

Aktuální změny chemické legislativy

Nařízení EP a rady ES 1907/2006

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

Platnost nařízení od roku 2007

REACH

Registration registrace
Evaluation hodnocení
Authorisation povolení
(R)estriction omezení
of
Chemicals

► **E** ► **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 směrnice 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

Ve znění:

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

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

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

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)



https://echa.europa.eu/cs/ **echa.europa.eu**

Novinky

12/10/2016 - News alert
More flexibility for authorisation of biocidal products
 The regulation on the authorisation of some biocidal products has been updated to add new possibilities requested by industry. Companies are now able to get a national authorisation when a Union authorisation application exists for an identical product. The regulation will enter into force on 1 November.

06/10/2016 - News item
Communication is key to chemical safety: ECHA, Cefic and DUCC join forces
 The EU chemical industry, together with ECHA, has today taken an important step towards enhancing communication around chemical safety by making a joint statement. It covers the combined efforts of ECHA, the European Chemical Industry Council (Cefic) and the Downstream Users of Chemicals Co-ordination group (DUCC) to improve communications along the supply chain for the use of chemical products in Europe.

28/09/2016 - News item
ECHA's Management Board elects Chair and Deputy Chair
 Sharon McGuinness has been elected as the new Chair of ECHA's Management Board. Karel Blaha will continue as the Deputy Chair of the Board.

28/09/2016 - News item
List of substances with lead registrants available
 ECHA has published a list of substances for which a lead registrant has been declared in REACH-IT. It includes the names of those lead registrant companies who have given their permission to publish. You can check the list to see which substances are being registered.

23/09/2016 - Press release
ECHA recommends authorising critical continued uses of chromium trioxide under strict conditions
 ECHA's scientific committees adopted a total of 61 positive draft or final opinions at their September meetings. These mainly concern the carcinogen chromium trioxide. The Committee's opinions evaluate the risks of continuing use, recommending strict conditions where necessary to limit exposure to workers.

› Další novinky

Veřejné konzultace

REACH **CLP**

Vzvyk k předkládání připomínek a důkazů **Harmonizovaná klasifikace a označování**
 Datum zahájení: 31/08/2016 Uzávěrka: 23/11/2016 Datum zahájení: 04/10/2016 Uzávěrka: 18/11/2016

› REACH-IT
 › IUCLID 6
 › CHESAR
 › R4BP 3
 › SPC Editor
 › ePIC
 › QSAR Toolbox
 › Poison Centres

› Pokyny
 › ECHA-term
 › Publikace
 › Přihlásit se

3 nejnavštěvovanější stránky

› Registered substances
 › Candidate list of SVHCs
 › C&L Inventory

168 látek na seznamu							
Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLED dataset	
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	17/12/2015	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/79/2015		
o-aminoazotoluene	202-591-2	97-56-3	19/12/2012	Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
Imidazolidine-2-thione (2-imidazoline-2-thiol)	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/121/2013		
1,2,3-trichloropropane	202-486-1	96-18-4	20/06/2011	Carcinogenic (Article 57a) Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/31/2011		
4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)	202-453-1	95-80-7	19/12/2012	Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
o-toluidine	202-429-0	95-53-4	19/12/2012	Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
Biphenyl-4-ylamine	202-177-1	92-67-1	19/12/2012	Carcinogenic (Article 57a)	ED/169/2012		
Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights	295-278-5	91995-17-4	13/01/2010	Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) PBT (Article 57 d) vPvB (Article 57 e)	ED/68/2009		
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	295-275-9	91995-15-2	13/01/2010	Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) PBT (Article 57 d) vPvB (Article 57 e)	ED/68/2009		
Fatty acids, C16-18, lead salts	292-966-7	91031-62-8	19/12/2012	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/169/2012		
Anthracene oil, anthracene-low	292-604-8	90640-82-7	13/01/2010	Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) PBT (Article 57 d) vPvB (Article 57 e)	ED/68/2009		

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **168 látek**.

Z toho **31** 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.

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 z ECHA
IUCLID dataset	sia_nitrobenzene_en.JSz	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		

**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>

Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (!)	Datum zániku (?)		
13.	tris(2-chlorethyl)-fosfát (TCEP) Číslo ES: 204-118-5 Číslo CAS: 115-96-8	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. únor 2014	21. srpen 2015	Zápis v příloze XIV	
14.	2,4-dinitrotoluen (2,4-DNT) Číslo ES: 204-450-0 Číslo CAS: 121-14-2	Karcinogenní (kategorie 1B)	21. únor 2014	21. srpen 2015		
15.	trichlorethylen Číslo ES: 201-167-4 Číslo CAS: 79-01-6	Karcinogenní (kategorie 1B)	21. října 2014	21. dubna 2016	—	—
16.	oxid chromový Číslo ES: 215-607-8 Číslo CAS: 1333-82-0	Karcinogenní (kategorie 1A) Mutagen (kategorie 1B)	21. března 2016	21. září 2017	—	—

Od data platnosti zápisu v příloze je obvykle 18 měsíců na podání žádosti o povolení.

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations>


Seznam látek v procesu povolení

Advanced search »

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

[About Us](#) |
 [Regulations](#) |
 [Addressing Chemicals of Concern](#) |
 [Information on Chemicals](#) |
 [Chemicals in our Life](#) |
 [Support](#)

ECHA > Addressing Chemicals of Concern > Authorisation > Applications for authorisation > Adopted opinions and previous consultations on applications for authorisation

 16

Adopted opinions and previous consultations on applications for authorisation

This page provides further information on the applications for authorisation that 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.

Related links

[Comitology register](#)

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

Ke dni 10.02.2016 ...14 povolení

Showing 1 - 50 of 68 results. Items per Page 50 Page 1 of 2 First Previous Next

Consultation Number	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	
0001-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Rolls-Royce plc	The processing of a stop-off formulation containing DEHP during the diffusion bonding and manufacture of aero engine fan blades.	Commission decided	Details
0002-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Platisol formulations	Application withdrawn	Details
0002-02	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	Details
0003-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Platisol formulations	Pending decision	Details
0003-02	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.	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))	Pending decision	Details
0004-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	DEZA a.s.	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Platisol formulations	Pending decision	Details

Podrobnosti Látky

[◀Zpět na seznamu látek](#)

Název	Bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)
Číslo ES	204-211-0
Číslo CAS	117-81-7
Položka č v příloze XIV	4
Použití název	Zpracování formulace stop-off, obsahující DEHP během difúzní spojování a výrobu leteckých motorů ventilátoru lopatek.
Široká informace o požadované použití (podmínky použití a funkce)	<p>Použití jméno: zpracování formulace stop-off, obsahující DEHP během difúzní spojování a výrobu leteckých motorů ventilátoru lopatek.</p> <p>Klíčové prvky na podmínkách použití a funkční požadavky:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Aplikace spojovací stop-off přípravku obsahujícího nominální 5% m / m DEHP na titanových listů během patentované a vysoce přesným provoz v prostředí čisté místnosti produkovat bezchybné duté titanové nože s extrémně úzkých tolerancí, zahrnující léčbu při velmi vysokých teplotách.

<p>Široká informace o požadované použití (popis použití systému)</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Sektor konečného použití (SU): SU 17: Výroba ostatních dopravních prostředků a zařízení (Generální výrobní např stroje, zařízení, vozidel ostatních dopravních prostředků) › Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC): ERC 5: Průmyslové použití vedoucí k zahrnutí do matrice nebo na ni › Kategorie procesů (PROC): PROC 1: <u>difuzní</u> spojování. - Uzavřený proces, v interiéru, neexistuje nebezpečí expozice PROC 5: <u>Zpracování přípravku</u> - Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech při formulaci přípravků a předmětů (více stadií a / nebo významný kontakt) s nízkou těkavostí kapalina (DEHP) provádí ve větraném boxu nebo vysát skříně. PROC 8b: <u>Převod formulace</u> - Přeprava látky nebo přípravku (napouštění / vypouštění) z nádob / velkých kontejnerů ve specializovaných zařízeních s nízkou volatilitou kapaliny (DEHP) provádí ve větraném boxu nebo získávána krytu PROC 10: <u>Aplikace válečkem nebo štětcem formulace</u> s nízkou volatilitou kapaliny (DEHP) se provádí ve větraném boxu nebo extrahované skříně › Kategorie výrobku (PC): PC 14: Metal povrchová úprava produktů, včetně galvanických výrobků a galvaniky › Článek kategorie vztahující se k následnému životnosti (AC): Nevztahuje se - to je kompletní životnost DEHP, protože je zničen (teplem), v závěrečných fázích výroby lopatek ventilátoru aero motorů.
---	---

<p>§ 9 a 10 CSR (nejsoú důvěrné)</p> <p>Analýza alternativ (non důvěrná zpráva)</p> <p>Střídání Plan (nejsoú důvěrné shrnutí)</p> <p>Socio-ekonomická analýza (non důvěrná zpráva)</p> <p>Konzultace Number</p> <p>Žadatel (é)</p> <p>Typ aplikace</p> <p>Status</p> <p>Další konzultace na stejném / podobném využití</p> <p>Připomínky předložené k dnešnímu dni</p> <p>Reakce na komentářů podle žadatelí</p> <p>Sestaveno RAC a SEAC názory</p>	<p></p> <p></p> <p></p> <p>0001-01</p> <p>Rolls-Royce plc</p> <p>Počáteční</p> <p>Komise rozhodla,</p> <p>Zobrazit komentáře</p> <p></p> <p></p>
---	---

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 zažádat 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 žadateli o registraci)

Princip povolení

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 povolení

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 povolováním

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 povolováním

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 povolováním

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 povolováním

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 1tuny za rok je považováno za výzkum a vývoj...)

Omezení

Příloha č. XVII nařízení REACH

Dříve byla omezení k používání některých látek uvedena ve vyhlášce k chemickému zákonu (zanikla s platností REACH a novým chemickým zákonem). Omezení byla do vyhlášky zařazena z příslušné směrnice EU.

Tato směrnice byla převedena do nařízení REACH jako příloha XVII, nařízení je přímoplatné ve všech státech EU a omezení proto platí i v ČR.

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

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

Například příloha XVII nařízení REACH

položka č. 3:

Kapalné látky nebo směsi, které splňují kritéria pro vyjmenované třídy a kategorie nebezpečnosti.....

- a) oleje do lamp, které jsou označeny větou R65 nebo H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být označeny viditelně, čitelně a nesmazatelně napsím: „Uchovávejte lampy naplněné touto kapalinou mimo dosah dětí“; a nejpozději od 1. prosince 2010 také napsím: „Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;
- b) tekuté podpalovače grilu, které jsou označeny větou R65 nebo H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 čitelně a nesmazatelně označeny napsím: „Jediný doušek podpalovače grilu může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;

Novinky



Nové prováděcí nařízení Komise EU 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů v souladu s nařízením REACH vstupuje v platnost dne 26.1.2016

Publikováno: 18.1.2016

[Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

V Úředním věstníku EU bylo dne 06. 01. 2016 zveřejněno prováděcí nařízení Komise (EU) k nařízení EP a Rady (ES) č. 1907/2006 - REACH, které stanovuje zvláštní úkoly a povinnosti pro strany dohod v případě sdílení informací a souvisejících nákladů.

Hlavy II a III nařízení REACH obsahují pro účely registrace látek ustanovení, která vyžadují, aby výrobci a dovozci sdíleli údaje a společně předkládali informace Agentuře pro chemické látky (ECHA).

Zkušenosti, které získaly příslušné orgány v souvislosti s registračními lhůtami v letech 2010 a 2013 stanovenými v článku 23 nařízení REACH pro zavedené látky, i informace získané od zúčastněných stran přímo nebo během diskuse na semináři k REACH (10. — 11. 12. 2013) naznačily, že ustanovení nařízení REACH týkající se sdílení a společného předkládání údajů nejsou využívána v plném rozsahu a jejich provádění nenaplnuje očekávání. Dále zkušenosti poukázaly na to, že poškozeny jsou tím zejména malé a střední podniky.

Abyste systém sdílení údajů, zavedený nařízením REACH, fungoval efektivně, je třeba podporovat osvědčené postupy řízení a zajistit, aby dohody týkající se sdílení těchto údajů byly účinně prováděny. Proto by měla být pro účinné provádění nařízení REACH pro sdílení údajů stanovena pravidla.

Zásada "jedna látka, jedna registrace", která je základem hlavy II a III nařízení REACH, by měla být posílena tím, že se zdůrazní úloha agentury při zajišťování toho, aby veškeré předložené informace týkající se stejné látky byly součástí téže registrace (joint submission).

K naplnění a vyjasnění těchto požadavků bylo zpracováno nové legislativní opatření, **nařízení Komise (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů v souladu s nařízením REACH.**


Nové prováděcí nařízení Komise:

- definuje jasněji a přesněji (čl. 2 — 4), co znamenají termíny spravedlivý, průhledný/transparentní a nediskriminační způsob sdílení údajů podle nařízení REACH.
- uděluje Agentuře pro chemické látky (ECHA) mandát zajistit, aby všichni žadatelé o registraci stejné látky byli součástí společné registrace podle nařízení REACH.

Nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku a nabývá účinnosti dne 26. 01. 2016. ECHA v této souvislosti zaktualizuje IT nástroje, návazné a další podpůrné dokumenty.

Aktualizace Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti

Publikováno: 15.12.2015
Autor: Odbor 31200

 [Tisknout dokument](#)

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) zveřejnila aktualizovanou kapitolu R 12 Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti (verze 3.0) - Deskriptory použití.

Aktualizovaná kapitola R—12 **Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti — Deskriptory použití je první** z celého počtu aktualizovaných kapitol týkajících se chemické bezpečnosti těchto "Pokynů". Cílem celkové aktualizace je zahrnout zkušenosti získané od průmyslu i úřadů od roku 2008 a připravit tak ucelenější a uživatelsky přívětivější balíček podpůrných dokumentů, který bude i lépe provázán na již dostupné nástroje.

Aktualizovaná kapitola R 12 má podpořit registranty ke **zlepšení popisu použití** svých chemických látek a to hlavně **v kontextu zpracování registrační dokumentace**.

Rozsah "Pokynů" byl mimo vlastní systém deskriptorů použití rozšířen, aby rovněž pokryl:

- principy a prvky popisu použití chemických látek,
- role, které má popis použití v různých procesech nařízení REACH a
- souvisejících legislativních požadavcích.

Kromě toho byl **aktualizován seznam** deskriptorů použití, **včetně** zahrnutí **nového deskriptoru** použití (životní cyklus výrobku) a **modifikovány** některé již dostupné deskriptory.

Byly také vytvořeny přílohy (R.12.1. — R.12.3.), které popisují, jak se těmito změnami řídit.

Verze 3.0 Pokynů je zatím dostupná pouze v anglické verzi a v současné době se překládá do ostatních jazyků členských států EU. Do doby, než budou tyto překlady k dispozici, byly z webových stránek ECHA odstraněny překlady předchozí verze. Aktuální informace o dostupnosti české verze bude včas poskytnuta.

Další informace:


[Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment — Chapter R12](#)

V této sekci

- ▶ [Průmyslová politika EU](#)
- ▼ [Chemické látky a směsi](#)
 - [REACH - registrace látek](#)
 - [CLP - klasifikace, označování a balení](#)
- ▶ [Zpracovatelský průmysl](#)
- ▶ [Stavebnictví](#)
- ▶ [Průmysl a životní prostředí](#)
- ▶ [Technické a další vzdělávání](#)

Corrigendum k Pokynům pro sestavení bezpečnostních listů

Publikováno: 26.11.2015
Autor: Odbor 31200

 [Tisknout dokument](#)

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) zveřejnila corrigendum k Pokynům pro sestavování bezpečnostních listů (verze 3.1), které byly aktualizovány v srpnu 2015.

Corrigendum k aktualizovaným **Pokynům pro sestavování bezpečnostních listů** (verze 3.1) opravuje čítací právního textu nařízení (EU) 2015/830 a zvyrazňuje nový právní text v některých jazykových verzích. Byly také provedeny menší textové úpravy ve všech jazykových verzích (kromě dánštiny).


Podrobný přehled úprav je uveden na str. 3 Pokynů.

Odkazy na výše uvedené informace z ECHA

- [Guidance on the compilation of safety data sheets \(ENG\)](#)
- [Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů](#)

Stručně "Pokyny k požadavkům na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, část C: posouzení PBT/vPvB" přeloženy do českého jazyka

Publikováno: 25.1.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

V návaznosti na výsledky a hlavní zjištěné výstupy dotazníkového šetření, které realizovalo MPO ve spolupráci s SCHP ČR v roce 2014 - 2015, zajistilo MPO překlad stručných ECHA Pokynů k požadavkům na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, část C.

V rámci dotazníkového šetření k registraci chemických látek podle nařízení REACH v roce 2018 bylo zjištěno, že jazyková bariéra je jedním z problémů identifikovaných především u malých a středních podniků.

Zajištění **překladu vybraných pokynů** je proto jednou z **podpůrných aktivit MPO pro malé a střední podnikatele** v souvislosti s registračním termínem chemických látek v roce 2018. Jedná se o ECHA neautorizovaný překlad ([Pokyny k požadavkům na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti \[docx, 757 kB\]](#)), oficiální text ECHA pokynu je pouze v anglickém jazyce. /Poznámka: český překlad bude předán ECHA k využití./

ECHA Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti: popisují postup posuzování chemické bezpečnosti, které je dodatečně vyžadováno pro látky vyráběné/dovážené v množství větším než je 10 t za rok a požadavky na informace podle nařízení REACH s ohledem na vlastnosti látek, jejich expozici, použití a opatření pro řízení rizik. Jsou součástí řady pokynů, jejichž cílem je pomoci všem zúčastněným stranám při plnění povinností vyplývajících z nařízení REACH.

Tyto pokyny **zahrnují:**

- shromažďování dostupných informací týkajících se sledovaných vlastností látek, které mají být registrovány,
- porovnání těchto informací s požadavky specifikovanými nařízením REACH,
- vymezení chybějících údajů a
- získávání dodatečných informací, které jsou vyžadovány k zaplnění těchto informačních mezer.

Pokyny se **skládají ze dvou hlavních částí:**

- **stručných pokynů** (části **A až F**) a
- **pomocných referenčních pokynů** (kapitoly **R.2 až R.20**).

Část C obsahuje stručné pokyny k **posouzení**, zda jde o látku perzistentní, bioakumulativní a toxickou (**PBT**) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (**vPvB**), či nikoliv. Tyto pokyny byly vydány v listopadu 2014 jako verze 2.0 pouze v anglickém jazyce.

Podrobné pokyny k posouzení PBT a vPvB, včetně **charakterizace emisí**, jsou uvedeny v **kapitole R.11** s názvem **Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment; Chapter R.11: PBT/vPvB Assessment** — verze 2.0 vydaná v listopadu 2014 pouze v anglickém jazyce.

Nařízení Komise (EU) 2016/26 ke změně přílohy XVII nařízení REACH

Publikováno: 27.1.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Bylo zveřejněno nové nařízení Komise (EU), kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH).

Dne 14. ledna 2016 bylo v Úředním věstníku Evropské unie zveřejněno nařízení Komise (EU) 2016/26 ze dne 13. ledna 2016, kterým se **mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006** o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, **pokud jde o nonylfenol ethoxyláty**.

Nařízení vstoupí v platnost začátkem března 2016.

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka 46a, která se týká zákazu uvádět na trh nonylfenol ethoxyláty (NPE) po 3. únoru 2021 v textilních výrobcích, u nichž lze očekávat, že budou v průběhu své životnosti prány ve vodě, v koncentracích rovných nebo vyšších než 0,01 % hm. dotčeného textilního výrobku nebo jeho každé části.

Textilní výrobky jsou jakékoliv nedokončené výrobky, polotovary i dokončené výrobky, které obsahují nejméně 80 % hm. textilních vláken a výrobky, jejichž části obsahují nejméně 80 % hm. textilních vláken včetně výrobků jako např. oděvy, doplňky a interiérové textilie.

Text nařízení v anglické i české verzi naleznete v příloze této aktuality.


Přílohy ke stažení:

[Nařízení Komise \(EU\) 2016/26](#)

[Nařízení Komise \(EU\) 2016/26 — ENG](#)

Registranti stejné látky musí být součástí registrace téže látky (předloží společnou registrační dokumentaci k dané látce)

Publikováno: 1.2.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Nové prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/9 (viz aktualita MPO ze dne 18. 01. 2016) požaduje po ECHA, aby zajistila, že všechny podnikatelské subjekty registrující stejnou látku, byly součástí registrace téže látky.

K zajištění tohoto požadavku bude ECHA **nástroj** pro předkládání dokumentace, **REACH–IT, aktualizován** tak, aby **předložení** registrační dokumentace **mimo rámec společného předložení** (joint submission) byly REACH–IT **zamítnuty**. Aktualizovaný nástroj bude znovu otevřen 27. 01. 2016 (10:00 EET). Od tohoto data **nebude již možné předložit registrační dokumentaci zvlášť**, jestliže již existuje registrace pro stejnou látku.


Obdobně nebude možné aktualizovat registrační dokumentaci, která byla zaslána individuálně, jestliže v REACH–IT existuje jiná registrace pro stejnou látku.

Jestliže registrace není v souladu s povinnostmi pro společné předložení registrace (joint submission), bude zamítnuta již ve stupni "administrační pravidla/business rules". Následně bude poskytnuta registrantovi instrukce, jak spolupracovat s existujícími registranty stejné látky a předkládat registraci společně. To znamená, že **registrant musí diskutovat s podnikatelskými subjekty o stejnosti/shodnosti látky**, sdílení údajů a jejich nákladech a následně zaslat registrační dokumentaci jako součást společného předložení (joint submission).

ECHA **pokyny a podpůrné materiály se aktualizují**, aby odrazily přijaté legislativní změny.

Odvětvově specifické přístupy k rozvíjení a předávání informací o bezpečném používání směsí

Publikováno: 25.2.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

ECHA informuje o publikaci "Sector Specific approaches towards developing and communicating information for the safe use of mixtures", kterou zveřejnila v 12/2015 DUCC (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group).

Formulátoři (následní uživatelé) chemických směsí mají podle nařízení REACH, (články 31, odst. 7 a 37, odst. 5) v dodavatelském řetězci **důležitou a náročnou roli** týkající se **předávání informací o podmínkách bezpečného používání směsí**.

Podle "Programu CSR/EŠ" (chemical safety report/exposure scenario roadmap = Program zpráva o chemické bezpečnosti/expoziční scénář) koordinační skupina následných uživatelů chemických látek (**DUCC**) zveřejnila vysvětlující dokument "**Sektorově specifické přístupy k rozvíjení a předávání informací o bezpečném používání směsí**".


Na zpracování dokumentu se podílely **členské asociace DUCC: A.I.S.E.** (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products), **CEPE** (European Council of the Paint, Printing Ink and Artists Colours Industry), **EPCC** (European Federation for Construction Chemicals), **FEA** (European Aerosol Federation), **Fecc** (European Association of Chemical Distributors) a **FEICA** (Association of European Adhesive and Sealant Industry).

Pro odvozování informací o bezpečném používání směsí byly vyvinuty specifické přístupy, které jsou nyní veřejně přístupné formulátorům k využití. Jedním z těchto přístupů je **odvozování informací "zdola – nahoru" (výchozí informací je použití směsí)**. Hlavní prvek tohoto přístupu je **vzorový formulář** "Informace o bezpečném používání směsí (**SUMI** – Save Use of Mixtures Information)", který bude přikládán k/nebo zapracován do bezpečnostního listu. Dalším prvkem jsou "odvětvově specifické popisy expozice zaměstnanců (**SWED** – sector – specific workers exposure description), které jsou základem obsahu SUMI.

Přístupy použité DUCC k poskytování informací v dodavatelském řetězci se liší od přístupu "shora – dolů" (výchozí informací je látka/látky, která tvoří směs/směsi). Tento přístup **preferují** odvětvové asociace, zejména **CEPIC** ([European Chemical Industry Council](#)) a **VCI** (Verband der Chemischen Industrie e.V.), dodávající chemické látky.

Změna přílohy XVII nařízení REACH, pokud jde o kadmium

Publikováno: 25.2.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Dne 17. 2. 2016 zveřejnil Úřední věstník Evropské unie ve své části L 40/6, nařízení Komise (EU) 2016/217, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH.

Cílem změny přílohy XVII nařízení REACH (nařízení EP a Rady č. 1907/2006 ve znění pozdějších předpisů), položky 23, odst. 2, ve sloupci 2, bylo **rozšířit stávající omezení i na uvádění nátěrových barev s obsahem kadmia přesahujícím určitou koncentraci na trh.**


Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Znění položky 23, odst. 2, ve sloupci 2 bylo nahrazeno tímto zněním:

Kadmium	2. Nesmí se používat nebo uvádět na trh v nátěrových barvách [3208] [3209], jestliže je koncentrace (vyjádřeno jako kovové Cd) rovna nebo vyšší než 0,01 % hmotnostních. U nátěrových barev [3208] [3209] s obsahem zinku přesahujícím 10 % hmotnostních nátěrové barvy nesmí být koncentrace kadmia (vyjádřeno jako kovové Cd) rovna nebo vyšší než 0,1 % hmotnostních. Natřené předměty nesmějí být uváděny na trh, jestliže je koncentrace kadmia (vyjádřeno jako kovové Cd) rovna nebo vyšší než 0,1 % hmotnostních nátěrové barvy na natřeném předmětu.
č. CAS 7440–43	
–9 č. ES 231–152	
–8 a jeho sloučeniny	

Změna nařízení (ES) 440/2008 - zkušební metody k nařízení REACH

Publikováno: 3.3.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Dne 01. 03. 2016 zveřejnil Úřední věstník Evropské unie ve své části L 54/1, nařízení Komise (EU) 2016/266, kterým se přizpůsobuje technickému pokroku nařízení (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení REACH.

Nařízení (ES) č. 440/2008 bylo třeba aktualizovat a zahrnout do něj nové a aktualizované zkušební metody, jež nedávno schválila OECD, aby byl zohledněn technický pokrok a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ^(*) došlo ke snížení počtu zvířat používaných pro pokusné účely. Předloha byla konzultována se zúčastněnými stranami.


Přízpůsobení spočívá v zařazení 20 zkušebních metod, jedné nové metody pro stanovení fyzikálně–chemické vlastnosti, jedenácti nových zkušebních metod, tří aktualizovaných zkušebních metod pro posouzení ekotoxicity a pěti nových zkušebních metod pro posouzení rozpadu a chování v životním prostředí.

[Přehled zařazených metod \[docx, 21 kB\]](#)

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

ECHA stabilizuje "Pokyny" k registraci podle nařízení REACH

Publikováno: 14.3.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

ECHA uplatní od 31. května 2016 dvouleté "Moratorium" na aktualizaci většiny "Pokynů" vydaných na pomoc uživatelům/registrantům při zavádění nařízení REACH. To se týká jakéhokoliv "Pokynu", který vysvětluje požadavky týkající se nařízení REACH. Smyslem zastavení aktualizací je poskytnout budoucím registrantům (v roce 2018) dostatečně dlouhé nerušené období stability na přípravu a jednání ve fóru/fórech pro výměnu informací o látce (SIEF — Substance Information Exchange Forum).

"Pokyny" budou aktualizovány pouze ve výjimečných případech, např. bude—li modifikována legislativa REACH nebo aktualizovány IT nástroje.

Nicméně ECHA si uvědomuje, že některé části "Pokynů" vztahující se k registraci (samotné Pokyny o registraci a Pokyny o sdílení údajů) budou předmětem konzultací ještě v období do 31. 05. 2016. Další aktualizace konkrétních dokumentů budou provedeny ECHA v době před vyhlášením "Moratoria".


Návrhy aktualizací ECHA "Pokynů", jejichž veřejná konzultace se zúčastněnými stranami v současné době probíhá, je možné nalézt na webových stránkách ECHA "pokračující konzultace". Další návrhy aktualizací budou na tuto adresu přidávány po jejich zpracování a zahájení konzultací.

Další informace

- [Pokračující konzultace aktualizovaných Pokynů](#)
- [Pracovní program ECHA na rok 2016](#)

ECHA zveřejnila stručné pokyny - Doporučení pro uživatele chemikálií na pracovišti

Publikováno: 6.4.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Cílem stručných ECHA pokynů je pomoci uživatelům chemikálií při plnění povinností podle nařízení REACH a CLP.

ECHA ve spolupráci s pracovní skupinou HelpNet připravila **stručné pokyny — Doporučení pro uživatele chemikálií na pracovišti**, pro snadnější orientaci v klasifikaci (nebezpečných vlastnostech), označování a balení chemických látek a směsí a možnostech využívání/vytěžování dostupných informací o chemických látkách/směsích (např. InfoCard, informace na štítcích, v bezpečnostních listech, expozičních scénářích a dal.) zveřejněných na webových stránkách ECHA pro efektivní systém řízení chemikálií na pracovišti.

Součástí pokynů je také přehled platných (k 30. 03. 2016) jednak legislativních opatření vztahujících se ke klasifikaci, balení a označování chemických látek a směsí a jednak hlavních legislativních opatření specificky se vztahujících k problematice řízení, nakládání a bezpečného používání chemikálií.

ECHA uvádí, že dokument bude dostupný v 23 jazycích členských států EU, tj. i v českém jazyce.


Pozn.: HelpNet je síť vytvořená z ECHA helpdesku a helpdesků členských států pro účely vysvětlování požadavků nařízení Rady a Evropského parlamentu REACH, CLP a BPR (biocidní přípravky). Tato síť byla vytvořena pro zlepšení kooperace helpdesků k častým otázkám. Přínosem této spolupráce je dosažení jednotného názoru na legislativní požadavky výše citovaných nařízení a poskytování konsistentních pokynů a harmonizovaných doporučení třetím stranám/tazatelům. Pravidelným výstupem HelpNet jsou odpovědi na často pokládané dotazy (FAQ) veřejně dostupné na webových stránkách ECHA v sekci "Podpora".

Další informace z ECHA

[Pokyny—Doporučení pro uživatele chemikálií na pracovišti \(eng\)](#)

Registrační dokumentace budou znovu přezkoumány, zda nejsou v rozporu s principem nařízení REACH – jedna látka, jedna registrace

Publikováno: 13.4.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

ECHA znovu přezkoumá úplnost některých, již dříve kontrolovaných registračních dokumentací podle nařízení REACH.

První sada registračních dokumentací, která bude z hlediska principu "jedna látka, jedna registrace" přezkoumávána, se týká chemické látky — **dřevěné uhlí**. Registrace pro dřevěné uhlí jsou také předmětem rozhodnutí Odvolacího výboru ECHA (Evropská agentura pro chemické látky) k odvolání A—022—2013. ECHA nyní nově provede kontrolu úplnosti individuálně zaslanych registračních dokumentací pro dřevěné uhlí a ujistí se, zdali se staly součástí existujícího "společného předložení/joint submission".

Kromě toho ECHA připravuje **retroaktivní kontrolu všech registračních dokumentací**, u kterých může být **porušen princip** nařízení REACH "**jedna látka, jedna registrace**".

To znamená, že cca **700 individuálních registračních dokumentací** zaslanych podle nařízení REACH bude **znovu otevřeno** (tj. cca 1,5 % ze všech dosud zaslanych registrací). Zároveň ECHA přezkoumá úplnost registračních dokumentací, aby si ověřila, že poskytnuté informace jsou smysluplné.

Společnostem/podnikatelským subjektům (registrantům) se proto doporučuje:

- zkontrolovat si platnost informací zaslanych ECHA a ujistit se, že princip "jedna látka, jedna registrace" je dodržen a
- také proaktivně aktualizovat své registrační dokumentace, pokud je to nutné, co nejdříve.

Zjistí-li ECHA při retroaktivní kontrole, že **registrační dokumentace je nekompletní**, obdrží **registrant** dostatečný **časový prostor** na **aktualizaci** registrační dokumentace o chybějící informace. To si také může vyžádat diskuzi o zapojení se do společného předložení registrační dokumentace pro stejnou chemickou látku.

Budou-li registrantem/registranty **poskytnuty informace ve stanoveném termínu a splněny povinnosti** týkající se **společného předložení**, budou moci **působit na trhu bez přerušení**. Jinak **ztratí registrace svoji platnost** a podnikatelský subjekt **ztrácí s danou látkou přístup na trh**.

Helpdesk ECHA bude nápomocen podnikatelským subjektům, které se budou chtít připojit ke společnému zasílání nebo sdílení údajů. Jestliže vyjednávání o sdílení údajů a připojení se ke společnému zasílání přes veškerou snahu o dosažení dohody selžou, registranti mohou soubor sdílených údajů diskutovat s ECHA bezplatně.

Souvlosti

ECHA přijala a plánuje řadu opatření, která posílí povinnost společného zasílání registračních dokumentací a kontrolu úplnosti. Po přijetí prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/9 ze dne 5. ledna 2016 o společném předkládání a sdílení údajů podle nařízení REACH a jeho vstoupení v platnost provedla ECHA **technické změny v REACH—IT**, aby zajistila, že nebudou zaslány samostatně nové registrační dokumentace, pokud již existuje registrace pro stejnou chemickou látku.

Kromě toho bude **během tohoto roku** uvedena do provozu **nová verze REACH—IT**, v rámci které bude **zdokonalena automatická kontrola úplnosti**. Revidovaná kontrola úplnosti bude obsahovat manuální verifikaci určitých položek údajů, které nemohly být zkontrolovány automaticky. To **zabrání registrantům nových registrací a při aktualizaci** již existujících registrací **zneužít systém** předáním nepodstatných informací a **obejít tak požadavky na informace**.

zdroj: webové stránky ECHA

Další informace

- [Rozhodnutí Odvolacího výboru ECHA k odvolání A—022—2013, 15. březen 2016 \(en\)](#)
- [ECHA vysvětluje kritéria k 'jedna látka, jedna registrace', Novinky z 27. ledna 2016 \(en\)](#)
- [Registranti stejné látky musí být součástí stejné registrace, News alert 25. leden 2016 \(en\)](#)
- [Prováděcí nařízení Komise \(EU\) 2016/9 ze dne 5. ledna 2016 o společném předkládání a sdílení údajů podle nařízení REACH \(en\) \(EurLex\)](#)
- [Prováděcí nařízení Komise \(EU\) 2016/9 ze dne 5. ledna 2016 o společném předkládání a sdílení údajů podle nařízení REACH \(cs\) \(EurLex\)](#)
- [Podpora: Spolupracujte s vašimi spoluregistranty \(cs/en\)](#)
- [Spolupracujte: Diskuze o sdílení údajů v praxi \(cs/en\)](#)
- [Kontrola úplnosti zlepšuje dostupnost informací \(en\)](#), ECHA Newsletter 5/2015


<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>

https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/4_15_completeness-check-to-enhance-availability-of-information

ECHA zveřejní koncem června 2016 na webových stránkách další informace z registračních dokumentací společností

Publikováno: 4.5.2016

 Tisknout dokument

Autor: Odbor ekologie

Další informace budou obsahovat souhrny studií sledovaných vlastností, expoziční scénáře a nové prvky IUCLID 6.

Zveřejňování informací bude zahájeno **pouze z nových a aktualizovaných registračních dokumentací**. Informace z dříve zaslanych registračních dokumentací budou zveřejněny později.

Souhrny studií sledovaných vlastností uvádějí výsledky, které jsou považovány za nejvýznamnější pro zpracování hodnocení chemické bezpečnosti pro danou sledovanou vlastnost. Zveřejnění těchto souhrnů dává možnost registrantům zohlednit klíčové výsledky ve stručném profilu jejich chemických látek.

ECHA také zahájí zveřejňování informací o expozičních scénářích, včetně podmínek pro bezpečné používání chemických látek. Společnosti, které by požádaly o důvěrnost údajů pro své expoziční scénáře, musí zveřejnit své registrační dokumentace před zasláním aktualizace.

Informace o dalších identifikátorech v sekci 1.1 IUCLID budou dostupné, jestliže nebude požádáno o jejich utajení. Skóre spolehlivosti studie bude nyní vždy zveřejněno.

Kromě toho budou zveřejněny některé informace z nových prvků zavedených v IUCLID 6. Informace budou zahrnovat např.:

1. hodnocení subjektů
2. nové typy složení včetně hraničního složení
3. nanoformy registrovaných chemických látek
4. zdůvodnění k poskytnutí redukovaného souboru informačních požadavků (příloha III).

Dodatečné registrační údaje budou zveřejňovány postupně. Od ostrého spuštění REACH—IT (21. června), budou jakékoliv nové nebo aktualizované údaje z registrační dokumentace zaslány do ECHA zveřejňovány. Po registračním termínu v roce 2018, jakékoliv registrační dokumentace, které ještě nebyly aktualizovány, budou zpracovány znovu, aby se zveřejnily údaje. Tímto přístupem chce ECHA minimalizovat náklady průmyslu, např. zamezit obrovský počet aktualizací, které řeší potenciální obavy z důvěrnosti údajů.

Více informací o novém šíření údajů a jejich zveřejňování bude dostupných v aktualizovaných pokynech o rozšiřování údajů zveřejněných 29. 04. 2016. Modul šíření údajů v IUCLID ukáže registrantům, které údaje budou publikovány.

ECHA zveřejnila informaci o nové verzi IUCLID - IUCLID 6 a aktualizaci

Publikováno: 10.5.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor 31200

Nová verze IUCLID - IUCLID 6 k vytváření registrační dokumentace podle nařízení REACH a dokumentace k návrhu a odůvodnění harmonizované klasifikace a označování podle nařízení CLP je dostupná podnikatelským subjektům k využití.

IUCLID 6 představuje **aktualizovanou technologii** a zahrnuje **aktualizované formáty**, které jsou přizpůsobené změnám v přílohách nařízení REACH a pokynech ke zkouškám. **Nainstalování** nástroje na osobní počítač je **mnohem jednodušší** a může se uskutečnit během několika kliknutí. Vlastní nástroj obsahuje podpůrný materiál, který dovoluje uživateli využít příslušnou a cílenou pomoc při vyplňování informací.

Uživatelské pokyny byly **zjednodušeny** a zůstávají také dostupné na webových stránkách ECHA. Brzy budou přeloženy do 22 jazyků členských států EU.

Moduly plug-in, včetně tzv. "**asistenta ověření**" budou **také aktualizovány**, takže si registranti budou moci své registrační dokumentace před zasláním do ECHA zkontrolovat.

Podnikatelské subjekty, které plánují zaslání registrační dokumentace ještě před aktualizací REACH-IT (předpokládá se 21. 06. 2016) musí použít stávající IUCLID 5. **Po zahájení provozu nové verze REACH-IT** budou moci být **registrační dokumentace** zaslány **pouze** prostřednictvím **IUCLID 6**.

Na webové stránce ECHA bude **brzy** oznámeno **konání webového semináře/webinar**, který nabídne **praktická doporučení** k přechodu z IUCLID 5 na IUCLID 6. ECHA helpdesk bude odpovídat registrantům na dotazy týkající se těchto aktualizací.


Výstupy k Chesar byly posunuty/odloženy

Aktualizace Chesar nebyly bohužel spuštěny podle původního plánu (29. 04. 2016). Je potřebné další testování k udržení stability a kompatibility s novou verzí IUCLID. Nové datum spuštění bude brzy oznámeno.

zdroj: webové stránky ECHA

ECHA zveřejňuje přehledy o obdržení žádostech o povolení k používání chemických látek zařazených do přílohy XIV

Publikováno: 16.5.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Přehledy zachycují v údajích procedurální postup ECHA od oznámení o podávání žádosti o povolení, přes její vlastní projednávání v ECHA výborech RAC a SEAC až po vydání konečného rozhodnutí o udělení/neudělení povolení Evropskou komisí.

Uvádění na trh a používání chemických látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC látky), zahrnutých do přílohy XIV vyžaduje povolení. O povolení mohou požádat výrobci, dovozci nebo následní uživatelé. Žádosti se zasílají do Evropské agentury pro chemické látky (ECHA). Na konci procesu povolování, který zahrnuje veřejnou konzultaci k žádosti/žádostem a vydání stanovisek výborů ECHA, (výbor pro hodnocení rizik/RAC a výbor pro socio-ekonomické analýzy/SEAC), rozhodne Evropská komise o udělení nebo neudělení povolení.

Statistický přehled o jednotlivých činnostech ECHA v průběhu zpracovávání jednotlivých žádostí o povolení je uveden v tabulce 1 a tabulce 2 v příloze.


zdroj: webové stránky ECHA

Další informace z ECHA — [Statistics on received applications](#)

<https://echa.europa.eu/cs/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/received-applications>

Zpráva agentury ECHA o fungování nařízení REACH

Publikováno: 2.6.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

ECHA ve zprávě o uplatňování nařízení REACH a CLP uvádí, že chemické látky jsou používány bezpečněji, což zvyšuje úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Přesto je nutné zlepšovat kvalitu předkládaných registračních a klasifikačních údajů.

Ve zprávě, kterou ECHA každých pět let předkládá Evropské komisi, jsou popsány hlavní úspěchy a problémy spojené s uplatňováním základních právních předpisů o chemických látkách v EU. Jako hlavní přínos vidí ECHA v možnosti získat důležité informace o chemických látkách na jejich internetových stránkách. Informace jsou nyní volně dostupné a vyšší úroveň znalostí vede ke zlepšení nakládání s chemickými látkami, k bezpečnějším výrobkům a postupnému vyřazení těch nejnebezpečnějších látek.

Ve zprávě ECHA doporučuje především, aby společnosti poskytovaly kvalitnější informace o chemických látkách, které vyrábějí a aby aktualizovaly své registrační dokumentace a bezpečnostní listy, pokud budou mít k dispozici nové informace. V současné době plnění těchto povinností není dostačující.

Společnosti by měly poskytovat kvalitnější údaje o nanoformách látek, které vyrábějí. Právní požadavky k nanomateriálům v brzké době objasní Evropská komise v legislativě REACH.

ECHA rovněž doporučuje přezkoumání požadavků v nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), protože společnosti poskytují pro stejné látky rozdílné klasifikace. ECHA navrhuje změnu nařízení — od společností požadovat sdílení údajů a odsouhlasení klasifikace.


Propojení nařízení REACH a CLP s další legislativou by mělo být optimalizováno, aby bylo možné využít údaje vyhovující dalším právním předpisům o chemických látkách v EU. Koordinace s REACH a CLP by měla být posílena při revizi ostatní chemické legislativy, což by snížilo zbytečnou zátěž podniků a zvýšilo srozumitelnost pro spotřebitele.

Aby se spotřebitelé mohli správně rozhodnout při nákupu, potřebují mít spolehlivé informace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) ve výrobcích. Společnosti mají povinnost oznamovat agentuře ECHA látky SVHC ve výrobcích, ale pouze málo z nich to dosud udělalo. ECHA doporučuje přezkoumat oznamovací povinnost v souvislosti s oběhovým hospodářstvím.

Druhá zpráva agentury ECHA o uplatňování nařízení REACH a CLP poskytuje informace o dopadu, úspěchu a zbývajících problémech při zavádění legislativy chemických látek v EU. Ze zprávy vyplývají určité závazky, doporučení Evropské komisi, členským státům a průmyslu. Agentura ECHA v současnosti neuvažuje o revizi nařízení REACH.

Výzva ECHA: pokud používáte chemické látky, vyráběné či dovážené v malém objemu, sledujte, zda vaši dodavatelé budou své chemické látky registrovat

Publikováno: 21.6.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) zveřejnila dne 13. června 2016 tiskovou zprávu určenou především následným uživatelům chemických látek.

Tisková zpráva upozorňuje **následné uživatele chemických látek**, že by měli od svých dodavatelů **vyžadovat záruku/záruky**, že:

1. včas **zaregistrují** veškeré chemické látky, které jsou nezbytné pro jejich podnikání, a to **do** nejzazšího termínu pro registraci podle nařízení REACH — **31. května 2018**, což umožní předějit přerušeni dodávek;
2. při hodnocení berou do úvahy informace o použití chemické látky získané od následných uživatelů, což pomůže zajistit, že tito uživatelé obdrží pokyny pro bezpečné používání chemických látek na pracovišti a mohou je přímo použít. Bezpečnostní listy a scénáře expozice týkající se jednotlivých použití budou srozumitelnější a snáze proveditelné.

Další informace jsou uvedeny přímo v tiskové zprávě a uvedených odkazech na webové stránky ECHA určené pro následné uživatele.

Další informace jsou uvedeny přímo v tiskové zprávě a uvedených odkazech na webové stránky ECHA určené pro následné uživatele.

Press release:

[Users of chemicals: make sure your suppliers register your substances in time](#) (13 June 2016; en)

[Uživatelům chemických látek: dbejte na to, aby vaši dodavatelé zaregistrovali vaše látky včas](#) (pdf)

zdroje: Tisková zpráva a webové stránky ECHA

Další informace


- [Webové stránky pro následné uživatele](#)
- [REACH 2018 a následní uživatelé](#)
- [Mapy použití](#)
- Infografika o zlepšení komunikace týkající se bezpečného používání chemických látek: [mapy použití a rozšířené bezpečnostní listy](#) (pdf)
- [Začínáme s právními předpisy EU týkajícími se chemických látek](#)
- [Stránka o MSP](#)
- [Webový seminář pro uživatele chemických látek dne 15. června 2016](#)
- [Následní uživatelé na síti LinkedIn](#)
- [Podkladové materiály pro sdělovací prostředky](#)

https://echa.europa.eu/documents/10162/22372335/pr_du_2016_cs.pdf

<https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/downstream-users>

Na Kandidátský seznam byla zařazena další látka SVHC

Publikováno: 22.6.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

ECHA zařadila na Kandidátský seznam pro povolení další látku vzbuzující mimořádné obavy (SVHC). Kandidátský seznam nyní obsahuje 169 látek (zveřejněno ECHA 20. 6. 2016).

Na Kandidátský seznam (dále KS) byla zařazena látka **benzo[def]chrysene** (benzo[a]pyrene) [EC 200—028—5, CAS 50—32—8]. Látka je klasifikována jako **karcinogenní, mutagenní, toxická pro reprodukci, perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB)**.

KS obsahuje látky, které mohou mít vážný dopad na lidské zdraví nebo na životní prostředí. Cílem zveřejňování KS je informovat širokou veřejnost a průmysl, že se jedná o látky, které jsou kandidáty pro případné zařazení do seznamu látek na povolení.

Po zařazení látky do KS vyplývají společnostem zákonné povinnosti, které se mohou vztahovat na látky samotné, ve směsích nebo v předmětech. Každý dodavatel předmětů obsahujících látku z KS v koncentraci vyšší než 0,1% hm. musí poskytnout dostatek informací příjemcům předmětu a spotřebitelům. Kromě toho, dodavatelé a výrobci předmětů obsahujících látku z KS musí do 6 měsíců po jejím zařazení podat oznámení agentuře ECHA.

Informace o všech povinnostech a související nástroje jsou dostupné na internetové stránce ECHA.

Další informace:

[Kandidátský seznam](#)

[Návrhy na identifikaci SVHC odsouhlasené MSC](#)


[Souhrn povinností vyplývajících ze zařazení do KS](#)

[Jak oznámit látky v předmětech](#)

[Plán pro zařazování SVHC do roku 2020](#)

Nová vědecká kritéria pro endokrinní disruptory v oblasti pesticidů a biocidů

Publikováno: 23.6.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Evropská komise předložila vědecká kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů v oblasti působnosti přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků.

Dne 15. června 2016 vydala EK sdělení (COM(2016) 350 final) pro EP a Radu o endokrinních disruptorech včetně samostatných návrhů legislativních opatření, která upřesňují vědecká kritéria pro endokrinní disruptory v kontextu legislativy EU pro přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky. Součástí balíčku dokumentů je také zpráva o posouzení dopadů.

Evropská komise navrhuje Radě a Evropskému parlamentu přijetí vědeckých kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů a schválení definice podle WHO (World Health Organisation's) ve formě dvou návrhů legislativních opatření:

- jeden akt v přenesené pravomoci obsahující kritéria pro chemické látky spadající do oblasti působnosti nařízení o biocidních přípravcích (nařízení EP a Rady (ES) č. 528/2012), a dále
- nařízení Komise, které obsahuje kritéria platná pro chemické látky spadající do oblasti působnosti nařízení o přípravcích na ochranu rostlin (nařízení EP a Rady (ES) č. 1107/2009) a které bude muset být přijato regulativním postupem s kontrolou.

Přijetím tohoto regulačního systému se EU stane celosvětově prvním regulačním systémem, který definuje vědecká kritéria pro endokrinní disruptory v právních předpisech, což potvrzuje závazek Komise zajistit co nejvyšší úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Oba návrhy legislativních předpisů budou oznámeny Světové obchodní organizací (WTO), aby se k nim mohly vyjádřit třetí země, protože kritéria budou uplatňována také na produkty dovážené do EU.

Evropská komise také požádala ECHA o prozkoumání schválených účinných biocidních látek, které vykazují náznaky vlastností endokrinních disruptorů a mohly by být identifikovány podle nových vědeckých kritérií ihned po jejich legislativním přijetí.

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) nyní analyzuje, jak nová kritéria pro endokrinní disruptory ovlivní schvalovací proces účinných látek podle nařízení o biocidních přípravcích. Dále zvažuje možnosti, jak nejlépe využít zkušenosti expertní skupiny pro endokrinní disruptory, kterou ustavila ECHA již v roce 2014.

ECHA bude spolupracovat v této oblasti s EK a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (European Food and Safety Authority).

Dvě nařízení Komise ke změně přílohy XVII nařízení REACH

Publikováno: 29.6.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

V Úředním věstníku byla zveřejněna nová nařízení Komise (EU), kterými se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH).

Evropská Komise přijala tato dvě nová nařízení, kterými se mění příloha XVII nařízení REACH:

1. Nařízení Komise (EU) 2016/1005 ze dne 22. června 2016:

V poloze 6 se mění odstavec 1, který se týká zákazu vyrábět, uvádět na trh a používat azbestová vlákna (chrysotil) a předměty a směsi, které je obsahují, pokud do nich byla tato vlákna přidána záměrně.

Platnost výjimky, jimiž členské státy povolují používání membrán obsahujících chrysotil ve stávajících zařízeních pro elektrolyzu a chrysotilových vláken používaných výhradně při jejich údržbě, bude omezena nejdéle do 30. června 2025 za předpokladu, že tento způsob použití probíhá v souladu s podmínkami povolení stanovenými směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU. Komisi by měla být předána zpráva, která uvádí množství chrysotilu používaného v membránách v zařízeních, na něž se vztahují výjimky.

1. Nařízení Komise (EU) 2016/1017 ze dne 23. června 2016

V příloze XVII se doplňuje nová položka 65. Anorganické amonné soli se nesmí uvádět na trh nebo používat ve směsích celulósová izolace nebo v předmětech celulósová izolace po dni 14. července 2018, s výjimkou případu, kdy emise amoniaku z těchto směsí nebo předmětů vedou ke koncentraci nižší než 3 ppm objemových (2,12 mg/m³) za konkrétních zkušebních podmínek.

Texty obou nařízení v anglické i české verzi naleznete v příloze této aktuality.

Přílohy ke stažení:

[Nařízení Komise \(EU\) 2016/1005](#)


[Nařízení Komise \(EU\) 2016/1005 — EN](#)

[Nařízení Komise \(EU\) 2016/1017](#)

[Nařízení Komise \(EU\) 2016/1017 — EN](#)

ECHA aktualizovala dotazy a odpovědi zveřejňované na webu v sekci podpora "otázky a odpovědi" určené následným uživatelům

Publikováno: 17.8.2016

 [Tisknout dokument](#)


Autor: Odbor ekologie

Blok otázek a odpovědí určených především následným uživatelům chemických látek byl ECHA v 07/2016 revidován a aktualizován.

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), ve webové sekci "Otázky a odpovědi" určené následným uživatelům chemické látky/chemických látek, revidovala a aktualizovala zveřejněné otázky a odpovědi.

Příklad těchto otázek a odpovědí většinou odsouhlasených národními helpdesky je uveden v příloze.

Přílohy ke stažení

-  [Příloha k aktualitě otázky a odpovědi pro následné uživatele](#) [pdf, 145 kB]

Seznam látek a hlavních registrantů je k dispozici

Publikováno: 4.10.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

ECHA zveřejnila seznam látek, u kterých byl v REACH-IT deklarován hlavní žadatel o registraci. Jsou zde jména žadatelů, kteří se zveřejněním souhlasili a seznam látek, které byly dosud registrovány (zveřejněno ECHA 28. 9. 2016).

Uveřejněný seznam obsahuje okolo 7 000 látek, které mají aktivního hlavního žadatele deklarovaného v systému REACH—IT (prostřednictvím joint submissions). V seznamu jsou uvedeny látky podle názvu, informace o jejich identifikátorech, typu registrace a informace o tom, zda byla předložena hlavní dokumentace. Seznam je k dispozici ve formátech PDF a Excel (viz příloha).

Pokud máte v úmyslu zaregistrovat kteroukoliv z látek uvedených v seznamu, můžete kontaktovat hlavního registranta a začít s vyjednáváním o získání přístupu ke společnému předložení. Pokud hlavní registrant vaši látku není na seznamu uveden, můžete najít jeho úplné kontaktní údaje v systému REACH—IT. Důležité je, aby všechny společnosti, které registrují stejnou látku, byly součástí jedné registrace.

Pokud vámí předregistrovaná látka ještě nemá deklarovaného hlavního žadatele o registraci, můžete se jím stát vy a oznámit to na stránce pre—SIEF v systému REACH—IT. K tomu, aby se společnost mohla stát hlavním registrantem, potřebuje souhlas všech ostatních žadatelů v SIEF. Pomoc jak začít najdete v části 2 Roadmap REACH 2018.

ECHA vyzývá všechny hlavní žadatele o registraci, aby umožnili zveřejnění svých jmen na internetových stránkách ECHA, aby jejich zákazníci a ostatní žadatelé o registraci mohli seznam využít co nejlépe. Tento seznam bude pravidelně aktualizován a bude k dispozici jako další informace o látkách a společných podáních.

Další informace:

[Seznam](#) [formát PDF]

[Registrace — statistické údaje](#)

[Registrované látky](#)

[Předběžně registrované látky](#)

[REACH 2018 — podpora](#)

[Vyhledávání ostatních žadatelů o společnou registraci](#)

*Available in REACH-IT means you can access the info in REACH-IT if you have registered, pre-registered or applied for the substance.

Creation Date	Substance*	EC Number	CAS Number	Registration Type	Lead Dossier Submitted	Lead Dossier Successful	Lead Name**
19/09/2016	N-[4-(4-chlorophenyl)-2-hydroxyphenyl]-N,N-dimethylpropane-1,3-diamine monohydrochloride	247-361-2	25953-53-8	Intermediate	No	No	Estive Química, S.A.
19/09/2016	2,5-dichloro-4-[[2-(4-chlorophenyl)oxy]methyl]phenyl-5-pyridinyl[2,6]-pyrimidopyridine-3-carboxylic acid, sodium salt	286-748-5	86952-50-5	Full	No	No	Available in REACH-IT
19/09/2016	Oxydiethylene diglycolate	211-049-4	628-68-2	Intermediate	No	No	Alkathylprotektor GmbH
16/09/2016	1,3-dichloro-5,5-dimethylpentan-2-ylidene	204-258-7	118-52-5	Intermediate	No	No	Correat Chemicals Italia S.r.l.
16/09/2016	5-chlorosalicylic acid	205-283-9	321-14-2	Intermediate	Yes	No	Cambridge Performance Milano Srl
16/09/2016	8-chloro-11-(4-methylpiperidin-4-yl)-6,11-dihydro-5H-benz[5,6]cyclohepta [1,2-b] pyridin-11-ol	609-516-7	38089-93-9	Intermediate	Yes	No	QUIMICA SINTETICA, S.A.
16/09/2016	N-[2-methylpropoxy]methylacrylamide	240-715-7	16669-59-3	Full	No	No	Stadex Nederland BV
16/09/2016	2-(2-methoxyphenoxy)ethanamine	606-009-2	1836-62-0	Intermediate	No	No	Available in REACH-IT
16/09/2016	Methyl 1-[[2-(cyanophenoxy)ethyl]methyl]methyl-2-ethoxy-1H-benzotriazole-7-carboxylate	604-137-2	139481-44-0	Intermediate	Yes	No	Available in REACH-IT
16/09/2016	2-amino-5-chloro-2'-fluorobenzophenone	212-216-8	784-38-3	Intermediate	Yes	No	Cambridge Performance Milano Srl
15/09/2016	Trimethyl[2-(phosphonoxy)ethyl]ammonium chloride, calcium salt (1:1)	225-403-0	4826-71-5	Full	No	No	Available in REACH-IT
15/09/2016	Cytidine 3'-(β-D-ribofuranose phosphate)	200-556-6	63-37-6	Full	No	No	Available in REACH-IT
15/09/2016	Butyl isocyanate	203-862-8	111-36-4	Intermediate	Yes	No	Available in REACH-IT
15/09/2016	3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooct-1-ene	246-791-8	25291-17-2	Full	No	No	Available in REACH-IT
15/09/2016	2-[1,1-dimethyl-4-(5-[[3-[[1,1-dimethyl-2-hydroxy-5-methylphenyl]methyl]-4-methylphenyl]acrylate	262-634-6	61165-58-6	Full	No	No	Available in REACH-IT
15/09/2016	Ammonium undecafluoroborate	244-479-6	21615-47-4	Full	No	No	Available in REACH-IT
15/09/2016	Pyridine-2-carboxylic acid	202-719-7	98-98-6	Full	No	No	Available in REACH-IT
14/09/2016	Methyl anthranilate	205-132-4	134-20-3	Full	No	No	Available in REACH-IT
14/09/2016	2-hydroxy-3-phenoxypropyl methacrylate	240-994-5	16926-87-7	Full	No	No	Dr. Knecht Consul - OR - B2
14/09/2016	2-[[[2-(4-chlorophenoxy)ethyl]methyl]methyl]methacrylate	257-359-3	51727-47-0	Full	No	No	Dr. Knecht Consul - OR - B2
14/09/2016	2,3-dichlorobenzothiale	228-711-3	6334-18-5	Intermediate	Yes	No	Available in REACH-IT
14/09/2016	Hydrinapaldehyde	202-255-5	93-53-8	Intermediate	No	No	Glaucoben Iberica SA
14/09/2016	(+)-(S)-Methyl alpha-[[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-alpha-(2-chlorophenyl)acetate hydrochloride	604-219-8	141109-19-5	Intermediate	Yes	No	Available in REACH-IT
13/09/2016	Magnesium bis(dimorphophthalenesulphonate)	248-777-7	2801-99-8	Full	No	No	King Industries International
12/09/2016	Phthalide	201-744-0	87-41-2	Intermediate	No	No	BASF SE
12/09/2016	Tetrasodium 6-(4-chloro-6-(4-(2-(sulfonatophenylthio)thio)amino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-1-hydroxy-2-(2-sulfonatophenylthio)phthalate-2,7-disulfonate	401-090-8	-	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
12/09/2016	Barium chromate	233-660-5	10294-40-3	Full	No	No	Available in REACH-IT
12/09/2016	Sodium 3-(aminoethyl)oxy-4-chloro-2-(furan-2-yl)methylpentanolate	255-526-5	41733-55-5	Intermediate	Yes	No	Available in REACH-IT
12/09/2016	Sodium N-(4-chlorophenyl)glycinate	274-357-8	70161-44-3	Full	No	No	Astland Services BV (0311)
12/09/2016	Guanine	200-799-8	73-48-5	Intermediate	Yes	No	Available in REACH-IT
12/09/2016	Ethyl bromacetate	203-298-9	105-36-2	Intermediate	Yes	No	ICL-IP Europe BV (031)
12/09/2016	Sodium bis[[1-(3-chlorophenyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-pyrazol-4-yl]azo]-4-hydroxy-N-methylbenzamide-1-sulfonamide[2-1-chromate(1-)]	276-682-7	71839-81-1	Full	No	No	Clariant Plastics & Coatings (Deutschland) GmbH
09/09/2016	3-chloroethane	203-580-5	108-41-8	Intermediate	No	No	AlkChem AG
09/09/2016	Reaction mass of 2-methylpropan-1-ol and sodium O-tetradecyl dimethacrylate and sodium hydroxide	904-200-8	-	Full	Yes	No	NOZIB Ltd
09/09/2016	Lithium diisopropylphthalatesulphonate	248-903-0	28214-91-7	Full	No	No	King Industries International
09/09/2016	cyclohexadecane	438-830-8	2550-52-9	Full	No	No	Symrise AG
09/09/2016	[Ru*(P*)-3-bis(4-methylbenzoyl)oxalic acid	251-131-7	32634-66-5	Intermediate	Yes	No	Clf Chemie Lektion GmbH
09/09/2016	4,4'-isopropylidenebisphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, reaction products with 4,4'-methylenebis(cyclohexanone)	500-103-5	38294-67-6	Full	No	No	Air Products (Chemicals) PLC
09/09/2016	1,2-Ethanedithione, N(2-aminoethyl)-, reaction products with glycidyl taly ether	282-159-6	84144-79-6	Full	No	No	Air Products (Chemicals) PLC
08/09/2016	3-buto-2-propenyl butylcarbamate	259-627-5	55406-53-6	Full	No	No	TRDY CHEMICAL COMPANY BV

Evropská komise udělila povolení pro použití chromanů olova

Publikováno: 4.10.2016

[Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

EK přijala další rozhodnutí o udělení povolení dvou látek (zveřejněno ECHA 21. 9. 2016).

Evropská komise udělila povolení pro:

- šest použití **sulfochromanu olovnatého** (pigmentová žluť 34) [ES 215–693–7; CAS 1344–37–2]; a
- šest použití **chromanu– molybdenanu– síranu olovnatého** (pigmentová červeně 104) [ES 235–759–9; CAS 12656–85–8].

Držitelem všech povolení je firma DCC Maastricht BV z Nizozemí.

Rozhodnutí stanoví povinnosti pro držitele povolení a jeho následné uživatele. Povolení pro profesionální aplikace nátěrových hmot na kovové povrchy a značení silnic jsou platná do 21. května 2019. Povolení pro průmyslové míchání pigmentů do barev na bázi rozpouštědel, aplikace nátěrových hmot na kovové povrchy a plasty (nejso určena k užití spotřebiteli) jsou platná do 21. května 2022.

K dnešnímu dni Komise vydala celkem 59 povolení.


Další informace:

[Souhrn rozhodnutí o povolení](#) (Úřední věstník)

[Rozhodnutí Komise](#)

Změna nařízení REACH - přílohy VII

Publikováno: 4.10.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Dne 21.9.2016 zveřejnil Úřední věstník Evropské unie ve své části L 255/14, nařízení Komise (EU) 2016/1688, kterým se mění příloha VII -nařízení REACH.

S ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), zejména na čl. 13 (Obecné požadavky na získávání informací o podstatných vlastnostech látek), který v odst. 2, říká: "**zkušební metody** (ke stanovení podstatných vlastností látek) **se pravidelně přezkoumávají a zdokonalují** s cílem omezit zkoušky na obratlových a snížit počet použitých zvířat", provedla Evropská komise jejich přezkum.

V posledních letech bylo dosaženo významného vědeckého pokroku ve vývoji alternativních zkušebních metod pro stanovení sledovaných vlastností látek, jako je **senzibilizace kůže**.

Referenční laboratoři Evropské unie pro alternativy testování na zvířatech (EURL ECVAM) bylo validováno a/nebo **Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD)** na mezinárodní úrovni dohodnuto několik zkušebních metod *in chemico/in vitro*. **Tyto zkušební metody, jsou-li použity ve správné kombinaci** v rámci integrovaného přístupu k testování a posuzování (IATA), **mohou umožnit získání dostatečných informací pro posouzení**, zda určitá látka způsobuje **senzibilizaci kůže**, aniž by se musely použít zkoušky *in vivo*.

Za účelem omezení zkoušek na zvířatech byl proto bod 8.3 přílohy VII nařízení REACH odpovídajícím způsobem změněn tak, aby umožňoval používání těchto alternativních metod v případě, že:

- je pomocí těchto metod možné získat adekvátní informace a
- jsou dostupné zkušební metody použitelné pro látku, která má být zkoušena.


Další podrobnosti jsou uvedeny přímo v nařízení Komise (EU) 2016/1688.

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Zdroj: *Úřední věstník Evropské unie*

Výbory RAC a SEAC odsouhlasily velký počet návrhů stanovisek k autorizaci

Publikováno: 4.10.2016

 [Tisknout dokument](#)

Autor: Odbor ekologie

Návrhy stanovisek výborů RAC a SEAC se týkají použití sloučenin šestimocného chromu, 1,2-dichlorethanu (EDC), technického MDA a kyseliny arseničné. RAC přijal i stanoviska k osmi návrhům harmonizované klasifikace a označení (zveřejněno ECHA 21. 9. 2016).

Výbor pro posuzování rizik (RAC) odsouhlasil 26 návrhů stanovisek k použití sloučenin šestimocného chromu pro jejich antikorozní vlastnosti a pro různé typy povrchových úprav. Díly ošetřené těmito sloučeninami jsou v EU nadále používány v mnoha průmyslových odvětvích např. v letectví, architektuře, automobilovém průmyslu, kovovýrobě, strojírenství a litografii. Devět dalších návrhů stanovisek se týká konkrétních použití rozpouštědla 1,2 –dichlorethanu (EDC) v chemickém a farmaceutickém průmyslu.

Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) odsouhlasil 27 návrhů stanovisek sloučenin šestimocného chromu pro jejich antikorozní vlastnosti a pro různé typy povrchových úprav. Dalších 12 návrhů stanovisek se týká použití kyseliny arseničné v elektronickém průmyslu, konkrétních použití 1,2–dichlorethanu (EDC) v chemickém a farmaceutickém průmyslu a technického formaldehydu (MDA), který se používá jako tvrdidlo do pryskyřic.

Výbory rovněž projednaly klíčové otázky, které se týkají jedné žádosti o povolení použití bis (2–methoxyethyl) etheru (Diglym).

Návrhy stanovisek k žádostem o povolení jsou zasílány žadatelům o povolení k připomínce. Případné připomínky výbory zváží a poté přijmou své konečné stanovisko. V září bylo na jednáních výborů přijato sedm konečných stanovisek týkajících se použití oxidu chromového.

Výbor RAC přijal rovněž stanoviska k osmi návrhům harmonizované klasifikace a označení.

Další podrobnosti jsou k dispozici v příloze této zprávy. Konečná stanoviska výborů RAC a SEAC agentura ECHA zveřejní na svých internetových stránkách.

Další informace:

[Celá zpráva v anglickém jazyce](#)

[Příloha ke zprávě](#)

Orientace na stránkách ECHA

On-line

Nařízení CLP - novelty



Foto z FB ZOO Praha

►B **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 směrnice 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	
►	<u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 790/2009 ze dne 10. srpna 2009	L 235	1	5.9.2009
►	<u>M2</u>	Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 ze dne 10. března 2011	L 83	1	30.3.2011
►	<u>M3</u>	Nařízení Komise (EU) č. 618/2012 ze dne 10. července 2012	L 179	3	11.7.2012
►	<u>M4</u>	Nařízení Komise (EU) č. 487/2013 ze dne 8. května 2013	L 149	1	1.6.2013
►	<u>M5</u>	Nařízení Rady (EU) č. 517/2013 ze dne 13. května 2013	L 158	1	10.6.2013
►	<u>M6</u>	Nařízení Komise (EU) č. 758/2013 ze dne 7. srpna 2013	L 216	1	10.8.2013
►	<u>M7</u>	Nařízení Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013	L 261	5	3.10.2013
►	<u>M8</u>	Nařízení Komise (EU) č. 605/2014 ze dne 5. června 2014	L 167	36	6.6.2014
►	<u>M9</u>	změněné nařízením Komise (EU) 2015/491 ze dne 23. března 2015	L 78	12	24.3.2015
►	<u>M10</u>	Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014 ze dne 5. prosince 2014	L 350	1	6.12.2014

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**(přízpůsobení 3. revizi GHS)****Účinnost pro látky od 1.12.2012
pro směsi od 1.6.2015, ještě viz dále**

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.

Látky a směsi mohou být klasifikovány, baleny a označovány v souladu s nařízením (ES)

č. 1272/2008 ve znění tohoto nařízení před **1. prosincem 2012**, resp. **1. červnem 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 cm²**.

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

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

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 ≤ 25 ml (rozšíření nebezpečnosti, 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

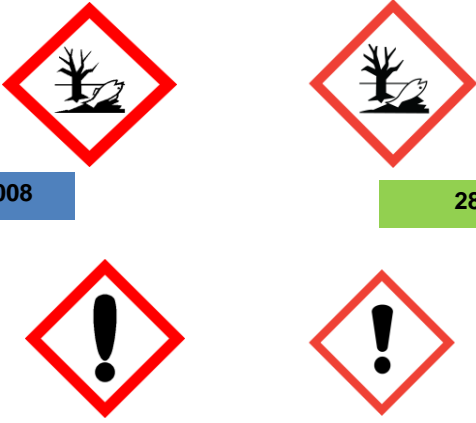
- přidány doplňující poznámky

„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 hořlavé aerosoly, kategorie 1.**“

Příloha I

Konec výjimek
Látky 1.12.2014
Směsi 1.6.2017



1272/2008 **286/2011**

1272/2008 **286/2011**

Stránka 1 odd 1 1/1 na 2,4 cm ř. 1 sl. 19 ZÁZNĚ REV. ROZ. PŘES Čeština 75

Start Doru... bez ... Klas... Doku... Klas... grafi... CaD... cs | 12:34

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 %)

senzibilizace dýchací cesty

Kategorie nebezpečnosti a podkategorie pro látky senzibilizující dýchací cesty

Kategorie	Kritéria
Kategorie 1	Látky se klasifikují jako senzibilizátory dýchacích cest (kategorie 1), pokud neexistují dostatečné údaje na vytvoření podkategorií, podle těchto kritérií: a) jsou-li k dispozici důkazy, že látka nebo směs může u lidí vyvolat specifickou respirační přecitlivělost, nebo b) jsou-li k dispozici pozitivní výsledky z vhodných zkoušek na zvířatech.
Podkategorie 1 A:	Látky s vysokou frekvencí výskytu u lidí; nebo pravděpodobnost vysoké míry senzibilizace u lidí, založená na testech na zvířatech nebo jiných testech (*). Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.
Podkategorie 1B:	Látky s nízkou až střední frekvencí výskytu u lidí; nebo pravděpodobnost nízké až střední míry senzibilizace u lidí, založená na testech na zvířatech nebo jiných testech (*). Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.

(*) V současnosti nejsou známy a validovány vhodné modely u zvířat pro testování respirační přecitlivělosti. Za určitých podmínek mohou údaje ze studií na zvířatech představovat cenné informace při hodnocení založeném na průkaznosti důkazů.

u zvířat pouze IgE...

Senzibilizace kůže

Kategorie nebezpečnosti a podkategorie pro látky senzibilizující kůži

Kategorie	Kritéria
Kategorie 1	Látky se klasifikují jako senzibilizátory kůže (kategorie 1), pokud neexistují dostatečné údaje na vytvoření podkategorií, podle těchto kritérií: a) existují-li důkazy u člověka, že látka je schopna při styku s kůží vyvolat senzibilizaci u podstatného počtu osob; nebo b) jsou-li k dispozici pozitivní výsledky ze vhodných zkoušek na zvířatech (viz zvláštní kritéria v bodě 3.4.2.2.4.1).
Podkategorie 1 A:	Látky s vysokou frekvencí výskytu u lidí a/nebo s vysokou účinností u zvířat se mohou považovat za látky s potenciálem způsobit senzibilizaci u lidí. Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.
Podkategorie 1B:	Látky s nízkou frekvencí výskytu u lidí a/nebo s nízkou účinností u zvířat se mohou považovat za látky s potenciálem způsobit senzibilizaci u lidí. Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.

u zvířat popsány přesné testy...

u lidí mezní hranice do 500 µg/cm² pro kat. 1A

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 % ⁴⁴

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 přecitlivělých 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.⁴⁴

Senzibilizace

POZOR!!

Štítek na obalu směsí, **které nejsou klasifikovány** jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, jež 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 **přispěvek 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 tekuté 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

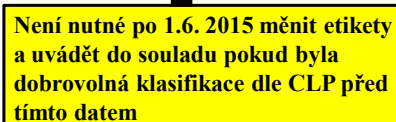
-Příloha I a III mění stávající záznamy

-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, ještě viz dálePoužije 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 se směrnicí DPD nebo 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.



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

Konec výjimek**Látky 1.12.2016**
Směsi 1.6.2017

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.



~~Flam. Aerosol 1~~ **Aerosol 1**
~~Flam. Aerosol 2~~ **Aerosol 2**
~~Flam. Aerosol 2~~ **Aerosol 3**

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	H222: Extrémně hořlavý aerosol H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout	H223: Hořlavý aerosol H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout	H229: Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout

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 nádoby 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 **hrnatých závorkách** [...], znamená to, že text v hrnatých 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.

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)

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

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.

P223 Zabraňte styku s vodou.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste **postiženého** na čerstvý vzduch a ponechte **jej v klidu** v poloze usnadňující dýchání.

Nahrazeno

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste **osobu** na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P370+P378 V případě požáru: K **hašení** použijte

P370+P378 V případě požáru: K **uhašení** použijte...

Zrušeny

P281 Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

P285 V případě nedostatečného větrání používejte 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 (není zatím konsolidované znění nařízení!!!)

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 **není 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

Oprava klasifikací a nové harmonizované.

-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 pro látky od 1.12.2014, pro směsi od 1.6.2015
(opět úleva pro látky a směsi již na trhu)

Konec výjimek

**Látky 1.12.2016
Směsi 1.6.2017**

605/2014/EC**(přizpůsobení technickému pokroku)**

Oprava klasifikací a nové harmonizované.

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

Nové klasifikace platí od **1.4.2015**

Použití pro látky od 1.4.2015, pro směsi od 1.6.2015

(opět úleva pro látky a směsi již na trhu, přechodné ustanovení 2 roky)

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**

104

Nařízení Komise EU 2015/1221
(změna přílohy VI nařízení CLP)

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.

Opět platí dvouleté přechodné ustanovení pro látky a směsi již na trhu.

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 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

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**.

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

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

Nařízení lze používat dobrovolně před 1. 2. 2018

Látky a směsi klasifikované podle CLP před
a **UVEDENÉ NA TRH**
před 1. 2. 2018

NEMUSÍ být znovu označeny a zabaleny podle tohoto nařízení
před 1. únorem 2020

Bezpečnostní listy, formáty po 1.6.2015




Látka


Označení na obale

v souladu s CLP

Do **1.6. 2017** BL na látky
může obsahovat starou a
novou klasifikaci

Od **1.6. 2017** BL na látky
bez staré klasifikace, bez
výjimky

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti		
Celková klasifikace látky:	Látka je klasifikována jako	Do 1.6. 2017 BL na látky může obsahovat starou a novou klasifikaci
Nebezpečné účinky na zdraví:	Podezření na genetické p	
Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Škodlivý pro vodní organ	
Fyzikálně chemické účinky	Organický peroxid, při zahřívání může způsobit požár	
2.1 Klasifikace látky nebo směsi		
Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti Flam Liq. 2 Org. Perox. EF Muta 2 Aquatic Chronic. 3	Kódy standardních vět o nebezpečnosti: H225 H242 H341 H412
Klasifikace dle 350/2011 Sb.,	Klasifikace O F Muta. Cat. 3	R-věty R7 R11 R68 R52/53
2.2 Prvky označení		
Identifikátor výrobku	EFOX 20 (di-terc-butylperoxid)	
Výstražný symbol nebezpečnosti		
Signální slovo	Nebezpečí	

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti		
Celková klasifikace látky:	Látka je klasifikována jako	Od 1.6. 2017 BL na látky bez staré klasifikace, bez výjimky
Nebezpečné účinky na zdraví:	Podezření na genetické p	
Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Škodlivý pro vodní organ	
Fyzikálně chemické účinky	Organický peroxid, při zahřívání může způsobit požár	
2.1 Klasifikace látky nebo směsi		
Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti Flam Liq. 2 Org. Perox. EF Muta 2 Aquatic Chronic. 3	Kódy standardních vět o nebezpečnosti: H225 H242 H341 H412
2.2 Prvky označení		
Identifikátor výrobku	EFOX 20 (di-terc-butylperoxid)	
Výstražný symbol nebezpečnosti		
Signální slovo	Nebezpečí	
Standardní věty o nebezpečnosti	Výsoce hořlavá kapalina a páry Zahřívání může způsobit požár Podezření na genetické poškození. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	

Směs

Označení

Značení v souladu s původními předpisy

(Je možné u směsí, které již byly uvedeny na trh před 1.6.2015)


Do **1.6. 2017** může být BL se starou klasifikací

Od **1.6. 2017** konec výjimky na původní BL.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

	Celková klasifikace směsi:	Směs je klasifikována jako	Do 1.6. 2017 může být BL se starou klasifikací
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Způsobuje poleptání. Senzibilizuje při požití.	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Škodlivý pro vodní prostředí s dlouhodobými účinky	
2.1	Klasifikace látky nebo směsi		
	Klasifikace dle 67/548/EHS	Klasifikace	R-věty
		Xn	21/22
		C	34
			43
			52/53

2.2 Prvky označení

	Výstražný symbol nebezpečnosti	
		žhavý
	R-věty	R21/22 Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití. R34 Způsobuje poleptání. R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží. R52/53 Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.


Směs

Označení

Značení podle CLP již před 1.6.2015

Do **1.6. 2017** může být v BL celková klasifikace směsi podle zákona i podle CLP

Od **1.6. 2017** konec výjimky na dvojí klasifikaci v BL.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti												
	Celková klasifikace směsi:	Směs je klasifikována j										
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Dráždí oči a kůži. Zdra										
	Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Výrobek není klasifikov										
	Fyzikálně-chemické účinky	Hořlavá kapalina II. třídy nebezpečnosti.										
2.1	Klasifikace látky nebo směsi											
	Klasifikace dle 1272/2008	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti</th> <th>Kódy standardních vět o nebezpečnosti:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flam. Liq. 3</td> <td>H226</td> </tr> <tr> <td>Asp. Tox. 1</td> <td>H304</td> </tr> <tr> <td>Eye Irrit. 2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>Skin. Irrit. 2</td> <td>H315</td> </tr> </tbody> </table>	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:	Flam. Liq. 3	H226	Asp. Tox. 1	H304	Eye Irrit. 2	H319	Skin. Irrit. 2	H315
Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:											
Flam. Liq. 3	H226											
Asp. Tox. 1	H304											
Eye Irrit. 2	H319											
Skin. Irrit. 2	H315											
	Klasifikace dle 67/548	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Klasifikace</th> <th>R-věty</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Xn</td> <td>R10</td> </tr> <tr> <td>Xi</td> <td>R20/21-65</td> </tr> <tr> <td></td> <td>R36/38</td> </tr> </tbody> </table>	Klasifikace	R-věty	Xn	R10	Xi	R20/21-65		R36/38		
Klasifikace	R-věty											
Xn	R10											
Xi	R20/21-65											
	R36/38											
2.2	Prvky označení											
	Výstražný symbol nebezpečnosti											
	Signální slovo	Nebezpečí										
	H-věty	H226 Hořlavá kapalina a páry H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt H315 Dráždí kůži H319 Způsobuje vážné podráždění očí										

Do **1.6. 2017** může být v BL celková klasifikace směsi podle zákona i podle CLP

	P-věty	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P262 Zabráňte styku s očima, kůží nebo oděvem. P301+P310 PRI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře P331 NEVYVOLÁVEJTE zvracení P308+P311 Při expozici nebo podezření na ni: Volejte lékaře.			
2.3	Další nebezpečnost	Směs ani složky nejsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.			
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách					
3.2	Směsi	Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:			
	Identifikátor složky	Koncentrace / rozmezí koncentrace	Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES	Klasifikace	
				Klasifikace 67/548/EHS	Klasifikace 1272/2008
	n-butylacetát	8-11 %	607-025-00-1 123-86-4 204-658-1	R10 R67 R66	Flam. Liq. 3 H226 STOT SE 3 H336 (EUH066)
	2-methoxy-1-methylethyl- acetát	3-30 %	607-195-00-7 108-65-6 203-603-9	R10 Xi, R36	Flam. Liq. 3 H226 Eye Irrit. 2 H319
	Směs arom. uhlov. C8-C10*	14-16 %	649-356-00-4 64742-95-6 265-199-0	Xn, R65 Xi, R38 R52/53	Asp. Tox. 1 H304 Skin Irrit. 2 H315 Aquatic Chronic. 3 H412
	Xylen (směs isomerů)	7-30 %	601-022-00-9 1330-20-7 215-535-7	R10 Xn, R20/21 Xi, R38	Flam. Liq. 3 H225 Acute Tox. 4 H332 Acute Tox. 4 H312 Skin Irrit. 2 H315
*není klasifikován jako karcinogenní a mutagenní, obsahuje méně než 0,1 % benzenu					
Plně znění R-vět, H-vět je uvedeno v kapitole 16.					


Směs

Označení

Značení směsi musí být podle CLP po 1.6.2015
(**směs je uváděna na trh**)

BL musí být v souladu se značením, proto nelze použít výjimku na BL.

Všechny výjimky přestávají platit
31.5.2017

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti		
Celková klasifikace směsi:	Směs není klasifikována	
Nebezpečné účinky na zdraví:	Přímý styk s očima může způsobit vážné podráždění a poškození. Při skladování a aplikaci ve špatně větraných místnostech mohou výpary obsahující stopy komponent způsobit nevolnost.	
Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Výrobek není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.	
Fyzikálně-chemické účinky	Není klasifikováno žádné fyzikálně-chemické nebezpečí.	
2.1	Klasifikace látky nebo směsi	
	Plné znění klasifikací a H-vět je uvedeno v kapitole 16.	
	Klasifikace dle 1272/2008	Třída a kategorie nebezpečnosti
		Standardní věty o nebezpečnosti
	Skin <u>Imit.</u> 2	H315
	Eye <u>Imit.</u> 2	H319
2.2	Prvky označení	
Výstražný symbol nebezpečnosti		
Signální slovo	Varování	
Standardní věty o nebezpečnosti	H315 Dráždí kůži. H319 Způsobuje vážné podráždění očí.	
Pokyny pro bezpečné zacházení	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P264 Po manipulaci omyjte ruce a obličej. P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P337+P313 Pětřává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.	
Doplňující značení	EUH 210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.	

2.3	Další nebezpečnost			
	Směs ani složky nejsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.			
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách				
3.2	Směsi			
	Vodná polyakrylátová-polyesterová-PUR emulze s přísadkou speciálních aditiv.			
Identifikátor složky	Koncentrace / rozmezí koncentrace	Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES	Klasifikace	
2-(2-butoxyethoxy)ethanol	4-5 % hm.	603-096-00-8 112-34-5 203-961-6	Eye <u>Imit.</u> 2	H319
2-butoxyethan-1-ol	< 0,5 % hm.	603-014-00-0 111-76-2 203-905-0	Acute <u>Tox.</u> 4 Eye <u>Imit.</u> 2 Skin <u>Imit.</u> 2	H302+H312+H332 H319 H315
1-butoxypropan-2-ol	2-3 % hm.	603-052-00-8 5131-66-8 225-878-4	Eye <u>Imit.</u> 2 Skin <u>Imit.</u> 2	H319 H315
ethan-1,2-diol	< 0,5 % hm.	603-027-00-1 107-21-1 203-473-3	Acute <u>Tox.</u> 4	H302
2-(dimethylamino)ethan-1-ol	1-2 % hm.	603-047-00-0 108-01-0 203-542-8	Flam. <u>Liq.</u> 3 Acute <u>Tox.</u> 4 Skin <u>Corr.</u> 1B	H226 H302+H312+H332 H314
	Plné znění klasifikací a H-vět je uvedeno v kapitole 16.			

Nakládání s chemickými látkami

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

§ 44a

Definice nakládání:

Nakládáním s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi je jejich výroba, dovoz, **distribuce**, prodej, používání, skladování, balení, označování a vnitropodniková doprava.

(Původně byl vývoz)

Základní povinnost:

Při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi jsou právnické osoby a fyzické osoby **povinny chránit zdraví fyzických osob a životní prostředí a řídit se výstražnými symboly nebezpečnosti, standardními větami označujícími specifickou rizikovost a nebezpečnost a standardními pokyny pro bezpečné zacházení** podle chemického zákona* a přímo použitelných předpisů Evropské unie o chemických látkách a chemických směsích**.

* Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů

** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, v platném znění







Jsme povinni řídit se nebezpečnostmi vyhodnocenými podle chemického zákona i podle CLP

Povinnosti byly schváleny **pro oba systémy**, tj. hodnocení nebezpečnosti podle chemického zákona i podle nařízení CLP

Takže je povinnost se řídit:




Podle zákona

Symbole nebezpečnosti
R-věty
S-věty

Podle CLP

Symbole nebezpečnosti
H-věty
P-věty

V současné době již nelze klasifikovat a značit nebezpečnost podle chemického zákona.

K 1.6. 2015 byla zrušena klasifikační vyhláška 402/2011 Sb., přestaly platit i příslušné paragrafy chemického zákona 350/2011 Sb., konkrétně celá hlava II týkající se klasifikace, balení a označování .

Pravidla „po staru“ se tedy týkají

- **původně značené chemie**, která ještě může být ve firmách (není povinnost překlasifikovat podle CLP pokud se neuvádí na trh)
- Výrobků, značených po staru, které byly **uvedeny na trh před 1.6.2015** a stále se mohou na základně výjimky doprodávat do 1.7. 2017.

Dále není možné kontrolovat zda klasifikace, balení a označení „po staru“ je správně, k 1.6.2015 byly ze zákona vypuštěny i správní delikty týkající se klasifikace, označení a balení podle zákona.

Povinnosti při nakládání (§ 44a odst. 3):

Právnícké a fyzické osoby **nesmějí nabízet, darovat, prodávat ani jinak dodat, přenechat nebo obstarat** nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované **vysoce toxické*** nebo látky a směsi které mají přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti **akutní toxicita kategorie 1 nebo 2**** (dále jen **„nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako vysoce toxické“**), jiným fyzickým nebo právníckým osobám, nejsou-li tyto osoby oprávněny k nakládání s nimi (nakládání zabezpečeno odborně způsobilou osobou)

Pokud zákon hovoří o látkách nebo směsích **vysoce toxických** jedná se o vlastnosti

T+

Acute Tox. 1

Acute Tox. 2

R26
R27 nebo
R28 kombinace

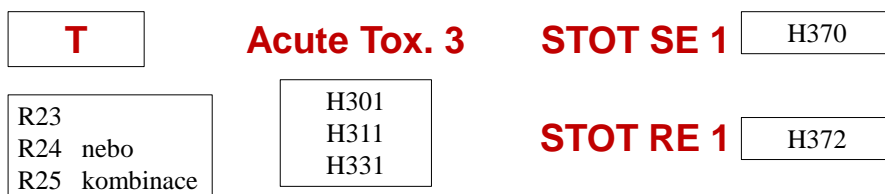
H300
H310
H330

H300
H310
H330

Povinnosti při nakládání (§ 44a odst. 4):

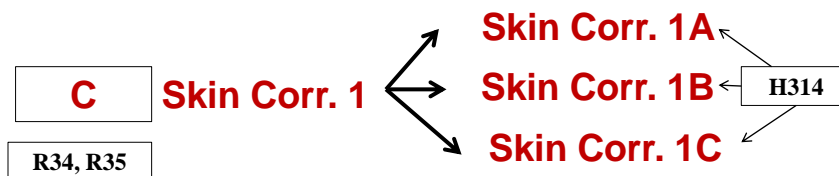
Právnícké osoby a fyzické osoby **nesmějí nabízet, darovat, prodávat ani jinak dodat, přenechat nebo obstarat pro fyzickou osobu mladší 18 let** nebo osobu, jejíž svéprávnost byla soudem omezena, nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako **toxické*** a látky a směsi, které mají přiřazenu třídu kategorií nebezpečnosti **akutní toxicita kategorie 3**** nebo **toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1**** (dále jen „**nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako toxické**“)

Pokud zákon hovoří o **látkách nebo směsích toxických** jedná se o vlastnosti

**Povinnosti při nakládání (§ 44a odst. 4):**

Právnícké osoby a fyzické osoby **nesmějí nabízet, darovat, prodávat ani jinak dodat, přenechat nebo obstarat pro fyzickou osobu mladší 18 let** nebo osobu, jejíž svéprávnost byla soudem omezena, nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako **žiravé*** nebo látky a směsi které mají přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti **žiravost kategorie 1**** se standardní větou o nebezpečnosti H314 (dále jen „**nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako žiravé**“).

Pokud zákon hovoří o **látkách nebo směsích žiravých** jedná se o vlastnosti



CLP ale nezná korozivitu pouze „1“, klasifikace vždy s písmenkem

Povinnosti při nakládání (§ 44a odst. 5):

Právnícké osoby a podnikající fyzické osoby **nesmějí prodávat** nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako **vysoce toxické, toxické** nebo **žiravé v prodejních automatech a do přinesených nádob**.

Pokud zákon hovoří o látkách nebo směsích **vysoce toxických** jedná se o vlastnosti:

T+, Acute Tox. 1, Acute Tox. 2



Pokud zákon hovoří o látkách nebo směsích **toxických** jedná se o vlastnosti:

T, Acute Tox. 3, STOT SE 1, STOT RE 1



Pokud zákon hovoří o látkách nebo směsích **žiravých** jedná se o vlastnosti:

C, Skin Corr. 1,

**Povinnosti při nakládání (§ 44a odst. 6):**

Právnícké osoby a podnikající fyzické osoby smějí nakládat s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi klasifikovanými jako **vysoce toxické (T+, Acute Tox. 1, Acute Tox. 2)** jen tehdy, jestliže nakládání s těmito chemickými látkami a chemickými směsmi mají zabezpečeno **fyzickou osobou odborně způsobilou podle § 44b** odst. 1, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak (odkaz na živnostenský zákon).

Jednotlivé činnosti v rámci nakládání s těmito chemickými látkami a chemickými směsmi **může vykonávat i zaměstnanec, kterého fyzická osoba odborně způsobilá prokazatelně zaškolila**. Opakované proškolení se provádí nejméně **jedenkrát za 2 roky**.

O školení a proškolení musí být pořízen písemný záznam, který je právnícká osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání povinna uchovávat po dobu 3 let. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahuje na provozování speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace (§ 58 zákona 258/2000 Sb.).

Základní povinnost (§ 44a odst. 7):

(oficiální znění odstavce k písemným pravidlům)

Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba **je povinna** vydat pro pracoviště, na němž se nakládá s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi klasifikovanými jako *vysoce toxické, toxické, žíravé, karcinogenní kategorie 1 nebo 2, mutagenní kategorie 1 nebo 2, toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2* a dále látkami a směsmi, které mají přiřazenu kategorii nebo kategorie nebezpečnosti *karcinogenita kategorie 1A nebo 1B, mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B a toxicita pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B*, **písemná pravidla** o bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí při práci s nimi. Pravidla **musí být volně dostupná zaměstnancům na pracovišti** a musí obsahovat zejména informace o nebezpečných vlastnostech látek a směsí uvedených ve větě první, se kterými zaměstnanci nakládají, pokyny pro bezpečnost, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí, pokyny pro první předlékařskou pomoc a postup při nehodě. **Text pravidel je právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba povinna projednat s orgánem ochrany veřejného zdraví příslušným podle místa činnosti.**

Povinnosti při nakládání:

Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba **je povinna** vydat pro pracoviště, na němž se nakládá s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi klasifikovanými jako

vysoce toxické (T+, Acute Tox. 1, Acute Tox. 2)



toxické (T, Acute Tox. 3, STOT SE 1, STOT RE 1)



Žíravé (C, Skin Corr. 1)



Karcinogenní kategorie 1 nebo 2,



karcinogenita kategorie 1A nebo 1B



Mutagenní kategorie 1 nebo 2,



mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B



Toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2,



toxicita pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B



PÍSEMNÁ PRAVIDLA o bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí při práci s nimi.

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)

Toxicita při jednorázové dávce
nebo opakované dávce (převod je
pouze orientační)

Převod klasifikace

T+ R39/26

T+ R39/27

T+ R39/28

STOT SE 1

T+ R39/ Vysoce toxický:
nebezpečí velmi vážných nevratných
účinků při.....

T R39/23

T R39/24

T R39/25

STOT SE 1

T R39/ Toxický:
nebezpečí velmi vážných nevratných
účinků při.....

Převod klasifikace

T R48/23

T R48/24

T R48/25

STOT RE 1

T R48/ Toxický: nebezpečí vážného
poškození zdraví při dlouhodobé expozici...

Xn R48/20

Xn R48/21

Xn R48/22

STOT RE 2

Xn R48/ Zdraví škodlivý:
nebezpečí vážného poškození zdraví
při dlouhodobé expozici.....

Xn R68/20

Xn R68/21

Xn R68/22

STOT SE 2

Xn R68/ Zdraví škodlivý:
Možné nebezpečí nevratných účinků.....

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.

Povinnosti při nakládání (§ 44a odst. 8):

Právnícké osoby a podnikající fyzické osoby **jsou povinny** skladovat nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako **vysoce toxické (T+, Acute Tox. 1, Acute Tox. 2)** v prostorách, které jsou **uzamykatelné, zabezpečené proti vloupání a vstupu nepovolaných osob**. Při skladování musí být **vyloučena záměna a vzájemné škodlivé působení** uskladněných chemických látek a chemických směsí a zabráněno jejich pronikání do životního prostředí a ohrožení zdraví fyzických osob.

Povinnosti při nakládání (§ 44a odst. 9):

Právnícké osoby a, podnikající fyzické osoby, které nakládají s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi klasifikovanými jako vysoce toxické (T+, Acute Tox. 1, Acute Tox. 2), jsou **povinny vést evidenci** těchto chemických látek a chemických směsí. Evidence se vede pro každou nebezpečnou chemickou látku a chemickou směs odděleně a evidenční záznamy musí obsahovat *údaje o přijatém a vydaném množství, stavu zásob a jméno a příjmení osoby (název nebo firmu), které byly vydány*.

Evidenční záznamy se uchovávají nejméně po dobu 5 let po dosažení nulového stavu zásob nebezpečné chemické látky nebo chemické směsi.

Ustanovení tohoto odstavce se nevztahuje na provozování speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace a na vedení evidence chemických látek a chemických směsí, které jsou výbušninami.

Souhrn**Písemná 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.. (korozivní kategorie 1A, 1B, 1C)

CMR 1A a 1B

Písemná 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.

Otázky kolem písemných pravidel:

Jsou stále platná stávající pravidla (tj. postaru)?

Pokud se stále nakládá s postaru značenou chemií – staré zásoby – pak **ANO**
– zákon předepisuje písemná pravidla i pro vlastnosti „postaru“

Lze ještě zpracovat pravidla podle starého systému?

Ano pokud firma koupí na základě výjimky směs, která je značená podle chemického zákona a bude mít vlastnost spadající po pravidla musí se zpracovat pravidla pro tento případ. (podkladem bude BL, který musí být též na „postaru“ značenou směs)

Do kdy budou platit pravidla podle starého systému?

Zákon neříká. Obecně dokud se nakládá se směsmi značenými podle zákona.

Otázky kolem písemných pravidel:

Mám ve firmě na baleních dvojí značení (ještě postaru a s novými dodávkami již po novu).

Mám zpracovat dvoje pravidla?

Mám upravit stávající pravidla a zapracovat do nich nové nebezpečnosti?

Řešení je asi na nás a na názoru místně příslušné hygieny.

Připustíme-li tuto situaci, pak zaměstnance musíme informovat o obou označeních – tedy dvojmo... Jednodušší je požádat dodavatele o nové štítky a zásoby přeznačit.

Do kdy musí být zpracovány pravidla podle CLP nebo pozměněny pravidla stará?

Účinnost zákona 267/2015 Sb., který novelizuje zákon 258/2015 Sb., je od:

1. 12. 2015

(1. den druhého kalendářního měsíce po vyhlášení ve Sbírce – vyhlášeno 14.10.2015).



Písenná pravidla

Písenná pravidla k nakládání

Adresa



Firma: Hypermarket
Za sokolovnou 652, 100 00 Praha

Pravidla jsou určena pro provozovny uvedené na konci dokumentu

Název směsi: Calgonit CF 315


Vzhled: žlutá kapalina, charakteristický zápach po chlóru

Nebezpečné složky: hydroxid draselný, chloman sodný, obsahuje aktivní chlór

Klasifikace směsi: Skin Corr. 1B H314
Met. Corr. H290
Aquatic Chronic 3 H412

Nebezpečnost: žiravý Signální slovo: nebezpečí

Údaje o
 nebezpečnosti
 celé směsi

		Nebezpečnost celé směsi
H věty	H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí H290 Může být korozivní pro kovy H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	
P věty	P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P260 Nevdechujte mlhu, páry. P280 Používejte ochranné rukavice, ochranné brýle P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. 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. P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení. P312 Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P391 Uniklý produkt seberte P501 Odstraňte obal v souladu s platnou legislativou	Způsob a místo nakládání
Místo nakládání: úklid skladovacích prostor. Používá se a na prodejně je umístěna vždy jedna lahev prostředku. Žádná další množství se v prodejně neskladují.		

Ochranné pracovní pomůcky:

Ochrana dýchacích orgánů	Při běžném nakládání není nutná.
Ochrana rukou	Použití běžné rukavice odolné žiravinám při práci s koncentrátem.
Ochrana očí	Použití ochranných brýlí je při nakládání doporučeno.
Ochrana kůže a těla	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

Postup pro vlastní nakládání se směsí

Pokyny při práci se směsí:

Obecně	Na pracovišti musí být k dispozici voda. Zdroj vody je v zázemí prodejny. Lékařička pro první pomoc je umístěna v kanceláři vedoucího.
Možné poškození organismu žíravinou	Účinky na oko: silné podráždění až poleptání oka Účinky na kůži: zčervenání, podráždění až silné podráždění Účinky při vdechnutí: může podráždit až poleptat sliznice Účinky při požití: může poleptat jícen a žaludek
Pokyny pro skladování	Výrobek skladovat v původních, dobře uzavřených obalech, v suchých skladištích, chráněných před přímým slunečním světlem při teplotách nad 5°C. Maximální teplota při skladování je 40°C. Množstevní limity při daných skladovacích podmínkách jsou neomezené. Čistící prostředek se skladuje v zázemí prodejny v prostoru <u>vyhraženém</u> úklidovým prostředkům. Je přísně zakázáno přelévát prostředek do neoznačených nádob nebo do nádob <u>od poživatin</u> a krmiv.
Pokyny pro nakládání	Nejíst a nepít při práci s výrobkem. Neotevírat obaly s výrobkem na pracovišti a vyhnout se tak přímému kontaktu se směsí. Manipulaci s výrobkem provádět tak, aby nedošlo k úniku směsi do okolí. Štítky na chemických směsích musí být v českém jazyce. S nebezpečnými směsmi a látkami mohou nakládat jen zaměstnanci, kteří získali dostatečné a přiměřené informace a pokyny o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci

Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

Zasažení oka:	Okamžitě 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

Zasažení oka:	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

Zasažení kůže:	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

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

Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

Vdechování:	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

Vdechování:	Pokud dojde k inhalaci výparů nebo aerosolu žíravé látky vyvézt postiženou osobu na čerstvý vzduch a ihned vyhledat lékařskou pomoc. 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.
--------------------	---

Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

Požítí	<p>NEVYVOLAVAT 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 požitých tekutin 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 nechte postiženého pouze vypláchnout ústní dutinu ústní vodou. NEPODÁVAT AKTIVNÍ UHLÍ! (začernění způsobí obtížnější vyšetření stavu zažívacího traktu a u kyselin a louchů 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.</p>
---------------	--

Hygieny

Původní text

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

Postup při nehodě

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

Hygieny

Původní text

Postup při vylití:	<p>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.</p>
---------------------------	---

Ochrana životního prostředí

Obal po dokonalém vymytí je možno recyklovat. Se znečištěným obalem je nutno zacházet jako s nebezpečným odpadem.

Zbytky směsi jsou nebezpečným odpadem. Nemísit s komunálním odpadem.

Důležitá telefonní čísla

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

Revize	Datum	Obsah	Připravil
0		První vydání	Ing. Krejsová

§ 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.



350/2011 Sb.

ZÁKON

ze dne 27. října 2011

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

Platnost od 1. 1. 2012

Zákon **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:

- výrobu, 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.

Působnost zákona:

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

Na

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

se vztahuje pouze povinnost klasifikace balení a označování.

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 juvádí 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 detergtech (příloha VII nařízení 648/2004) v elektronické podobě.

Oznamovací povinnost

Detergenty

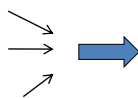
Ditributor, který uvádí na trh detergent z jiného členského státu EU na území ČR je povinen do 45 dnů ode dne kdy tento detergent uvedl na trh **poprvé** poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace zveřejněné výrobcem podle Nařízení o detergentech (nařízení 648/2004) v elektronické podobě.

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

V obou případech stanovuje rozsah požadovaných informací vyhláška

Orgány státní správy

Ministerstvo životního prostředí
Ministerstvo zdravotnictví
Ministerstvo průmyslu a obchodu



Neprovádějí
kontrolu

Česká inspekce životního prostředí

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

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,
648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky
1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

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

Krajská hygienická stanice

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

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,
648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky
1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

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

Krajská hygienická stanice

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

Státní úřad inspekce práce

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

Přímo použitelné předpisy EU:

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

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

1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

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

Celní úřad

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

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,
648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky
1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

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

Státní rostlinolékařská správa

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

Přímo použitelné předpisy EU:

1907/2006 – REACH , 689/2008 – vývoz a dovoz,
648/2004 – detergenty, 850/2004 – perzistentní látky
1272/2008 – CLP, 1102/2008 – rtuť

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

Nápravná opatření

Příslušný správní orgán je oprávněn nařídit:

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

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

Správní delikty

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



Novelizované části se týkají správních deliktů a sankcí

Zcela zrušen:

§ 32

Výkon kontroly

- (1) Při výkonu kontroly podle tohoto zákona jsou fyzické osoby vykonávající kontrolu oprávněny pořizovat si fotodokumentaci a odebírat vzorky látky, směsi nebo látky v předmětu za účelem zjištění jejich složení a provádět nebo zajišťovat jejich rozборы.
- (2) Za odebrané vzorky se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se látka, směs nebo předmět v okamžiku odebrání vzorku prodává na trhu, a to po posouzení, že látka, věc nebo předmět splňuje požadavky tohoto zákona nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie

Nahrazeno:

Zákonem 255/2012 Sb. o kontrole (kontrolní řád) (od 1.1.2014)

§ 8

Další práva kontrolujícího

§ 33 Nápravná opatření

Příslušné správní orgány

Česká inspekce životního prostředí,
Krajské hygienické stanice,
Celní úřady,
Státní úřad inspekce práce,
Státní rostlinolékařská správa.

jsou oprávněny nařídit:

Nově:

- a) Osobě, která **uvedla na trh** látku nebo směs **v rozporu s požadavky na jejich klasifikaci, balení nebo označování** stanovenými přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, balení a označování (CLP), **aby pozastavila jejich další uvádění na trh** do doby, než uvede jejich klasifikaci, balení a označování do souladu s těmito požadavky.

§ 33 Nápravná opatření

Nápravná opatření se ukládají dále:

- b) při nesplnění **povinnosti registrace** dle REACH při **uvedení** látky (samotné, ve směsi nebo v předmětu) **na trh – opatření její stažení z trhu**
- b) při nesplnění povinnosti **zákazu nebo omezení** dle REACH při uvedení látky (samotné, ve směsi nebo v předmětu) na trh – **opatření její stažení z trhu** (v REACH hlava VII povolování a hlava VIII omezení)
- c) k **odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění látek, směsí nebo předmětů na trh** (na náklady vlastníka, popřípadě držitele) jestliže **hrozí poškození zdraví nebo ohrožení života člověka, životního prostředí** anebo jestliže již k němu došlo

§ 33 Nápravná opatření

Nápravná opatření se ukládají dále:

- e) k odstranění protiprávního stavu v oblasti dovozu a vývozu látek, směsí nebo předmětů (na náklady vlastníka, popřípadě držitele) jestliže **hrozí poškození zdraví nebo ohrožení života člověka, životního prostředí** anebo jestliže již k němu došlo
- f) k odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění přípravků na ochranu rostlin na náklady vlastníka, popřípadě držitele) jestliže **hrozí poškození zdraví nebo ohrožení života člověka, životního prostředí** anebo jestliže již k němu došlo

§ 33 Nápravná opatření

Nápravná opatření se ukládají dále:

Nově:

- g) osobě, která **uvedla na trh detergent**, který nespĺňuje omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech (648/2004 v platném znění), **jeho stažení z trhu.**

Odvolání proti rozhodnutí o stažení látky, směsi nebo předmětu z trhu nebo zneškodnění nebezpečné látky, směsi nebo předmětu nemá odkladný účinek

§ 34 Správní delikty

§ 34 **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob** (Zelený text novela)

Výrobce nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že

a) **vyrobí nebo doveze** látku anebo látku ve směsi nebo předmětu **bez registrace** nebo oznámení podle nařízení REACH,

nebo

b) v rozporu s CLP **neoznámí údaje o klasifikaci**

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Výrobce se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech (**648/2004** v platném znění) uvede na trh na území České republiky:

a) povrchově aktivní látku nebo detergent obsahující povrchově aktivní látku, které nesplňují kritéria biologické rozložitelnosti stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech (648/2004 v platném znění)

nebo

b) prací prostředek pro spotřebitele anebo detergent určený pro automatické myčky nádobí pro spotřebitele, které nesplňují kritéria.....viz výše

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Výrobce, dovozce nebo **následný uživatel** se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s REACH uvede na trh nebo používá látku bez povolení,
- c) v rozporu s CLP neklasifikuje látku nebo směs před jejich uvedením na trh nebo je klasifikuje odlišně, než stanoví tento předpis.

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo **distributor** se dopustí správního deliktu (v souvislosti s REACH, CLP a Detergenty) tím, že

- a) v rozporu s REACH neposkytne informace v dodavatelském řetězci – mimo jiné **BEZPEČNOSTNÍ LIST**
- b) v rozporu s hlavou VIII (omezování) REACH vyrobí, uvede na trh nebo použije látku nebo látku ve směsi nebo předmětu,
- c) uvede na trh látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná, aniž by zajistil její označení a zabalení podle CLP

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo **distributor** se dopustí správního deliktu (v souvislosti s REACH, CLP a Detergenty) tím, že

- i) v rozporu s CLP **neuvede** v nabídce nebezpečné látky nebo směsi, která umožňuje uzavření kupní smlouvy bez znalosti informací uvedených na štítku nebo obalu látky nebo směsi, **informace o její nebezpečnosti**
- nebo
- j) v rozporu s CLP **neuchovává veškeré informace, jež vyžaduje pro plnění svých povinností**, po dobu, po kterou je tato látka nebo směs uváděna na trh, a po dobu 10 let od posledního uvedení na trh.

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Následný uživatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s REACH

- a) nevyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti nebo neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace
- nebo
- b) neurčí nebo neuplatňuje vhodná opatření k náležitému omezení rizik identifikovaných
 - v bezpečnostních listech, které mu byly poskytnuty,
 - ve svém vlastním posouzení chemické bezpečnosti,
 - nebo
 - v jakýchkoli informacích o opatřeních k řízení rizik, které mu byly poskytnuty

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Žadatel o registraci se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s REACH

- a) neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace

- b) nestanoví nebo neuplatňuje vhodná opatření k náležité kontrole rizik zjištěných při posouzení chemické bezpečnosti nebo je nedoporučí v bezpečnostních listech

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Žadatel o registraci se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s REACH

- c) neuchovává zprávu o chemické bezpečnosti nebo ji neaktualizuje
Nebo

- d) neaktualizuje své registrační údaje doplněním informací, které nově zjistil, nebo je nepředloží Evropské agentuře pro chemické látky

§ 34 Správní delikty v souvislosti s oznamováním

(Zelený text novela)

Dovozce, následný uživatel nebo **dodavatel, který jako první** uvádí na trh na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, se dopustí správního deliktu tím, že neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 1 nebo 2.

Pozor:

V případě distributora nakupujícího v EU je to ten, kdo uvádí na trh jako první.

§ 34 Správní delikty v souvislosti s oznamováním

(Zelený text novela)

Výrobce nebo distributor, který uvádí na trh na území České republiky detergent, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) uvede na trh detergent, aniž by zajistil jeho označení podle nařízení o detergentech (648/2004 v platném znění)
- b) uvede na trh detergent, který nesplňuje omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu nařízení o detergentech (648/2004 v platném znění)

nebo

- c) neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22

§ 34 Správní delikty v souvislosti s oznamováním

(Zelený text novela)

Dovozce, následný uživatel, dodavatel, výrobce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že neoznámí změnu informací poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví podle § 22

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Osoba, která uvedla na trh látku nebo směs, která nespĺňuje požadavky na její klasifikaci, balení nebo označování podle CLP se dopustí správního deliktu tím, že **nepozastaví další uvádění této látky nebo směsi na trh dle uloženého nápravného opatření**

Osoba, která uvedla látku nebo látku ve směsi nebo předmětu na trh, aniž splnila povinnost registrace dle REACH se dopustí správního deliktu tím, že **nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu dle uloženého nápravného opatření.**

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Osoba, která porušila ustanovení o povolování nebo omezení dle REACH při uvádění na trh látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo předmětu se dopustí správního deliktu tím, že **nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu dle uloženého nápravného opatření.**

§ 34 Správní delikty

(Zelený text novela)

Osoba, která uvedla na trh povrchově aktivní látku nebo detergent obsahující povrchově aktivní látku, které nesplňují kritéria biologické rozložitelnosti stanovená v nařízení o detergentech (648/2004 v platném znění) se dopustí správního deliktu tím, že **nestáhne takovou povrchově aktivní látku nebo detergent obsahující povrchově aktivní látku z trhu dle uloženého nápravného opatření**

Osoba, která uvedla na trh detergent, který nesplňuje omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu stanovená v nařízení o detergentech (648/2004 v platném znění) se dopustí správního deliktu tím, že **nestáhne takový detergent z trhu podle dle uloženého nápravného opatření**

Kontroly 2016



Foto z FB ZOO Praha

Pro kontroly je klíčové rozhodnutí Evropského soudu o látkách v předmětech.

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)

Kontrolní projekt z Fora ECHA (2016-2017) zaměřený na:

1. Látky omezené přílohou XVII nařízení REACH (kadmium, nikl, šestimocný chrom, olovo, ftaláty, azbest, benzen, toluen a chloroform dále azobarviva, oktabromdifenylether)
2. Kontroly dovozců ve spolupráci s celníky
3. Předávání informací ve směru registrant – informace skrz řetězec – konečný spotřebitel
4. Tvorba BL a jeho cesta dodavatelským řetězcem

V roce 2015 bylo v rámci kontrol v EU zjištěno, že 50 % BL nebylo správně.

V ČR bylo detailně zkontrolováno 68 listů – 58% z nich nevyhovovalo

1. pololetí 2016 (je jednotný dotazník)

Kontroly povolování – látky s datem zániku v příloze XIV v roce 2015

Výroba a používání povolených látek v souladu s povolením v ČR jsou to ftaláty a HBCDD

4 čtvrtletí – internetový prodej chemikálií a reklama (CLP)

Stále
CLP
(Klasifikace,
označování)
BL

Rok 2017

ES , rozšířený bezpečnostní list a opatření k řízení rizika

Předávání informací ve směru registrant – informace skrz řetězec – konečný spotřebitel

Tvorba BL a jeho cesta dodavatelským řetězcem

SVHC látky v předmětech (Oznamování ECHA, předávání informací v dodavatelském řetězci, nařízení REACH)

K bezvodému amoniaku byly dodavatelem [redacted] dodány bezpečnostní listy (dále též „BL“), které byly kontrolovaným subjektem poskytnuty inspekci. V roce 2011 byl dodavatelem předán bezpečnostní list označený jako Ammonia, datum revize: 21.12.2011 (revidovaná verze č. 7, nahrazuje BL ze dne 26.8.2011) a v roce 2015 byl kontrolovanému subjektu předán bezpečnostní list označený jako Amoniak bezvodý, datum: 7.5.2015 (revidovaná verze č. 7, nahrazuje BL ze dne 26.8.2011). Ani k jednomu z předložených BL nebyly dodavatelem předloženy scénáře expozice ani zpráva o chemické bezpečnosti, v obou bezpečnostních listech bylo uvedeno registrační číslo amoniaku a v pododdíle 15.2 je uvedeno, že pro tuto látku byla vypracována zpráva o chemické bezpečnosti (CSA). Kontrolovaný subjekt nepožadoval po dodavateli dodání zprávy o chemické bezpečnosti k této látce, ani nezpracoval vlastní zprávu o chemické bezpečnosti. Kontrolovaný subjekt má informaci o tom, že je amoniak registrovanou látkou minimálně od roku 2011, protože v bezpečnostních listech je uvedeno registrační číslo této látky. Kontrolovaný subjekt nemůže využít žádnou z výjimek uvedených v čl. 37 odst. 4 nařízení REACH.

Kontrolovaný subjekt jako následný uživatel nevypracoval zprávu o chemické bezpečnosti v požadovaném termínu (do 12 měsíců od toho co obdržel v BL registrační číslo amoniaku, BL rev. 21.12.2011, BL rev. 7.5.2015) a ani neoznámil Evropské agentuře pro chemické látky (dále též „ECHA“), že je povinen vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti dle čl. 38 nařízení REACH. Tímto jednáním kontrolovaný subjekt porušil ustanovení čl. 37 odst. 4 a čl. 38 odst. 1 nařízení REACH.

Další dotazy ?



Děkuji Vám za pozornost



Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705
H.krejsova@seznam.cz