that is free of charge.
  - [REACH study results in IUCLID 6 Desktop](#) (3.4 GB)

# **Orientace na stránkách ECHA**

**on-line**

# **Nařízení CLP - novelty**

► **B**

**NARÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008**

ze dne 16. prosince 2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009	L 235	1	5.9.2009
► <b><u>M2</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 ze dne 10. března 2011	L 83	1	30.3.2011
► <b><u>M3</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 618/2012 ze dne 10. července 2012	L 179	3	11.7.2012
► <b><u>M4</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 487/2013 ze dne 8. května 2013	L 149	1	1.6.2013
► <b><u>M5</u></b>	Nařízení Rady (EU) č. 517/2013 ze dne 13. května 2013	L 158	1	10.6.2013
► <b><u>M6</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 758/2013 ze dne 7. srpna 2013	L 216	1	10.8.2013
► <b><u>M7</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013	L 261	5	3.10.2013
► <b><u>M8</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 605/2014 ze dne 5. června 2014	L 167	36	6.6.2014
► <b><u>M9</u></b>	změněné nařízením Komise (EU) 2015/491 ze dne 23. března 2015	L 78	12	24.3.2015
► <b><u>M10</u></b>	Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014 ze dne 5. prosince 2014	L 350	1	6.12.2014
► <b><u>M11</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2015/1221 ze dne 24. července 2015	L 197	10	25.7.2015
► <b><u>M12</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2016/918 ze dne 19. května 2016	L 156	1	14.6.2016
► <b><u>M13</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2016/1179 ze dne 19. července 2016	L 195	11	20.7.2016
► <b><u>M14</u></b>	Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017	L 116	1	5.5.2017

# **790/2009/EC**

## **Doplnění přílohy VI**

- o 30. a 31. přizpůsobení technickému pokroku, které nebyly včas zahrnuty do přílohy I směrnice 67/548/EEC
- jelikož nařízení CLP tuto přílohu I zrušilo, tak tyto změny „visely ve vzduchu“ a bylo nutno je nařízením doplnit do aktuálního znění CLP

**Účinnost od 1.12.2010**

# 286/2011/EC

(přizpůsobení 3. revizi GHS)

**Účinnost pro látky od 1.12.2012  
pro směsi od 1.6.2015**

Novela zrušuje - ustanovení čl. 25 odst. 5:

(Pokud je látka nebo směs klasifikována v souladu s částí 5 přílohy I  
(tj. **nebezpečná pro ozónovou vrstvu**):

- a) neuvádí se na štítku výstražný symbol nebezpečnosti;
- b) uvádějí se na štítku v části pro doplňující informace signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení.)

## text nařízení, čl. 26

Má-li se použít výstražný symbol nebezpečnosti "GHS02" nebo "GHS06", je použití výstražného symbolu nebezpečnosti "GHS04" nepovinné



nebo



nepovinný



Nařízení 286/2011 se bude používat pro látky od

**1. prosince 2012 a pro směsi od 1. června 2015.**

**Konec výjimek**

**Látky 1.12.2014**

**Směsi 1.6.2017**

**Látky** klasifikované, balené a označované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a uvedené na trh před **1. prosincem 2012** nemusí být znovu označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením, a to až do **1. prosince 2014**.

**Směsi** klasifikované, balené a označované v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES nebo s nařízením (ES) č. 1272/2008 a **uvedené na trh před 1. červnem 2015** nemusí být znovu označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením, a to až do **1. června 2017**.



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

Minimální plocha každého výstražného symbolu nebezpečnosti **nesmí být menší než 1 cm<sup>2</sup>**.

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

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

# příloha I

## Drobné úpravy u

- označování balení látek a směsí < 125 ml **korozivních pro kovy** (lze vynechat vše kromě názvu a firmy)
- označování rozpustných obalů  $\leq 25$  ml (rozšíření nebezpečností, která nemusí být označena) - zde POZOR, vnější obal ANO
- poznámka u třídy hořlavých plynů (2.2.2.1):  
**„Aerosoly se neklasifikují jako hořlavé plyny; viz oddíl 2.3.“**
- poznámka u třídy hořlavých kapalin (2.6.2.1):  
**„Aerosoly se neklasifikují jako hořlavé kapaliny; viz oddíl 2.3.“**

# příloha I

## Aerosoly

- přidány doplňující poznámky

„Hořlavé aerosoly **nepatří** dodatečně do působnosti oddílů 2.2 (hořlavé plyny), 2.6 (hořlavé kapaliny) nebo 2.7 (hořlavé pevné látky).“

**„Aerosoly, které nejsou podrobeny postupům klasifikace hořlavosti jsou klasifikovány jako aerosoly, kategorie 1.“**

Konec výjimek

Látky 1.12.2014  
Směsi 1.6.2017



1272/2008



286/2011



1272/2008



286/2011

## Senzibilizace

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

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

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

**Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako látky senzibilizující dýchací cesty nebo kůži, které vedou ke klasifikaci směsi**

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:		
	Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1	≥ 1,0 %		
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1 A	≥ 0,1 %		
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 1,0 %		
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 1,0 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1 A			≥ 0,1 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1B			≥ 1,0 %“

## Koncentrační limity pro elicitaci složek směsi

Složka klasifikovaná jako:	Koncentrační limity pro elicitaci		
	Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1	≥ 0,1 % (poznámka 1)		
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1 A	≥ 0,01 % (poznámka 1)		
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 0,1 % (poznámka 1)		
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 0,1 % (poznámka 1)
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1 A			≥ 0,01 % (poznámka 1)
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1B			≥ 0,1 % (poznámka 1)

Tento koncentrační limit pro elicitaci se používá za účelem uplatnění zvláštních požadavků na označování podle oddílu 2.8 přílohy II na ochranu precitlivělých jednotlivců. Pro směs obsahující složku v množství převyšujícím tuto koncentraci se vyžaduje bezpečnostní list. V případě senzibilizujících látek se specifickým koncentračním limitem nižším než 0,1 % by se měl koncentrační limit pro elicitaci stanovit na jednu desetinu specifického koncentračního limitu.“

# Senzibilizace

## POZOR!!

Štítek na obalu směsí, **které nejsou klasifikovány** jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, která je přítomna v koncentraci rovné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená v tabulce, musí obsahovat tuto standardní větu:

**EUH208 – ,Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.'**

Směsi **klasifikované jako senzibilizující**, které obsahují jinou látku (jiné látky) klasifikované jako senzibilizující (kromě té látky, která vedla ke klasifikaci směsi) přítomnou (přítomné) v koncentraci rovné nebo vyšší než je uvedená v tabulce, **musí na štítku uvádět název (názvy) uvedené látky (uvedených látek).**



## STOT SE 3

### H335, H336

„Podráždění dýchacích cest a narkotické účinky se mají hodnotit odděleně podle kritérií uvedených v bodě 3.8.2.2. Při klasifikaci těchto nebezpečností by se měl **příspěvek každé složky považovat za přídatný**, pokud neexistují důkazy o tom, že její účinky nejsou přídatné.“

**... sčítat koncentrace složek**

### H304

„3.10.1.6.2a

I když definice vdechnutí v bodě 3.10.1.2 zahrnuje i vstup pevných látek do dýchacího ústrojí, klasifikace: **Asp. Tox. kategorie 1 (H304) se vztahuje jen na kapalně látky a směsi.**“

## **příloha II**

### **EUH208**

Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.

### **EUH210**

Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list

**Podmínky použití respektují změny v klasifikaci senzibilizace...**

### **Ustanovení o hmatatelných výstrahách**

Toto ustanovení se nevztahuje na aerosoly, které jsou pouze klasifikovány a označeny jako ,Aerosoly, kategorie 1‘ nebo ,Aerosoly, kategorie 2‘.

Rovněž se nevztahuje na přenosné nádoby na plyn.“

# příloha III

## H věty

Zavádí se tzv. věty s prioritou.

V souladu s článkem 27 se **při označování mohou** uplatňovat tyto zásady priority pro standardní věty o nebezpečnosti:

- a) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti **H410** ‚**Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky**‘, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti **H400** ‚**Vysoce toxický pro vodní organismy**‘; (**Na označení**)
  
- b) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti **H314** ‚**Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí**‘, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti **H318** ‚**Způsobuje vážné poškození očí**‘. (**Na označení**)

## příloha III

### H věty

Zavádí se tzv. kumulované věty.

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

...

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

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

**mohou** dodavatelé používat kombinované standardní věty o nebezpečnosti

## **příloha IV**

### **P věty**

Doplněny nové kategorie pro senzibilizaci (1A, 1B) a pro ozonovou vrstvu (P502) do použití P-vět.

## **příloha IV**

**Poznámka H** se zrušuje (většinou ropné látky, povinnost zajímat se i jinými třídami nebezpečnosti).

Doplněny 4 látky s nebezpečností pro ozonovou vrstvu.

## **Příloha VII**

**Zrušena EUH059 a nahrazena H420 (ozonová vrstva).**

H420 - Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry

# **618/2012/EC**

**(doplnění př. VI na základě stanoviska Výboru pro posuzování rizik ECHA)**

**Účinnost od 1.12.2013**

Změny v příloze VI

-Příloha I a III mění stávající záznamy

-Příloha II a IV doplňuje stávající záznamy

Např. tetrahydrofuran (Carc. 2), di-terc-butyl peroxid (Muta. 2), cca 20 změn

# 487/2013/EC

(přizpůsobení 4. revizi GHS)

Účinnost            pro látky od 1.12.2014  
                          pro směsi od 1.6.2015

Použije se pro **látky od 1. prosince 2014** a pro **směsi od 1. června 2015**.

**Látky** klasifikované, označené a zabalené dle CLP a **uvedené na trh před 1. prosincem 2014** nemusí být znovu označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením, **a to až do 1. prosince 2016**.

**Směsi** klasifikované, označené a zabalené v souladu s CLP a **uvedené na trh před 1. červnem 2015** nemusí být znovu označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením, **a to až do 1. června 2017**.

Smí být použito dříve než závazné termíny.

Konec výjimek

Látky 1.12.2016

Směsi 1.6.2017

nebylo nutné po 1.6. 2015 měnit etikety a uvádět do souladu pokud byla dobrovolná klasifikace dle CLP před tímto datem

## Hlavní změny

- nová kategorii nebezpečnosti pro chemicky nestálé plyny
- nová kategorie nehořlavé aerosoly
- racionalizace P-vět (vypouští, přidává, mění)
- výjimka z označování u LaS korozivních pro kovy (pokud nejsou žíravé pro kůži či oko)
- výjimka v označování malých obalů (< 10 ml) dodávaných distributorům a podnikajícím uživatelům (pro výzkum a vývoj)
- zpřesňuje text některých pasáží pro snadnější pochopení



## Příloha I

*Látky nebo směsi klasifikované jako **korozivní pro kovy**, nikoli však žíravé pro kůži ani pro oči*

Jsou-li v konečném stavu v **balení pro spotřebitelské použití**, nemusí na štítku nést výstražný symbol nebezpečnosti GHS05 (žíravost).

*Označení **vnitřního obalu**, jehož obsah nepřesahuje 10 ml*

Označení dle článku 17 CLP je možné vynechat, pokud:

- látka nebo směs je uváděna na trh pro účely dodávky **distributorovi nebo následnému uživateli pro vědecký výzkum a vývoj** nebo analýzu kontroly kvality a
- vnitřní obal je ve **vnějším obalu**, který **splňuje** požadavky článku 17.

**Musí být identifikátor výrobku a v případě potřeby výstražné symboly nebezpečnosti „GHS01“ (výbuch), „GHS05“ (žíravost), „GHS06“ (lebka) nebo „GHS08“ (postava).** Jsou-li přiřazeny více než dva výstražné symboly nebezpečnosti, symboly „GHS06“ a „GHS08“ se upřednostní před symboly „GHS01“ a „GHS05“.

- **nevztahuje se na biocidy a přípravky na ochranu rostlin.**

# Příloha I

## *Hořlavé plyny (včetně chemicky nestálých plynů)*

### *Definice*

„**Hořlavým plynem**“ se rozumí plyn nebo plynná směs, která má se vzduchem rozmezí hořlavosti při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa.


„**Chemicky nestálým plynem**“ se rozumí hořlavý plyn, který může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu nebo kyslíku.

Chem. Unst. Gas A

Chem. Unst. Gas B

# Příloha I

## Prvky označení pro hořlavé plyny (včetně chemicky nestálých plynů)

Klasifikace	Hořlavý plyn		Chemicky nestálý plyn	
	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie A	Kategorie B
Výstražný symbol GHS		Žádný výstražný symbol	Žádný doplňující výstražný symbol	Žádný doplňující výstražný symbol
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	Žádné doplňující signální slovo	Žádné doplňující signální slovo
Standardní věta o nebezpečnosti	H220: Extrémně hořlavý plyn	H221: Hořlavý plyn	H230: Může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu	H231: Při zvýšeném tlaku a/nebo teplotě může reagovat výbušně i bez přítomnosti vzduchu

## Příloha I

### Aerosoly

Aerosol se zařadí do jedné ze tří kategorií této třídy na základě svých složek, chemického spalného tepla a popřípadě výsledků zkoušky hořlavosti. Aerosoly, jež nesplňují kritéria pro zařazení do kategorie 1 nebo kategorie 2, jsou zařazeny **do kategorie 3.**

<del>Flam. Aerosol 1</del>	<b>Aerosol 1</b>
<del>Flam. Aerosol 2</del>	<b>Aerosol 2</b>
<del>Flam. Aerosol 2</del>	<b>Aerosol 3</b>



Důležitá poznámka u Kritérií pro plyny pod tlakem!!



Poznámka

**Aerosoly se neklasifikují jako plyny pod tlakem.**

## Prvky označení pro hořlavé a nehořlavé aerosoly

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			Žádný výstražný symbol
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	<p>H222: Extrémně hořlavý aerosol</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout</p>	<p>H223: Hořlavý aerosol</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout</p>	<p>H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout</p>

**POZOR! Přidává se H-věta H229!!!**

## Příloha II

**Ruší se EUH006 a je nahrazena H230** (Výbušný za přístupu i bez přístupu vzduchu).

### ***Obaly, které mají být vybaveny hmatatelnou výstrahou pro nevidomé***

Pokud jsou látky nebo směsi dodávány široké veřejnosti a klasifikovány jako akutně toxické , žíravé pro kůži, mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 2, karcinogenní kategorie 2, toxické pro reprodukci kategorie 2, senzibilizující dýchací cesty, toxické pro specifické cílové orgány kategorií 1 nebo 2, nebezpečné při vdechnutí, hořlavé plyny, hořlavé kapaliny kategorií 1 nebo 2 nebo hořlavé tuhé látky, musí být obal o jakémkoli objemu vybaven hmatatelnou výstrahou.

**Nevztahuje se na přenosné nádoby na plyn.** Aerosoly a nádobky vybavené uzavřeným rozprašovačem a obsahující látky nebo směsi klasifikované jako nebezpečné při vdechnutí nemusí být vybaveny hmatatelnou výstrahou, pokud nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle jednoho nebo několika jiných kritérií.

## Příloha IV - P-věty

Při výběru pokynů pro bezpečné zacházení mohou dodavatelé **kombinovat** pokyny pro bezpečné zacházení uvedené v tabulce, a to s ohledem na jasnost a srozumitelnost pokynů pro bezpečné zacházení.

Je-li část znění pokynů pro bezpečné zacházení uvedena v **hranatých závorkách** [...], znamená to, že text v hranatých závorkách neodpovídá ve všech případech a měl by se použít jen za určitých okolností. V takových případech jsou uvedeny podmínky, za nichž by měl být text použit.

**P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.**

Použije-li se v pokynech pro bezpečné zacházení obrácené lomítko nebo lomítko [/], znamená to, že **je třeba vybrat jednu z vět, které jsou tímto lomítkem odděleny**, v souladu s pokyny. *(Toto obvykle dodavatelé nedělají)*

Použijí-li se v pokynech pro bezpečné zacházení tři tečky [...], jsou podrobnosti o tom, jaké informace je třeba poskytnout, uvedeny u tohoto zápisu.

Např. P220 Uchovávejte/skladujte odděleně od oděvů/.../hořlavých materiálů.

(v textu přílohy uvedeno, co a kdy je třeba použít a specifikovat)

P220	Uchovávejte/skladujte odděleně od oděvů/.../hořlavých materiálů.	Oxidující plyny (oddíl 2.4)	1	... Jiné neslučitelné materiály uveďte výrobce/dodavatel.
		Samovolně reagující látky a směsi (oddíl 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Oxidující kapaliny (oddíl 2.13)	1	— Specifikujte uchování odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.
			2, 3	... Jiné neslučitelné materiály uveďte výrobce/dodavatel.
		Oxidující tuhé látky (oddíl 2.14)	1	— Specifikujte uchování odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.
			2, 3	... Jiné neslučitelné materiály uveďte výrobce/dodavatel.
Organické peroxidy (oddíl 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F			



Použije-li se v pokynech pro bezpečné zacházení obrácené lomítko nebo lomítko [/], znamená to, že **je třeba vybrat jednu z vět, které jsou tímto lomítkem odděleny**, v souladu s pokyny. *(Toto obvykle dodavatelé nedělají, proto lomítka v některých případech v další novele nahradily hranaté závorky)*

P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/....	Akutní toxicita – orální (oddíl 3.1)	1, 2, 3	... Výrobce/dodavatel uvede, kam je třeba se obrátit pro naléhavou lékařskou pomoc.
		Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	1, 2	
		Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	1, 2	
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Vážné poškození očí/ podráždění očí (oddíl 3.3)	1	
		Nebezpečnost při vdechnutí (oddíl 3.10)	1	

## Typickým příkladem, kdy dodavatelé ignorují lomítka je věta P260

#

Kód (1)	Pokyny pro bezpečné zacházení – prevence (2)	Třída nebezpečnosti (3)	Kategorie nebezpečnosti (4)	Podmínky použití (5)
P260	Nevdechujte prach/dým/ plyn/mlhu/páry/aerosoly.	Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	1, 2	Příslušné podmínky uvede výrobce/dodavatel.
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (oddíl 3.8)	1, 2	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (oddíl 3.9)	1, 2	
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1A, 1B, 1C	— Specifikujte nevdechujte prach nebo mlhu. — Mohou-li se při používání objevit částice prachu nebo mlhy, které lze vdechnout.
		Toxicita pro reprodukci – účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace (oddíl 3.7)	Dodatečná kategorie	

Když nevyberu, tak podle skupenství dané látky nebo směsi je část té věty nesmyslná

Totéž platí i pro větu

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/ par/aerosolů.

P210 Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy.–  
Zákaz kouření. **Nahrazeno – zrušena možnost výběru**

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a  
jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P223 Chraňte před možným stykem s vodou kvůli prudké reakci a možnému  
náhlému vzplanutí. *(věta zkrácena)*

P223 Zabraňte styku s vodou.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO  
nebo lékaře. *(slovko nebo nahrazeno výběrovým lomítkem)*

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

## Zrušeny

P281 Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

P285 V případě nedostatečného větrání použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

P307 PŘI expozici:

P309 PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře:

P322, P341, P350, P302+P350, P304+P341, P309+P311

... a celá řada dalších změn

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

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

## 517/2013/EC

Doplněno chorvatské znění.

## 758/2013/EC

(oprava chyb v příloze VI způsobených novelou 790/2011/EC)

Účinnost 10.8. 2013, bez přechodného období

Opravena (doplněna) celá řada klasifikací, většinou opraveny chyby, např.

Chlor – opět Ox. Gas 1 a Press. Gas (jako původně)

Ropné plyny (některé) – z Carc. 1A do Carc. 1B

Od dodavatelů **nebylo požadováno**, aby znovu označovali a znovu balili látky uvedené v přílohách k tomuto nařízení, ani látky nebo směsi, které je obsahují, které již **byly uvedeny na trh v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 před vstupem tohoto nařízení v platnost.**

# **944/2013/EC**

**(přizpůsobení 5. revizi GHS a závěrům RAC ECHA)**

**Platnost od 2.10.2013**

**Konec výjimek**

**Látky 1.12.2016**

**Směsi 1.6.2017**

Oprava klasifikací a doplnění nových harmonizovaných.

-Mění se chloroform, vinylacetát, nitrobenzen,...

-Nově zařazen dihexylftalát (Repr. 1B; H360FD), N-ethyl pyrrolidon (Repr. 1B; H360FD), ...

V příloze I tohoto nařízení jsou dále změněny kategorie, pro které se má použít P210.

Použití bylo pro látky od 1.12.2014, pro směsi od 1.6.2015

„P210	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.	Výbušniny (oddíl 2.1)	Podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5
		Hořlavé plyny (oddíl 2.2)	1, 2
		Aerosoly (oddíl 2.3)	1, 2, 3
		Hořlavé kapaliny (oddíl 2.6)	1, 2, 3
		Hořlavé tuhé látky (oddíl 2.7)	1, 2
		Samovolně reagující látky a směsi (oddíl 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F
		Samozápalné kapaliny (oddíl 2.9)	1
		Samozápalné tuhé látky (oddíl 2.10)	1
		Oxidující kapaliny (oddíl 2.13)	1, 2, 3
		Oxidující tuhé látky (oddíl 2.14)	1, 2, 3
		Organické peroxidy (oddíl 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F“

# **605/2014/EC**

**(přizpůsobení technickému pokroku)**

Oprava klasifikací a nové harmonizované.

-Mění se styren, formaldehyd, ethylbenzen.....

Nové klasifikace platí od **1.4.2015**

Použití bylo pro látky od 1.4.2015, pro směsi od 1.6.2015

Ale např. pro formaldehyd, ale jeho zpřísnění klasifikace pro regulaci podle přílohy XVII nařízení REACH stále neplatí (k 14.5.2018), protože formaldehyd není uveden v dodatku k příloze mezi karcinogenními látkami 1B.

**Konec výjimek**

**Látky 1.12.2016**

**Směsi 1.6.2017**



# Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014

- Změna CLP, ale týká se detergentů

## Rozpustný obal pro jednorázové použití



Intoxikace a poškození očí u dětí

od 1.6.2015 (už balené výjimka do 31.12.2015)

Prací prostředky v rozpustném obalu musí být uzavřeny ve vnějším obalu  
Vnější obal musí být

- neprůhledný nebo tmavý, opakovaně uzavíratelný
- samostatně stojící nádoba
- **P102 Uchovávejte mimo dosah dětí – na viditelném místě a poutající pozornost**
- uzávěr – **silou**, koordinovaný pohyb rukou

Rozpustný obal musí

- **averzivní přísadu**, který vyvolá nejdéle za 6 s odmítavou reakci
- **vydrží 30 s ve vodě o t 20°C a odolá tlaku o síle 300 N**

# Nařízení Komise EU 2015/1221

(změna přílohy VI nařízení CLP)

Platí od

**1.1.2017**

zavedení nových nebo aktualizovaných harmonizovaných klasifikací a označení některých látek.

Dodržování nových harmonizovaných klasifikací nebude požadováno ihned, nové nařízení se pro látky a směsi použije od **1. ledna 2017**, lze jej však použít i před tímto termínem.

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/918** ze dne 19. května 2016, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

**Obsahuje změny, které se mimo jiné týkají nových alternativních metod pro klasifikaci oxidujících tuhých látek, změny předpisů upravujících klasifikaci nebezpečnosti s ohledem na dráždivost/žíravost pro kůži a vážné poškození/podráždění očí a rovněž aerosolů.**

Dále obsahuje změny v několika pokynech pro bezpečné zacházení a také změny pořadí některých pokynů pro bezpečné zacházení, které odrážejí odstranění příslušné položky a oddělené vložení položky na nové místo v seznamu.

## **NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/918**

**Článek 2** stanoví přechodné období a použitelnost tohoto nařízení, aby **dodavatelé látek a směsí** měli **čas přizpůsobit se novým ustanovením** týkajícím se klasifikace a označování, která zavádí toto nařízení. **Současně** avšak **umožňuje**, aby ustanovení tohoto nařízení byla **dobrovolně** uplatňována ještě **před uplynutím přechodného období**.

Látky a směsi klasifikované podle CLP a **UVEDENÉ NA TRH** **před 1. 2. 2018** **NEMUSÍ** být znovu označeny a zabaleny podle tohoto nařízení před **1. únorem 2020**

**Článek 3:** Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* a použije se ode dne **1. února 2018**.

## **Novela nařízení CLP č. 2016/918**

**P302+P334 PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Ponořte do studené vody nebo zabalte do vlhkého obvazu. (nová)

**P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Omyjte velkým množstvím vody/...

**P302+P335+P334 PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Volné částice odstraňte z kůže. Ponořte do studené vody [nebo zabalte do vlhkého obvazu]

**P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):** Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]

**Povinně se použije od 1. 2. 2018**

**Označení před tímto datem nemusí být změněno do 1. 2. 2020**

## Změna P vět novelou 2016/918

Platnost od 1. 2. 2018

**Výjimka na látky a směsi uvedené na trh před tímto datem bude do 1. 2. 2020**

Např.

P263 Zabraňte styku během těhotenství/kojení.

**P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení.**

P282 Používejte ochranné rukavice proti chladu /obličejový štít /ochranné brýle.

**P282 Používejte ochranné rukavice proti chladu a buď obličejový štít, nebo ochranné brýle.**

P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.

**P234 Uchovávejte pouze v původním balení.**

## Změna P vět novelou 2016/918

Platnost od 1. 2. 2018

Výjimka na látky a směsi uvedené na trh před tímto datem bude do 1. 2. 2020

Další změněné věty

P334 Ponořte do studené vody [**nebo zabalte do vlhkého obvazu**].

P353 Opláchněte kůži vodou [**nebo osprchujte**].

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [**nebo osprchujte**].

**Předchozí novela též zavedla větu**

P502 Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci.

# Pokyny pro bezpečné zacházení – všeobecné, stále jen doporučení

P335 + P334	Volné částice odstráňte z kůže. Ponořte do studené vody [nebo zabalte do vlhkého obvazu].	látky (oddíl 2.10)		se použije pro samozápalné tuhé látky
		Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (oddíl 2.12)	1, 2	— Používejte pouze ‚ponořte do studené vody‘. Text v hranatých závorkách by se neměl používat.
P303 + P361 + P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].	Hořlavé kapaliny (oddíl 2.6)	1, 2, 3	— Pokud to výrobce/dodavatel považuje pro konkrétní chemickou látku za vhodné, doplní se text v hranatých závorkách.
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  [bez názvu]	Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Vážné poškození očí/podráždění očí (oddíl 3.3)	1	
		Podráždění očí (oddíl 3.3)	2 <sup>o</sup>	



Opticky novela **2016/918** vypadá jako veliká – novelizuje se klasifikační schéma

Ale u žíravosti se jen přidalo, že bude žíravost kategorie 1 a podkategorie 1A, 1B, 1C, ale podmínky určení zda je nebo není látka žíravá se nemění.

Pokud jde o čistou látku, tak se žíravost zařazuje na základě popsaného schématu a i testování má schéma počínající vyhodnocením hodnoty pH.

Pokud jsou doposud látky v kategoriích 1A, 1B nebo 1C, tak tam i zůstanou a nově pokud se nově nevejdou do podkategorie, tak to bude u prokázané žíravosti obecně kategorie 1

Schéma pro hodnocení žíravosti směsí se nijak výrazně nezměnilo, jen se tam počítá s obecnou hodnotou žíravosti kategorie 1.

Ve vodním prostředí se postupy zásadně neupravovaly.

Úprava spočívá ve změně

termín „**akutní (krátkodobá) nebezpečnost**“ **nahrazuje termínem**  
„**krátkodobá (akutní) nebezpečnost**“

termín „**dlouhodobá nebezpečnost**“ **nahrazuje termínem** „**dlouhodobá**  
**(chronická) nebezpečnost**“.

„Nebezpečnost pro vodní prostředí se člení na:

- krátkodobou (akutní) nebezpečnost pro vodní prostředí,
- dlouhodobou (chronickou) nebezpečnost pro vodní prostředí.“

Základním důvod, proč se v té novele reviduje celé klasifikační schéma je ve změnách P vět.

Ty se uvádějí u klasifikačních tabulek a proto je revidována celá příloha, která se klasifikace týká.

**Nařízení Komise EU 2016/1179**  
**(změna přílohy VI nařízení CLP)**

**Platí od**

**1.3.2018**

zavedení nových nebo aktualizovaných harmonizovaných klasifikací a označení některých látek.

Dodržování nových harmonizovaných klasifikací nebude požadováno ihned, nové nařízení se pro látky a směsi použije od **1. března 2018**, lze jej však použít i před tímto termínem.

**Nařízení Komise EU 2017/776**  
**(změna přílohy VI nařízení CLP)**

**Platí od**

**1.3.2018**

zavedení nových nebo aktualizovaných harmonizovaných klasifikací a označení některých látek.

Dodržování nových harmonizovaných klasifikací nebude požadováno ihned, nové nařízení se pro látky a směsi použije od **1. března 2018**, lze jej však použít i před tímto termínem.

Nařízení upravuje a **mění tabulku harmonizovaných klasifikací**

Ruší část 3.2 tabulky VI , která obsahovala klasifikace podle směrnice 67/548/EHS, protože tyto klasifikace jsou od 1.6.2017 nepoužitelné při novém značení a při uvádění na trh.

(jediné, kde může být „stará“ klasifikace jsou zásoby ve firmách pro vlastní potřebu, které již nebudou uváděny na trh)

Upravuje se část vztahující se k poznámkám a používání hvězdiček v rámci harmonizované klasifikace (např. minimální klasifikace)

**Zavádí se povinné hodnoty ATE pro výpočet akutní toxicity a povinné multiplikační faktory.**

## Multiplikační faktory a (\*)

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

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



**Minimální klasifikace**



**Upřesnění podmínek expozice**

# Povinné ATE (odhad akutní toxicity)

## Summary of Classification and Labelling

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

#### General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10 ?

CLP Classification (Table 3)

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

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/542** ze dne 22. března 2017,  
kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)  
č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí  
doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace  
týkající se reakce na ohrožení zdraví



Nařízení EK 2017/542 **nově stanoví:**

Změna označování směsí – nový prvek na štítku

Soubor informací, který je poskytován příslušným orgánům pro případ reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření (příloha VIII CLP)

Novým označením na štítku je

jedinečný alfanumerický identifikátor, tzv. **UFI** (Unique Formula Identifier), který bude vždy pevně spojen s podaným oznámením o nebezpečné směsi.

UFI jednoznačně identifikuje obchodní název a složení směsi.

Aktualizace obchodního názvu směsi, popř. složení povede k vygenerování nového UFI a tím i nutnosti upravit označení směsi.

Kód UFI ke směsi lze vygenerovat na stránkách ECHA (generátor kódů je již k dispozici)

[http://ufi.toxalert.fr/UFI\\_generator\\_v1.2.htm](http://ufi.toxalert.fr/UFI_generator_v1.2.htm)

Vstupními informacemi k získání UFI je DIČ osoby zodpovědné za uvádění směsi na trh a číslo formulace (katalogové číslo směsi).

V případě, že společnost nemá přidělené DIČ, ECHA vygeneruje pořadové číslo začínající znakem „1“, např. 1000000003458

Katalogové číslo směsi může nabývat hodnot od 0 do 268.435.455. Číslo si může dodavatel volit sám.

V případě, že společnost nemá přidělené DIČ, ECHA vygeneruje pořadové číslo začínající znakem „1“, např. 1000000003458

Katalogové číslo směsi může nabývat hodnot od 0 do 268.435.455. Číslo si může dodavatel volit sám.

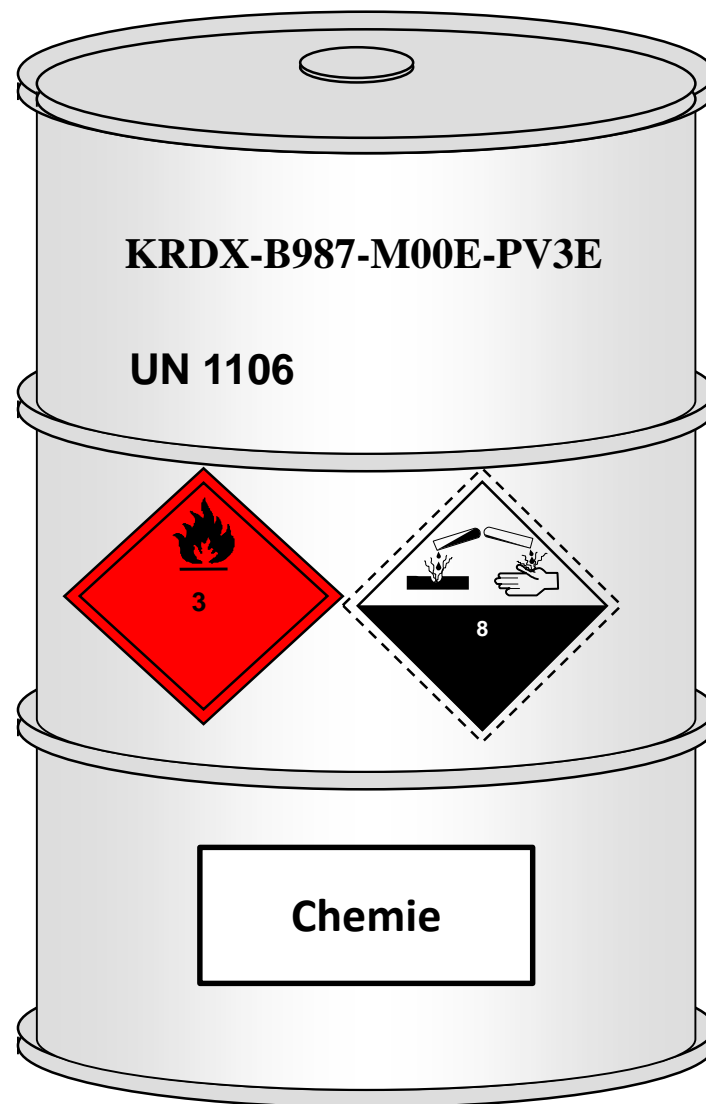
## Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

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

(Fiktivní ukázka)



Nově se do CLP zařazuje příloha VIII, která uvádí rozsah informací poskytovaných příslušným orgánům podle čl. 45

Příloha VIII věcně nahrazuje rozsah poskytovaných informací podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 61/2013 Sb.

Informace musí být poskytovány příslušným orgánům elektronicky ve formátu XML, jeho parametry stanoví ECHA.

Informace se poskytují pro směsi, které mají nebezpečné fyz-chem vlastnosti a nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví.

(výjimka pro plyny pod tlakem a výbušniny)

K popisu použití směsi zavede agentura ECHA musí harmonizovaný systémem kategorizace výrobků.

Použití musí být popsáno v souladu s touto kategorizací.

Pokud bude mít skupina směsí stejnou klasifikaci nebezpečnosti a bude patřit do stejné kategorie bude možné podat skupinové podání.

Oznámit tuto skupinu směsí v jednom podání

Příklad skupinového podání : jeden typ barvy s velkým množstvím barevných odstínů.

Skupinového podání je podobné kategorii biocidních přípravků, kdy se složení definuje koncentračními rozmezími složek.

Proměnlivý obsah se připouští pouze u barevných pigmentů a parfémů.

Požadavky na oznamované informace v ČR se významně neliší od nové struktury vyplývající z přílohy VIII.

Příloha VIII navíc vyžaduje oznámení těchto informací:

- Telefonní číslo a e-mailovou adresa pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku
- Prvky označení
- Toxikologické informace
- Doplňující informace (druhy a velikosti balení, kategorizace výrobku, typ použití)

Příloha VIII nevyžaduje poskytnutí informace o rozpustnosti ve vodě, tak jak doposud vyžaduje úprava v ČR.

Nařízení Komise (EU) č. 2017/542 je použitelné od 1.1.2020.

Plnění povinností ze strany dovozců a následných uživatelů je rozděleno do tří fází:

1.) **spotřebitelská použití** – použije se od **1.1.2020**

2.) profesionální použití – použije se od 1.1.2021

3.) průmyslové použití – použije se od 1.1.2024



# Seznamy H-vět a P-vět podle nařízení CLP





Publikováno: **1.2.2018**  
Autor: **Odbor průmyslové ekologie 31200**

*V přílohách naleznete seznam standardních vět o nebezpečnosti (H-vět) a seznam pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) podle nařízení CLP v češtině. Dále jsou k dispozici seznamy doplněné o znění v dalších jazycích - angličtině, němčině a slovenštině. /aktualizováno 1.2.2018/*

Pro usnadnění práce jsme pro Vás připravili **seznam standardních vět o nebezpečnosti (H- vět) a seznam pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) v českém jazyce** podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení CLP), v platném znění. Jsou zde zapracovány změny podle nařízení Komise (EU) č. 286/2011, nařízení Komise (EU) č. 487/2013 a nařízení Komise (EU) 2016/918.

Dále jsme připravili seznamy uvedených H-vět a P-vět doplněné o jejich znění i v dalších jazycích, které můžete nejčastěji využít - v angličtině, němčině a slovenštině. Text celého nařízení CLP naleznete na <http://eur-lex.europa.eu/>.

## PŘÍLOHY KE STAŽENÍ

-  Seznam standardních vět o nebezpečnosti (H-vět) [pdf, 196 kB]
-  Seznam H-vět - doplněné jazykové mutace [pdf, 416 kB]
-  Seznam pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) [pdf, 154 kB]
-  Seznam P-vět – doplněné jazykové mutace [pdf, 374 kB]

# Překlady aktualizovaných Pokynů pro označování a balení podle nařízení CLP do 23 jazyků členských zemí EU

---

Publikováno: 29.11.2017

Autor: Odbor průmyslové ekologie 31200

*Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (verze 3.0) byly zveřejněny agenturou ECHA v červenci 2017.*

Překlad Pokynů do českého jazyka je dostupný na webových stránkách ECHA na adrese:

[Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením \(ES\) č. 1272/2008 \(verze 3.0\)](#)

## **Další informace:**

- [panel Pokyny](#)
- [Podpora ECHA - sekce Pokyny](#)

*ECHA – The European Chemicals Agency/Evropská agentura pro chemické látky*

*Zdroj: ECHA webové stránky*

---


# Snadné vyhledávání látek s harmonizovanou klasifikací a označením

---

Publikováno: 23.3.2016  
Autor: Odbor ekologie

*ECHA zveřejnila přehledný seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek. Všechny informace pro látky jsou nyní k dispozici v jediném souboru - tabulce (zveřejněno ECHA 16. 3. 2016).*

Harmonizované klasifikace a označení nebezpečných látek (v tabulce 3.1 přílohy VI nařízení CLP) jsou průběžně aktualizovány "přizpůsobováním se technickému pokroku (ATP)", který zveřejňuje každoročně Evropská komise, která po přijetí stanoviska k harmonizované klasifikaci a označení látky Výborem pro posuzování rizik (RAC), vydá rozhodnutí a aktualizovaný seznam zveřejní.

ECHA nyní na svých stránkách zveřejnila excelovskou tabulku (  [Tabulka harmonizovaných klasifikací a označení \[xlsx, 560 kB\]](#)), která obsahuje všechny dosavadní aktualizace harmonizované klasifikace a označení nebezpečných látek včetně všech aktualizovaných a slouží ke snadnému vyhledávání informací. Tabulka byla aktualizována ke dni 9. 3. 2016 a slouží pouze pro informační účely. Oficiálním zdrojem těchto informací zůstává [Úřední věstník Evropské unie](#).

## **Další informace:**

[Právní předpisy](#)

[Databáze seznamu klasifikací a označení](#)

# **Označování dle 375/2017**

## Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

- Nádoby používané při práci s chemickými látkami nebo směsmi klasifikovanými jako nebezpečné pro kteroukoli třídu fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví, jakož i nádoby pro skladování takových nebezpečných látek nebo směsí a potrubní vedení, kterým se tyto látky nebo směsi dopravují, musí být po celou dobu jejich používání, skladování nebo přepravy označeny příslušným výstražným symbolem nebezpečnosti na viditelném místě s kontrastním pozadím a podle potřeby i vzorcem nebo názvem chemické látky nebo směsi.



## Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

Klasifikaci chemických látek a směsí a výstražné symboly nebezpečnosti stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie\*. Výstražné symboly nebezpečnosti lze pro označení podle věty první **nahradit výstražnými značkami** uvedenými v příloze k tomuto nařízení, pokud tyto značky obsahují shodný piktogram.

\* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

## Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

Značky označující nádoby pro skladování nebezpečných chemických látek, přípravků a potrubní vedení, které tyto látky nebo přípravky dopravují, **nesmí být snadno odstranitelné** a musí být umístěny na dostupných stranách nádoby nebo potrubního vedení. Značky na potrubním vedení se umísťují v účelných odstupech a v blízkosti nebezpečných míst, zejména u ventilů a spojů.

## Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály

Místnosti, uzavřené prostory nebo prostranství, kde je skladováno nebo dopravováno více nebezpečných chemických látek nebo přípravků, musí být **označeny značkou výstrahy**, pokud nepostačují značky umístěné na jednotlivých obalech nebo nádobách. Sklady většího počtu nebezpečných chemických látek nebo přípravků musí být podle dané situace označeny v blízkosti místa skladování nebo na dveřích skladu.

V tomto případě lze použít výstražné značky pro všeobecné nebezpečí.



Varování, výstraha,  
riziko, nebezpečí



# Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály



Nebezpečné laserové záření



Nebezpečné oxidující látky



Nebezpečné neionizující záření



Nebezpečí – silné magnetické pole



Nebezpečí zakopnutí



Nebezpečí pádu



Nebezpečí – biologické riziko



Nebezpečí – nízká teplota



Nebezpečné nebo dráždivé látky

**Značky výstrahy**

# Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály



Kouření zakázáno



Zákaz výskytu  
otevřeného ohně



Průchod pro pěší  
zakázán



Zákaz použití  
vody pro hašení



Voda nevhodná k pití



Nepovolaným vstup  
zakázán



Zákaz provozu - průjezdu



Nedotýkat se

**Značky zákazu**

# Nařízení 375/2017 Sb., Bezpečnostní značky a signály



Příkaz k nošení  
ochrany očí



Příkaz k nošení  
ochrany hlavy



Příkaz k nošení  
ochrany sluchu



Příkaz k nošení  
respirátoru



Příkaz k nošení  
ochrany nohou



Příkaz k ochraně  
rukou



Příkaz k nošení  
ochranného  
pracovního oděvu



Příkaz k nasazení  
ochrany obličeje



Příkaz k nasazení  
výstroje k upoutání

## Značky příkazu

## **Označování provozních nádob (obaly, které nejsou uvedeny na trh)**

Povinnost označení v přesném souladu s CLP nebo s nařízením 375/2017 Sb., se nevztahuje na nádoby používané při práci velmi krátkou dobu nebo opakovaně nebo na nádoby jejichž obsah se často mění.

**Předpokladem ale je, že jsou přijata vhodná a dostatečná opatření k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.**

K označení samozřejmě lze použít veškeré prostředky , které nabízí CLP nebo nařízení 375/2017 Sb., ale není nutné se požadavky předpisů **striktně řídit** (údaje na označení, velikost štítku, velikost symbolů nemusí odpovídat)

## Označování provozních nádob (**obaly, které nejsou uvedeny na trh**)

Veškerá pracovní označení musí být provedena s ohledem na bezpečnost a doplněna příslušnými školeními. **Úroveň ochrany musí být zachována stejně jako při plném značení výrobků při uvádění na trh.**

## **ALE !!!! POZOR NA SOULAD S PRAVIDLY PRO NAKLÁDÁNÍ**

I pracovní značení musí zajistit, aby příslušné nebezpečnosti, na které se vztahují písemná pravidla pro nakládání, neporušovalo podmínky k nakládání projednaná s OOVZ.

Výstražná značka "Škodlivé nebo dráždivé látky,,  
vypouští.



Škodlivé nebo  
dráždivé látky

Výstražná značka „všeobecné nebezpečí“  
nesmí být používána k varování před nebezpečnými  
chemickými látkami nebo směsmi  
kromě případů, kdy je v souladu s nařízením použita k  
označení skladů většího počtu nebezpečných látek nebo  
směsí



Varování, výstraha,  
riziko, nebezpečí

## Další možnosti:

Štítky – označení potřebné podle níže uvedeného odstavce:

Nádoby používané při práci s chemickými látkami nebo směsmi klasifikovanými jako nebezpečné pro kteroukoli třídu fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a nádoby užívané pro skladování takových nebezpečných látek nebo směsí, spolu s viditelným potrubím obsahujícím nebo přepravujícím tyto nebezpečné látky a směsi, musí být označeny příslušnými výstražnými symboly nebezpečnosti v souladu s CLP.

mohou být nahrazeny značkami výstrahy s použitím příslušných piktogramů, pokud není k dispozici příslušná značka musí být použit potřebný symbol podle CLP.

mohou být doplněny dalšími informacemi jako jsou název nebo vzorec nebezpečné látky nebo směsi a podrobnosti rizika,

při přepravě nádob na pracovišti mohou být doplněny nebo nahrazeny značkami používanými v Unii pro přepravu nebezpečných látek nebo směsí

# Značky výstrahy pro chemické nebezpečí



Výstraha, požárně  
nebezpečné látky



Výstraha,  
riziko toxicity



Výstraha, riziko  
koroze nebo  
poleptání



Nebezpečné oxidující  
látky



Výstraha,  
riziko exploze



Varování, výstraha,  
riziko, nebezpečí

Tato značka se použije pouze k označení skladu s  
větším množstvím chemických látek a směsí  
**Doplní se vhodný text výstrahy!**



# **Nakládání s chemickými látkami**

**Zákon 267/2015 kterým se mění zákon 258/2000 Sb.,  
§ 44a a § 44b**

## § 44a

Při nakládání s chemickými látkami a směsmi je potřeba určitá obezřetnost vždy.

Zákon vymezuje vlastnosti látek a směsí, na které musí být v souladu s tímto zákonem brán zvláštní zřetel, a které podléhají posouzení nakládání orgány ochrany veřejného zdraví.

## **Nakládání s nebezpečností** (zákon hovoří o látkách **vysoce toxických**)

**T+**

**Acute Tox. 1**

**Acute Tox. 2**

R26  
R27 nebo  
R28 kombinace

H300  
H310  
H330

H300  
H310  
H330

Musí být zajištěno **odborně způsobilou osobou**

Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti **písemná pravidla** projednaná s místně příslušnou hygienou.

Skladování pod „uzamčením“

Evidence příjmu a výdeje těchto látek

Povinné školení nakládajících osob osobou odborně způsobilou jednou za 2 roky.

## **Nakládání s nebezpečností** (zákon hovoří o **látkách toxických**)

**T**

**Acute Tox. 3**

**STOT SE 1**

H370

**STOT RE 1**

H372

R23

R24 nebo

R25 kombinace

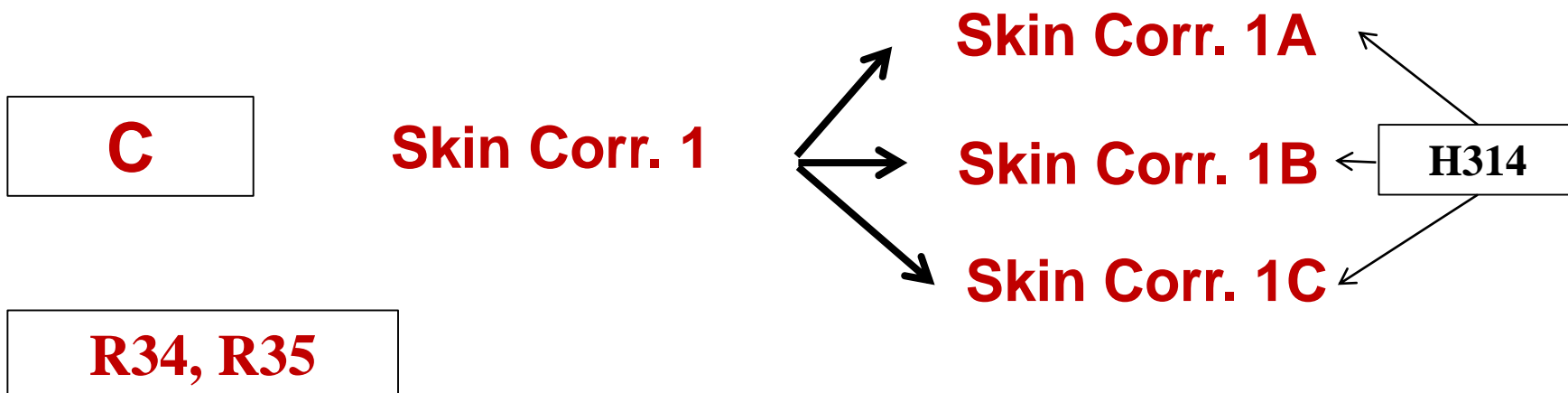
H301

H311

H331

Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti písemná pravidla projednaná s místně příslušnou hygienou.

## **Nakládání s nebezpečností** (zákon hovoří o látkách žíravých)



Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti písemná pravidla projednaná s místně příslušnou hygienou.

## **Nakládání s nebezpečností CMR :**

**Karcinogenní** kategorie **1** (R45, R49) nebo **2** (R45, R49) ,

**Karcinogenita** kategorie **1A** nebo **1B** (H350, H350i)

**C**

**Mutagenní** kategorie **1** (R46) nebo **2** (R46),

**Mutagenita v zárodečných buňkách** kategorie **1A** nebo **1B** (H340)

**M**

**Toxické pro reprodukci** kategorie **1** (R60, R61) nebo **2** (R60, R61) ,

(Kombinace R60-61, R60-63, R61-62 )

**Toxicita pro reprodukci** kategorie **1A** nebo **1B**

(H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360 Df)

**R**

Na tyto nebezpečnosti musí být na pracovišti písemná pravidla projednaná s místně příslušnou hygienou.

**CMR**

## **Písenná pravidla pro R a H věty:**

**T+** (R26, R27, R28 + kombinace) (*Pozor na kombinované věty pro dlouhodobou vysokou toxicitu*)

**Acute Tox. 1** (H300, H310, H330) , **Acute Tox. 2** (H300, H310, H330)

**T**, (R23, R24, R25 + kombinace) (*Pozor na kombinované věty pro dlouhodobou toxicitu*)

**Acute Tox. 3** (H301, H311, H331)

**STOT SE 1** (H370)

**STOT RE 1** (H372)

## **Písemná pravidla pro R a H věty:**

**C**, (R34, R35)

**Skin Corr. 1A, 1B a 1C** (H314)

**Karcinogenní** kategorie **1** (R45, R49) nebo **2** (R45, R49) ,

**Karcinogenita** kategorie **1A** nebo **1B** (H350, H350i)

**Mutagenní** kategorie **1** (R46) nebo **2** (R46),

**Mutagenita v zárodečných buňkách** kategorie **1A** nebo **1B** (H340)

**Toxické pro reprodukci** kategorie **1** (R60, R61) nebo **2** (R60, R61) ,

(Kombinace R60-61, R60-63, R61-62 )

**Toxicita pro reprodukci** kategorie **1A** nebo **1B**

(H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360 Df)



## Písemná pravidla

Pravidla o bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí při práci s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky.

Měly by obsahovat alespoň: (*není osnova – sestaveno dle praxe*)

1. Identifikace pracoviště, pro které jsou pravidla vydávána
2. Informace o vyjmenovaných nebezpečných vlastnostech látek a směsí
3. Základní zásady bezpečné manipulace a skladování
4. Příznaky akutní a chronické otravy
5. Předlékařská první pomoc
6. Postup při nehodě, včetně vybavení zaměstnanců OOPP pro případ nehody, vybavení pracoviště asanačními prostředky i jejich uložení.

Text pravidel je právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba **povinna projednat s orgánem ochrany veřejného zdraví** příslušným podle místa činnosti.

## **Souhrn**

**Písenná pravidla musí být na nebezpečnost:**

Dle zákona:

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

Dle CLP:

Acute Tox. 1, 2 a 3

STOT SE 1 (Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice )

STOT RE 1 (Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice )

Skin Corr. 1.. (podkategorie korozivní kategorie 1A, 1B, 1C)

CMR 1A a 1B

Písenná pravidla nemusí být na vlastnost **Eye Dam. 1 H318**

**Eye Dam 1 není žíravost**

V praxi budou vedle sebe obaly značené:



Nebezpečí

**H318 Způsobuje vážné poškození očí.**

+ P věty např.:

P303+P361+P353 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.



**PRAVIDLA**

Nebezpečí

**H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.**

+ P věty např.:

P303+P361+P353 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

# **§ 44b**

**Odborná způsobilost**

## Odborná způsobilost

Za fyzické osoby odborně způsobilé pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické se považují:

1. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu **všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie**, farmacie, nebo v akreditovaných magisterských studijních programech v oblasti veterinárního lékařství a hygieny **nebo ochrany veřejného zdraví**,
2. získali vysokoškolské vzdělání v oblasti oborů chemie,
3. získali vysokoškolské vzdělání v oblasti skupiny učitelských oborů se zaměřením na chemii, nebo
4. získali vysokoškolské vzdělání a mají doklad o celoživotního vzdělávání v oboru toxikologie,
5. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu rostlinolékařství nebo ochrana rostlin, popřípadě v rámci programu celoživotního vzdělávání v tomto oboru,

Komisi pro přezkoušení odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické (dále jen "zkušební místo") zřizuje příslušný orgán ochrany veřejného zdraví. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob zřízení komise a její složení, obsah a formu přihlášky ke zkoušce, základní obsah a podmínky provedení zkoušky.

Ke zkoušce se může přihlásit u kteréhokoliv zkušebního místa fyzická osoba starší 18 let, která má trvalý pobyt na území České republiky, popřípadě bydliště, jde-li o fyzickou osobu, která trvalý pobyt na území České republiky nemá (dále jen "uchazeč"). Pozvánku ke zkoušce doručí zkušební místo uchazeči nejpozději 30 dní před termínem konání zkoušky.

Orgán ochrany veřejného zdraví vydá uchazeči, který úspěšně vykonal zkoušku, nejpozději do 30 dnů ode dne vykonání zkoušky osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické. Za vydání osvědčení se platí správní poplatek. Osvědčení je platné po dobu 5 let ode dne jeho vydání.

Odborná způsobilost fyzické osoby (s výjimkou způsobilosti získané zkouškou) je dána příslušným vzděláním, neprokazuje se žádným dalším osvědčením.

# **Písemná pravidla**



## Písemná pravidla k nakládání

**Firma:** Hypermarket

Za sokolovnou 652, 100 00 Praha

Pravidla jsou určena pro provozovny uvedené na konci dokumentu

**Adresa**

Název směsi: **PIRIMOR 50 WG**

Vzhled: modrozelené až zelené granule

Nebezpečné složky: pirimicarb

Klasifikace směsi:	<u>Acute Tox. (Oral)</u> 3	H301
	<u>Eye Irrit.</u> 2	H319
	<u>Acute Tox. (Inhalation)</u> 4	H332
	<u>Aquatic Acute</u> 1	H400
	<u>Aquatic Chronic</u> 1	H410

**Údaje o  
nebezpečnosti  
celé směsi**

Nebezpečnost:

**Toxický**

**Vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky**

Signální slovo: **NEBEZPEČÍ**



**Nebezpečnost  
celé směsi**

H věty	H301 Toxický při požití H332 Zdraví škodlivý při vdechování H319 Způsobuje vážné podráždění očí H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
P věty	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí P261 Zamezte vdechování prachu P280 Používejte ochranné brýle, obličejový štít P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: opatrně vyplachujte vodou několik minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokračujte ve vyplachování. P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře P337+ P313 Přetrvává-li podráždění očí: vyhledejte lékařské ošetření P391 Uniklý produkt seberte. P501 Odstraňte obal a obsah bezpečným způsobem v souladu s předpisy o odpadech.

Místo nakládání: **prodejna, sklad v zázemí prodejny**

**V prodejně i ve skladu se nakládá s uzavřenými obaly, nedochází k rozdělávání obalů, přesypání. Při běžném nakládání nedochází ke kontaktu s toxickou náplní výrobků.**

**Způsob  
a místo  
nakládání**

## Ochranné pracovní pomůcky:

**Velmi omezené nakládá se s uzavřenými obaly**

Ochrana dýchacích orgánů	Při běžném nakládání s uzavřenými obaly není nutná
Ochrana rukou	Při nakládání s uzavřenými obaly použít běžné ochranné rukavice.
Ochrana očí	Při nakládání s uzavřenými obaly není nutná
Ochrana kůže a těla	Při nakládání s uzavřenými obaly žádná zvláštní opatření, doporučen obvyklý pracovní oděv.
Hygienická opatření	Dodržujte bezpečnostní předpisy pro manipulaci s chemikáliemi. Před pracovní přestávkou a ihned po skončení manipulace s výrobkem si umyjte ruce. Při používání nejezte, nepijte a nekuřte

## Pokyny při práci se směsí:



Obecně	Na pracovišti musí být k dispozici voda. Zdroj vody je v zázemí prodejny. Lékárnička pro první pomoc je umístěna v kanceláři vedoucího.
Pokyny pro skladování	Skladujte v originálním dobře uzavřeném balení v suchých, chladných a dobře větraných prostorách. Chraňte před přímým slunečním svitem, mrazem a vlhkostí. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. <b>Skladovací teplota:</b> od +5 °C do + 35 °C
Pokyny pro nakládání	<u>Nejíst a nepít</u> při práci s výrobkem. Neotevírat obaly s výrobkem na pracovišti a vyhnout se tak přímému kontaktu s látkou. Manipulaci s výrobkem provádět tak, aby nedošlo k úniku látky do okolí.

**Požadavky hygieny**

## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí



<p><b>Zasažení oka:</b></p>	<p>Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte 10-15 minut. Přetrvávají-li příznaky (zarudnutí, pálení, pocit cizího tělesa v oku, špatné vidění) zajistěte co nejrychleji lékařské, pokud možno odborné ošetření. Podle situace volejte záchrannou službu.</p>
<p><b>Zasažení kůže:</b></p>	<p>Odložte kontaminovaný oděv, prstýnky, náramky. Protože kůže snadno absorbuje karbamáty, sejměte i obuv, byla-li zasažena. Zasažené části pokožky včetně nehtů, popř. vlasů, jsou-li zasaženy, opakovaně umyjte pokud možno teplou vodou a mýdlem. Kontakt se zasaženými částmi oděvu představuje riziko pro zachránce. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte lékařské ošetření</p>
<p><b>Vdechování:</b></p>	<p>Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch (pozor na kontaminovaný oděv). Zajistěte tělesný i duševní klid, chraňte postiženého před chladem. Objeví-li se známky otravy karbamáty, zajistěte lékařskou pomoc V případě nouze, pokud dojde k bezvědomí uložte postiženého do stabilizované polohy, udržovat v teple, osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávat nic ústy, pokud postižený nedýchá zahájit umělé dýchání a ihned přivolat pomoc lékaře.</p>

<b>Požítí</b>	Pokud je postižený při vědomí a nemá-li křeče, uklidněte jej a dejte vypít asi ½ L vody, podejte aktivní uhlí v dávce 1 g/kg váhy (většinou pro dospělé 60-90 g, pro děti 25-50 g), a to nejpozději do jedné hodiny po expozici. Zvrací-li postižený, umístěte jej do stabilizované polohy na boku (hlava níže než boky), aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte štítek/etiketu popř. obal přípravku nebo bezpečnostní list.
<p>Jedná se o směs obsahující toxickou látku vyžadující v případě expozice při příznacích otravy podání specifického <u>antidota</u> lékařem.</p> <p><b>Příznaky otravy karbamáty:</b> Obvykle se objevují do 30 minut až 2 hodin. Jsou shodné s otravou organofosfáty. Může se objevit slzení, slinění, zvracení, bolesti břicha, průjem, zúžení zornic, zpomalení tepu, svalové záškuby, křeče, svalová slabost, dezorientace, neklid, v krajním případě bezvědomí a útlum dýchání.</p> <p><b>Okamžitá lékařská pomoc a zvláštní ošetření při otravě karbamáty:</b> Okamžitá lékařská pomoc je nutná. O použití terapie rozhoduje lékař. <u>Antidotem</u>, které aplikuje lékař, je atropin. Veškeré podrobné informace pro lékaře poskytuje bezpečnostní list nebo lze postup první pomoci konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem. Telefon je uveden na konci dokumentu.</p>	

### Postup při nehodě

<b>Preventivní opatření na ochranu osob:</b>	Při vysypání směsi z obalu zabraňte tvorbě prachu a styku s kůží a očima. Zabránit přístupu nepovolaných osob.
<b>Postup při vysypání:</b>	Předpokládá se, že při manipulaci s uzavřenými obaly o malém objemu může dojít, při poškození obalu, pouze k malému úniku nebezpečného přípravku. Při jeho likvidaci použít ochranné rukavice a vhodný ochranný oděv. <u>Přípravek se snadno vstřebává kůží, proto je nutné zamezit její expozici.</u> Vysypané množství opatrně zamést a umístit do speciální označené nádoby, kterou je možné uzavřít. Kontaminované místo očistit důkladným omytím vodou.
<b>Zvláštní nebezpečí</b>	Při manipulaci s uzavřenými obaly na pracovišti žádné zvláštní nebezpečí nehrozí.

## Ochrana životního prostředí



Obal po použití výrobku je nebezpečným odpadem.

Zbytky přípravku jsou nebezpečným odpadem. Nemísit s komunálním odpadem.

### Důležitá telefonní čísla

Rychlá záchranná služba	<b>155</b>
Hasiči	<b>150</b>
Policie ČR	<b>158</b>
Integrovaný záchranný systém	<b>112</b>
Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2	<b>224 915 402</b> <b>224 919 293</b>

<b>Revize</b>	<b>Datum</b>	<b>Obsah</b>	<b>Připravil</b>
0		První vydání	Ing. Krejsová

### Adresy provozoven Pardubický kraj

<b>Pardubice</b>	
<b>Chrudim</b>	



# Část pravidel pro kapalný čistící prostředek

## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

<i>Zasažení oka:</i>	Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. V žádném případě neprovádějte neutralizaci! Výplach očí provádějte 10-30 minut od vnitřního koutku k zevnímu, aby nebylo zasaženo druhé oko. Podle situace volejte záchrannou službu. Zajistěte co nejrychleji odborné ošetření. K vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení.
----------------------	---



**Hygieny**

## Původní text

<i>Zasažení oka:</i>	Co nejrychleji vypláchnout oči velkým množstvím vody (provádět cca 15 - 20 min) při otevřených víčkách. Pokud má postižený kontaktní čočky je nutné je vyjmout. Oční víčka je třeba rozevřít i násilím. Postiženého dopravit k <u>očnímu lékaři</u> na ošetření. Hrozí poškození zraku.
----------------------	---

## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

<i>Zasažení kůže:</i>	Před mytím nebo v jeho průběhu sundejte prstýnky, hodinky, náramky, pokud jsou v zasažení kůže. Zasažená místa oplachujte proudem pokud možno vlažné vody po dobu 10-30 minut; nepoužívejte kartáč, mýdlo ani neutralizaci, poleptané části kůže překryjte sterilním obvazem, na kůži nepoužívejte masti ani jiná léčiva. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte lékařské ošetření.
-----------------------	---



**Hygieny**

## Původní text

<i>Zasažení kůže:</i>	Co nejrychleji omývat postižené místo dostatkem, pokud možno vlažné vody, po dobu cca 15 minut. Odstranit kontaminovaný oděv. Zasažené části kůže překrýt sterilním obvazem vyhledat lékařskou pomoc.
-----------------------	---



## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

<i>Vdechování:</i>	Rychle s ohledem na vlastní bezpečnost dopravte postiženého na čerstvý vzduch, nenechte ho chodit. Podle situace proveďte výplach dutiny ústní, případně nosu vodou. Převlečte postiženého v případě, že je chemickou směsí zasažen oděv. Zajistěte postiženého proti prochladnutí. Podle situace volejte záchrannou službu, případně zajistěte lékařské ošetření vzhledem k nutnosti dalšího sledování po dobu nejméně 24 hodin.
--------------------	---



**Hygieny**

## Původní text

<i>Vdechování:</i>	<p>-----</p> <p>Pokud dojde k inhalaci výparů nebo aerosolu žíravé látky vyvézt postiženou osobu na čerstvý <u>vzduch</u> a ihned vyhledat lékařskou pomoc.</p> <p>V případě nouze, pokud dojde k bezvědomí uložit postiženého do stabilizované polohy, udržovat v teple, osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávat nic ústy, pokud postižený nedýchá zahájit umělé dýchání a ihned přivolat pomoc lékaře.</p>
--------------------	--

## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí



<i>Požitií</i>	NEVYVOLÁVAT ZVRACENÍ, OKAMŽITĚ VYPLÁCHNOUT ÚSTNÍ DUTINU VODOU, pro úlevu od bolesti lze podat postiženému vypít max. 2dl chladné vody ke zmírnění tepelného účinku žíraviny. Nevhodné jsou sodovky ani minerálky (uvolnění oxidu uhličitého). Větší množství požité tekutiny není vhodné, mohlo by vyvolat zvracení a případné vdechnutí žíraviny do plic. K pití se postižený nesmí nutit, zejména má-li bolesti v ústech nebo v krku. V tom případě nechtě postiženého pouze vypláchnout ústní dutinu ústní vodou. NEPODÁVAT AKTIVNÍ UHLÍ! (začernění způsobí obtížnější vyšetření stavu zažívacího traktu a u kyselin a louhů má nepříznivý účinek). Nepodávat žádné jídlo. Nepodávat nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte co nejrychleji lékařské ošetření.
----------------	---

Hygieny



### Původní text



<i>Požitií</i>	Vypláchnout ústa vodou, vypít asi 1/2 l vlažné vody. Nikdy nevyvolávat zvracení. Vyhledat ihned lékařskou pomoc. Zajistit rychlou lékařskou pomoc.
----------------	--

## Postup při nehodě



<i>Preventivní opatření na ochranu osob:</i>	Při vylití směsi z obalu nevdechovat výpary, zabránit styku s kůží a očima. Zabránit přístupu nepovolaných osob.
<i>Postup při vylití:</i>	Předpokládá se, že při manipulaci s malými obaly a malým objemem čistící kapaliny, může dojít pouze k malému úniku nebezpečné kapaliny. Při jeho likvidaci použít ochranné rukavice. Rozlité množství <u>zasypat sorbentem</u> (sorbent (písek) je k dispozici v zázemí prodejny), nasáklý sorbent umístit do vhodného odpadního kontejneru, místo očistit běžným omytím vodou.
<i>Zvláštní nebezpečí</i>	Jedná se o výrobky, které jsou používány i spotřebiteli v domácnosti. Při manipulaci na pracovišti, při použití doporučených ochranných pomůcek, žádné zvláštní nebezpečí nehrozí.



**Hygieny**

## Původní text

<i>Postup při vylití:</i>	Předpokládá se, že při manipulaci s uzavřenými obaly o malém objemu může dojít pouze k malému úniku nebezpečné kapaliny. Při jeho likvidaci použít ochranné rukavice. Rozlité množství naředit vodou, setřít a místo očistit omytím vodou.
---------------------------	--

# **Chemický zákon**

**350/2011 Sb.**

**ZÁKON**

ze dne 27. října 2011

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

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

**K 1. 6. 2015 byly obě směrnice zrušeny**

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

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

## A navazuje na přímo použitelné předpisy EU

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

Zákon upravuje:

práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob při:

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

správnou laboratorní praxi, působnost správních orgánů při zajišťování ochrany před škodlivými účinky látek a směsí.



# **Hlava II zákona – KLASIFIKACE, BALENÍ a OZNAČOVÁNÍ**

**Zrušena k 1. 6. 2015**

(včetně klasifikační vyhlášky)

**Zůstala:**

**Hlava III zákona**

**SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE A ZKOUŠENÍ LÁTKY A SMĚSI**

**Hlava IV - POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ**

**Hlava V - VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY**

## Oznamovací povinnost

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

**Dodavatel**, který na území České republiky **uvádí na trh směs z jiného členského státu Evropské unie**, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen **do 45 dnů** ode dne, kdy tuto směs **poprvé** uvedl na trh, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace o jejím vlivu na zdraví včetně **informací o jejím složení** a fyzikálně-chemických vlastnostech obsažených v bezpečnostním listu **v elektronické podobě** a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem

(Dodavatel – výrobce, dovozce, následný uživatel, **distributor**)

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

Elektronická podoba – využití stávajícího **nově** upraveného systému databáze CHLaP – upřesňuje vyhláška

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

Pozor: dovoz je uvedení na trh.

## Oznamovací povinnost

### Detergenty

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

## Oznamovací povinnost

### Detergenty

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

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

V obou případech stanovuje rozsah požadovaných informací vyhláška

**Další dotazy ?**

