

**Seminář**  
**AKTUÁLNÍ ZMĚNY CHEMICKÉ**  
**LEGISLATIVY**

26.4.2017: Praha

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

Ing. Hana Krejsová

# **Nařízení EP a rady ES 1907/2006**

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

**Platnost nařízení od roku 2007**

# REACH

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

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

ze dne 18. prosince 2006

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

(Text s významem pro EHP) ◀

(Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

## Celkem

Ve znění:

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

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

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

# 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



## 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

#### Výzvy k předkládání připomínek a důkazů

Datum zahájení: 31/08/2016 Uzávěrka: 23/11/2016

### CLP

#### Harmonizovaná klasifikace a označování


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

Showing 1 - 50 of 168 results.

Items per Page 50

Page 1 of 4

&lt; First &lt; Previous Next &gt; Last &gt;

| Name   | EC no.    | CAS no.    | Date of inclusion | Reason for inclusion   | Decision    | IUCLID 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)<br>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<br>-       | 295-278-5 | 91995-17-4 | 13/01/2010        | Carcinogenic (Article 57a)<br>Mutagenic (Article 57b)<br>PBT (Article 57 d)<br>vPvB (Article 57 e) | ED/68/2009  |                |  |
| Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction<br>- | 295-275-9 | 91995-15-2 | 13/01/2010        | Carcinogenic (Article 57a)<br>Mutagenic (Article 57b)<br>PBT (Article 57 d)<br>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<br>-                        | 292-604-8 | 90640-82-7 | 13/01/2010        | Carcinogenic (Article 57a)<br>Mutagenic (Article 57b)<br>PBT (Article 57 d)<br>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.i5z](#)

Data set IUCLID pro předměty

### Support document

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

Podpůrný dokument pro zařazení

### Response to comments

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

Reakce na připomínky

### Remarks

**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

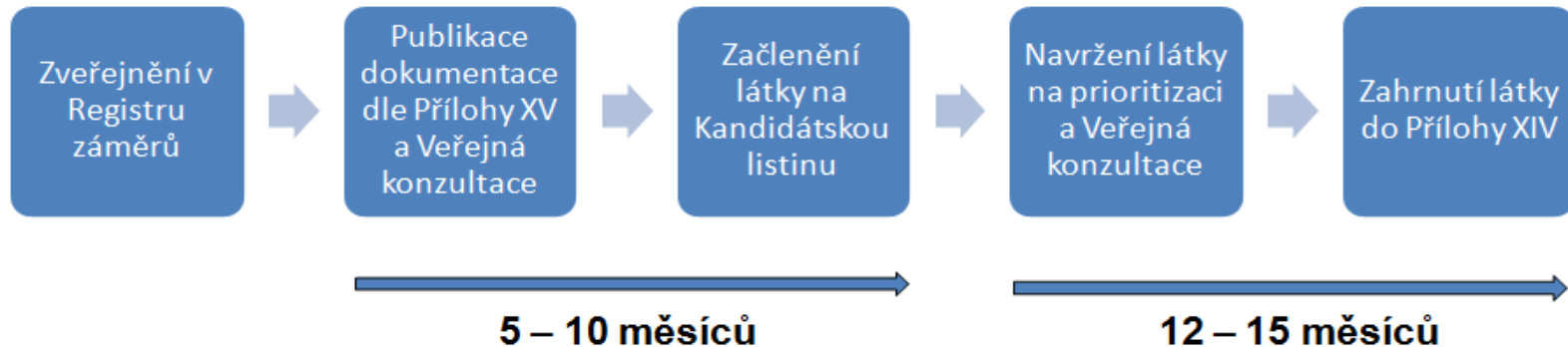
## 5. Navržení látky na zařazení do přílohy XIV

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 (1) | Datum zániku (2) |                                |                 |
| 13.        | tris(2-chlorethyl)-fosfát (TCEP)<br>Číslo ES: 204-118-5<br>Číslo CAS: 115-96-8 | Toxický pro reprodukci<br>(kategorie 1B)                    | 21. únor 2014                     | 21. srpen 2015   | <b>Zápis v příloze XIV</b>     |                 |
| 14.        | 2,4-dinitrotoluen (2,4 DNT)<br>Číslo ES: 204-450-0<br>Číslo CAS: 121-14-2      | Karcinogenní<br>(kategorie 1B)                              | 21. únor 2014                     | 21. srpen 2015   |                                |                 |
| 15.        | trichlorethylen<br>Číslo ES: 201-167-4<br>Číslo CAS: 79-01-6                   | Karcinogenní<br>(kategorie 1B)                              | 21. října 2014                    | 21. dubna 2016   | —                              | —               |
| 16.        | oxid chromový<br>Číslo ES: 215-607-8<br>Číslo CAS: 1333-82-0                   | Karcinogenní<br>(kategorie 1A)<br>Mutagen<br>(kategorie 1B) | 21. března 2016                   | 21. září 2017    | —                              | —               |

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

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



## 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 24.04.2017 ...47 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    | <a href="#">Details</a> |
| 0002-01             | Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | 204-211-0 | 117-81-7   | ARKEMA FRANCE                               | Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations  | Application withdrawn | <a href="#">Details</a> |
| 0002-02             | Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | 204-211-0 | 117-81-7   | ARKEMA FRANCE                               | Industrial use in polymer processing by calendering, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles [except erasers, sex toys, small household items (<10cm ) that can be swallowed by children, clothing intended to be worn against the bare skin; also toys, cosmetics and food contact material (restricted under other EU regulation)] | Application withdrawn | <a href="#">Details</a> |
| 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 Plastisol formulations  | Pending decision      | <a href="#">Details</a> |
| 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 calendering, 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      | <a href="#">Details</a> |
| 0004-01             | Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | 204-211-0 | 117-81-7   | DEZA a.s.                                   | Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations  | Pending decision      | <a href="#">Details</a> |



|  |  |
|--|--|
| <b>Název</b>   | Bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)   |
| <b>Číslo ES</b>  | 204-211-0  |
| <b>Číslo CAS</b>   | 117-81-7   |
| <b>Položka č v příloze XIV</b>   | 4  |
| <b>Použití název</b>   | Zpracování formulace stop-off, obsahující DEHP během difuzní spojování a výrobu leteckých motorů ventilátoru lopatek.  |
| <b>Široká informace o požadované použití (podmínky použití a funkce)</b> | <p>Použití jméno: zpracování formulace stop-off, obsahující DEHP během difuzní spojování a výrobu leteckých motorů ventilátoru lopatek.</p> <p>Klíčové prvky na podmínkách použití a funkční požadavky:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>› 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 toleranci, zahrnující léčbu při velmi vysokých teplotách.</li></ul> |

## Široká informace o požadované použití (popis použití systému)

- › 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:** difuzní spojování. - Uzavřený proces, v interiéru, neexistuje nebezpečí expozice  
**PROC 5:** Zpracování přípravku - Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech při formulaci přípravků a předmětů (více stadií a / nebo významný kontakt) s nízkou těkavostí kapaliny (DEHP) provádí ve větraném boxu nebo vysát skříň. **PROC 8b:** Převod formulace - 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:** Aplikace válečkem nebo štětcem formulace s nízkou volatilitou kapaliny (DEHP) se provádí ve větraném boxu nebo extrahované skříň
- › 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.

§ 9 a 10 CSR (nejsou důvěrné)

Analýza alternativ (non důvěrná zpráva)

Střídání Plan (nejsou důvěrné shrnutí)

Socio-ekonomická analýza (non důvěrná zpráva)

Konzultace Number

Žadatel (é)

Typ aplikace

Status

Další konzultace na stejném / podobném využití

Připomínky předložené k dnešnímu dni

Reakce na komentářů podle žadateli

Sestaveno RAC a SEAC názory



0001-01

Rolls-Royce plc

Počáteční

Komise rozhodla,

[Zobrazit komentáře](#)



## Článek 66

### Následní uživatelé

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

Článek 56 odst 2.

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



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

# Princip povolování

## Povolení primárně žádá výrobce (dovozce)

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

## Výrobce

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

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



# Princip povolování

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

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

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

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

## Princip povolování

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

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

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

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

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

# Princip povolování

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

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

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

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

# Povinnosti spojené s povolením

## Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

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

# Povinnosti spojené s povoláním

## Oznamování látek obsažených v předmětech

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

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

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

# Povinnosti spojené s povolením

## Oznamování látek obsažených v předmětech

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

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

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

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

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

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

# Povinnosti spojené s povolením

## Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

**Pro předměty:** Dodavatelé předmětů v EU a EHP, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních musí poskytnout informace, které umožní bezpečné použití předmětu

- průmyslovým odběratelům automaticky
- spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

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

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

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

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

## povolování se nevztahuje na

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



# 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 nápisem: „Uchovávejte lampy naplněné touto kapalinou mimo dosah dětí“; a nejpozději od 1. prosince 2010 také nápisem: „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 nápisem: „Jediný doušek podpalovače grilu může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;

# Novinky





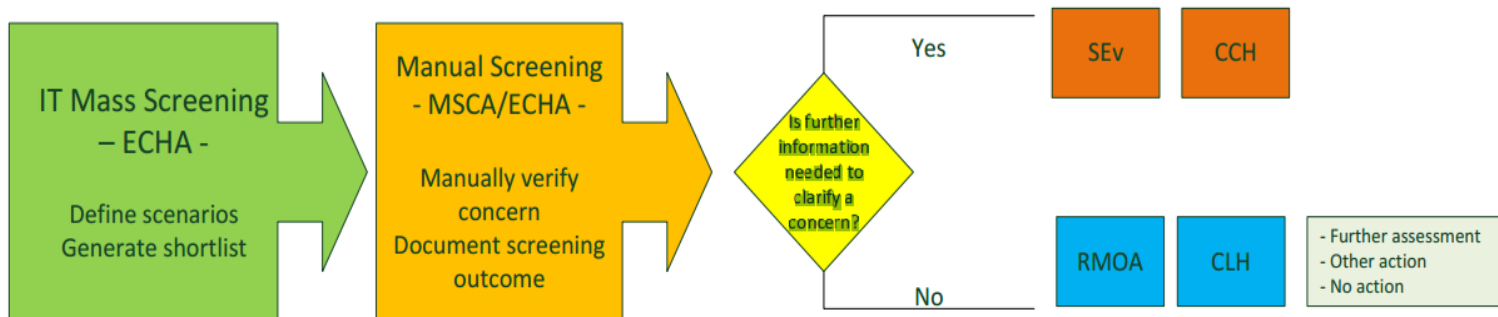
## Nové látky byly přidány na kandidátský seznam

**Helsinki, 12 January 2017** - ECHA has added four new SVHCs to the Candidate List based on proposals by France, Sweden, Germany and Austria, following the SVHC identification process with involvement of the Member State Committee.

**Substances included in the Candidate List for authorisation on 12 January 2017 and their SVHC properties:**

| # | Substance name  | EC number                   | CAS number                         | Reason for inclusion   | Examples of use(s)   |
|---|---|-----------------------------|------------------------------------|--|--|
| 1 | 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A; BPA)  | 201-245-8                   | 80-05-7                            | Toxic for reproduction (Article 57c)   | Manufacture of polycarbonate, epoxy resins and chemicals; hardener in epoxy resins |
| 2 | Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts  | 206-400-3<br>-<br>221-470-5 | 335-76-2<br>3830-45-3<br>3108-42-7 | Toxic for reproduction (Article 57c)<br>PBT (Article 57d)                                | Lubricant, wetting agent, plasticiser and corrosion inhibitor                      |
| 3 | <i>p</i> -(1,1-dimethylpropyl)phenol  | 201-280-9                   | 80-46-6                            | Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57f) | Manufacture of chemicals and plastic products                                      |
| 4 | 4-heptylphenol, branched and linear [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof] | -                           | -                                  | Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57f) | Manufacture of polymers; formulation into lubricants                               |

ECHA vybrala **162 látek** z registrací REACH k dalšímu zkoumání ze strany příslušných orgánů členských států. Příslušné orgány budou provádět manuální zkoumání dokumentací, které rozhodnou, zda jsou zapotřebí u těchto látek regulační opatření.



Mohou být vybrány následující možnosti výstupu podrobného zkoumání:

- kandidát na hodnocení látky (výběr látky CoRAP)
- kandidát na další regulační řízení rizik:
  - Analýza možností řízení rizik (RMOA)
  - Návrh harmonizované klasifikace a označování (CLH) na úrovni EU
- Potřeba dalšího posouzení před potvrzením vlastností SVHC a dále
  - Může být rozhodnuto o regulačním řízení rizik (např. Látka musí být dále posuzována a projednána odbornými skupinami PBT nebo ED)
- kandidát na kontrolu shody (CCH) - Standardní požadavky na informace nejsou splněny
- potřeba dalších kroků (např. Vymáhání nebo opatření podle jiných předpisů)
- není třeba dalších kroků.

*Agentura ECHA zařadila na Kandidátský seznam 4 látky vzbuzující velmi velké obavy (látky SVHC) - zveřejněno ECHA 12. 1. 2017.*

- Jedná se o následující látky:
- **4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A; BPA)** EC 201-245-8: látka je klasifikována jako **toxická pro reprodukci**. Používá se při výrobě polykarbonátu, epoxidových pryskyřic a chemických látek; tužidlo do epoxidových pryskyřic;
- **Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts** – EC 206-400-3, 221-470-5: látka je klasifikována jako **toxická pro reprodukci a PBT**. Používá se jako mazivo, smáčedlo, změkčovadlo a inhibitor koroze;
- ***p*-(1,1-dimethylpropyl)phenol** (EC 201-280-9): látka vzbuzující stejné obavy jako účinky CMR látek (podle čl. 57f nařízení REACH). Používá se k výrobě chemických látek a plastových výrobků;
- **4-heptylphenol, branched and linear** [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof]: látka vzbuzující stejné obavy jako účinky CMR látek (podle čl. 57f nařízení REACH). Používá se k výrobě polymerů a přípravku do maziv.

Evropská komise udělila povolení pro použití čtyř látek

**trichlorethylen** (EC 201-167-4)

- ✓ Grupa Azoty S.A., Polsko - průmyslové použití jako procesní chemikálie při purifikaci kaprolaktamu (21. 4. 2028);
- ✓ Chimcomplex S.A. Borzesti, Rumunsko – průmyslové použití jako rozpouštědlo a odmašťovací prostředek v uzavřených systémech (21. 2. 2019);
- ✓ Richard Geiss GmbH, Německo – použití v přípravku a v balení (21. 4. 2028);
- ✓ **Spolana a.s., Neratovice, ČR** – použití jako extrakční rozpouštědlo při výrobě kaprolaktamu (21. 4. 2020);

Evropská komise udělila povolení pro použití čtyř látek

**chroman sodný** (EC 231-889-5)

- ✓ Dometic GmbH, Německo a Dometic Hűtőgépgyártó és Kereskedelmi Zrt., Maďarsko – použití jako antikoroziční činidlo v chladicích systémech z uhlíkaté oceli v absorpčních chladničkách ve výrobcích s nízkým bodem varu (31. 12. 2019) a jako antikoroziční činidlo v chladicích systémech z uhlíkaté oceli v absorpčních chladničkách ve výrobcích s vysokým bodem varu (21. 9. 2029);

**dvochroman sodný** (EC 234-190-3)

- ✓ Boliden Mineral AB, Švédsko - použití při oddělování mědi/olova v koncentrátorech zpracovávajících komplexní sulfidické rudy (21. 9. 2024);

**oxid chromový** (EC 215-607-8)

- ✓ Grohe AG, Německo – použití při elektrolytickém dekorativním pokovování různých druhů podkladů (21. 9. 2029) a použití v etapě před zpracováním (leptání) při procesu elektrolytického pokovování (21. 9. 2027).



*ECHA zahájila veřejnou konzultaci k návrhům na identifikaci dvou látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC), která bude ukončena 24. 4. 2017 (zveřejněno ECHA 9. 3. 2017).*

**4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A; BPA) [EC 201-245-8]:**  
látko má vlastnosti endokrinního disruptoru (ED)

**Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts [EC 206-587-1]:** látka má  
vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti (vPvB)

Veřejná konzultace k návrhu doporučení sedmi látek navržených pro autorizaci  
*Zařazení do přílohy XIV.*

*Konzultace potrvá do 2. června 2017 (zveřejněno ECHA 2. 3. 2017).*

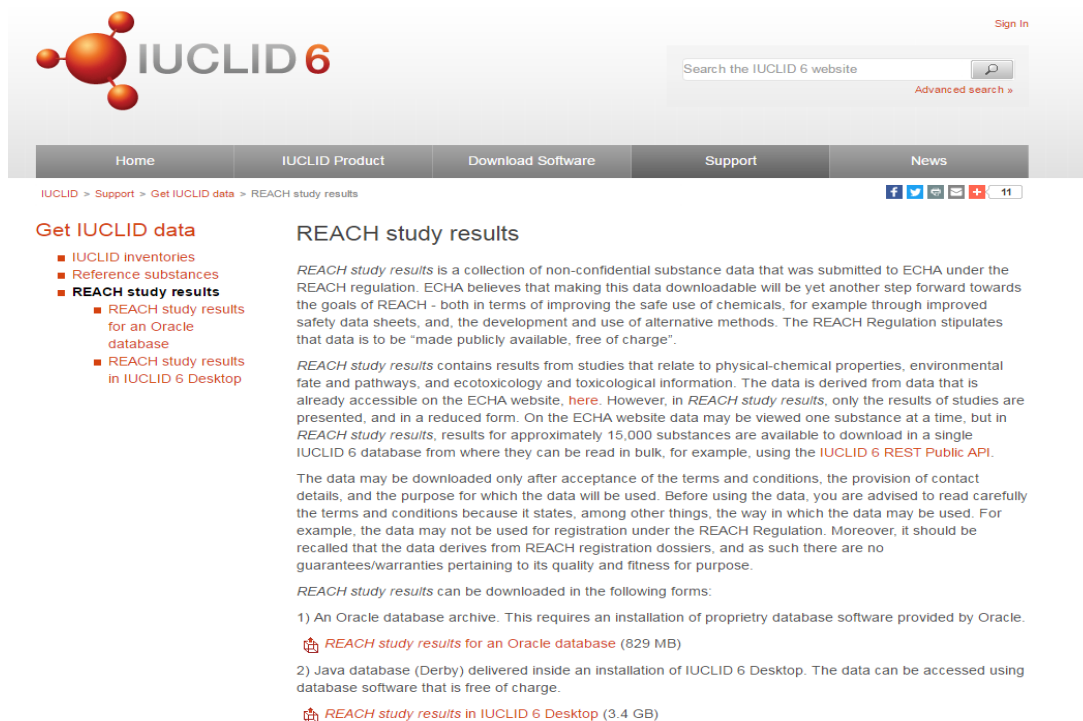
ECHA doporučuje tyto látky:

1. 5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof] (**karanal group**) - *použití jako vůně do mýdel a detergentů;*
2. 1-Methyl-2-pyrrolidone (**NMP**) – *použití jako rozpouštědlo do nátěrových hmot, čisticích prostředků a provozních kapalin;*
3. 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (**UV-328**) – *použití jako UV filtr např. do výrobků z plastů, do lepidel a těsnění;*
4. 2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (**UV-327**) – UV filtr;
5. 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (**UV-350**) – UV filtr;
6. 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (**UV-320**) – UV filtr;
7. 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with  $\geq 0.3\%$  of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5) – **použití jako změkčovač v PVC, do lepidel.**

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

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

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



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

**Get IUCLID data**

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

**REACH study results**

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

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

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

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

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

# Orientace na stránkách ECHA

On-line

# Nařízení CLP - novelty



Foto z FB ZOO Praha

► **B**

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

**ze dne 16. prosince 2008**

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

**(Text s významem pro EHP)**

**(Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1)**

Ve znění:

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

# **790/2009/EC**

## **Doplnění přílohy VI**

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

**Účinnost od 1.12.2010**

# 286/2011/EC

(přizpůsobení 3. revizi GHS)

**Účinnost pro látky od 1.12.2012**

**pro směsi od 1.6.2015, 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 cm<sup>2</sup>**.

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

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

# příloha I

## Drobné úpravy u

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

# příloha I

## Aerosoly

- přidány doplňující poznámky

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

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

Konec výjimek

Látky 1.12.2014  
Směsi 1.6.2017



1272/2008



286/2011



1272/2008



286/2011

## Senzibilizace

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

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

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

## 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:<br>a) jsou-li k dispozici důkazy, že látka nebo směs může u lidí vyvolat specifickou respirační přecitlivělost, nebo<br>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:<br>a) existují-li důkazy u člověka, že látka je schopna při styku s kůží vyvolat senzibilizaci u podstatného počtu osob; nebo<br>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/cm<sup>2</sup> 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<br>Kategorie 1            |        | Látka senzibilizující kůži<br>Kategorie 1 |
|   | tuhé/kapalné  | plynné | všechna skupenství                        |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Kategorie 1      | ≥ 1,0 %   |        |   |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Podkategorie 1 A | ≥ 0,1 %   |        |   |
| Látka senzibilizující dýchací cesty<br>Podkategorie 1B  | ≥ 1,0 %   |        |   |
| Látka senzibilizující kůži<br>Kategorie 1               |   |        | ≥ 1,0 %                                   |
| Látka senzibilizující kůži<br>Podkategorie 1 A          |   |        | ≥ 0,1 %                                   |
| Látka senzibilizující kůži<br>Podkategorie 1B           |   |        | ≥ 1,0 %“                                  |

## Koncentrační limity pro elicitaci složek směsi

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

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

# Senzibilizace

## POZOR!!

Štítek na obalu směsí, **které nejsou klasifikovány** jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, 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 **příspěvek každé složky považovat za přídatný**, pokud neexistují důkazy o tom, že její účinky nejsou přídatné.“

**... sčítat koncentrace složek**

### H304

„3.10.1.6.2a

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

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

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

**Směsi** klasifikované, označené a zabalené v souladu 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.

Konec výjimek

Látky 1.12.2016

Směsi 1.6.2017

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

# Hlavní změny

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

## Příloha I

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

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

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

Označení dle článku 17 CLP je možné vynechat, pokud:

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

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

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

# Příloha I

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

### *Definice*

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


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

Chem. Unst. Gas A

Chem. Unst. Gas B

# Příloha I

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

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

# Příloha I

## Aerosoly

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

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

Důležitá poznámka u Kritérií pro plyny pod tlakem!!





Poznámka

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



## Prvky označení pro hořlavé a nehořlavé aerosoly

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



**POZOR! Přidává se H-věta H229!!!**

## Příloha II

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

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

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

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

## **Příloha IV - P-věty**

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

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

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

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

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 použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

P307 PŘI expozici:

P309 PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře:

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

**... a celá řada dalších změn (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**

# 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

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

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

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

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

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

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

|            |   |  |                            |
|------------|---|--|----------------------------|
|            | Celková klasifikace směsi:              | Směs je klasifikována jako                         |                            |
|            | Nebezpečné účinky na zdraví:            | Způsobuje poleptání. Senzibilizace při požití.     |                            |
|            | Nebezpečné účinky na životní prostředí: | Škodlivý pro vodní prostředí s dlouhodobými účinky |                            |
| <b>2.1</b> | <b>Klasifikace látky nebo směsi</b>     |  |                            |
|            | Klasifikace dle 67/548/EHS              | Klasifikace  | R-věty                     |
|            |   | Xn<br>C  | 21/22<br>34<br>43<br>52/53 |

|            |                                |   |  |
|------------|--------------------------------|---|--|
| <b>2.2</b> | <b>Prvky označení</b>          |   |  |
|            | Výstražný symbol nebezpečnosti | <br>žiravý  |  |
|            | R-věty                         | R21/22 Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití.<br>R 34 Způsobuje poleptání.<br>R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.<br>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

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

|            |   |  |   |
|------------|---|--|---|
|            | 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.  |   |
| <b>2.1</b> | <b>Klasifikace látky nebo směsi</b>     |  |   |
|            | Klasifikace dle 1272/2008               | <b>Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti</b>  | <b>Kódy standardních vět o nebezpečnosti:</b> |
|            |   | Flam. Liq. 3<br>Asp. Tox. 1<br>Eye Irrit. 2<br>Skin. Irrit. 2  | H226<br>H304<br>H319<br>H315                  |
|            | Klasifikace dle 67/548                  | <b>Klasifikace</b>   | <b>R-věty</b>                                 |
|            |   | Xn<br>Xi   | R10<br>R20/21-65<br>R36/38                    |
| <b>2.2</b> | <b>Prvky označení</b>                   |  |   |
|            | Výstražný symbol nebezpečnosti          |   |   |
|            | Signální slovo                          | Nebezpečí  |   |
|            | H-věty                                  | H226 Hořlavá kapalina a páry<br>H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt<br>H315 Dráždí kůži<br>H319 Způsobuje vážné podráždění očí |   |

|     |  |   |
|-----|--|---|
|     | P-věty   | P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.<br>P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře<br>P331 NEVYVOLÁVEJTE zvracení<br>P308+P311 Při expozici nebo podezření na ni: Volejte lékaře. |
| 2.3 | <b>Další nebezpečnost</b>                            |   |
|     | 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<br>Číslo CAS<br>Číslo ES | Klasifikace                  |   |                              |
|   |                                   |   | Klasifikace<br>67/548/EHS    | Klasifikace<br>1272/2008                                      |                              |
| n-butylacetát   | 8-11 %                            | 607-025-00-1<br>123-86-4<br>204-658-1   | R10<br>R67<br>R66            | Flam. Liq. 3<br>STOT SE 3                                     | H226<br>H336<br>(EUH066)     |
| 2-methoxy-1-methylethylacetát   | 3-30 %                            | 607-195-00-7<br>108-65-6<br>203-603-9   | R10<br>Xi, R36               | Flam. Liq. 3<br>Eye Irrit. 2                                  | H226<br>H319                 |
| Směs arom. uhlov. C8-C10*   | 14-16 %                           | 649-356-00-4<br>64742-95-6<br>265-199-0 | Xn, R65<br>Xi, R38<br>R52/53 | Asp. Tox. 1<br>Skin Irrit. 2<br>Aquatic Chronic 3             | H304<br>H315<br>H412         |
| Xylen (směs isomerů)  | 7-30 %                            | 601-022-00-9<br>1330-20-7<br>215-535-7  | R10<br>Xn; R20/21<br>Xi; R38 | Flam. Liq. 3<br>Acute Tox. 4<br>Acute Tox. 4<br>Skin Irrit. 2 | H225<br>H332<br>H312<br>H315 |
| *není klasifikován jako karcinogenní a mutagenní, obsahuje méně než 0,1 % benzenu |                                   |   |                              |   |                              |
| Plné 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

**V BL vše pouze podle CLP**

|            |   |   |  |
|------------|---|---|--|
|            | Celková klasifikace směsi:  | Směs <b>není</b> klasifikována  |  |
|            | Nebezpečné účinky na zdraví:  | Přímý styk s očima může způsobit vážné podráždění očí. Při přímém kontaktu s přípravkem mohou výpary obsahující stopy komponent způsobit nevolnost dýchací orgány. 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.  |  |
| <b>2.1</b> | <b>Klasifikace látky nebo směsi</b><br>Plné znění klasifikací a H-vět je uvedeno v kapitole 16. |   |  |
|            | Klasifikace dle 1272/2008   | <b>Třída a kategorie nebezpečnosti</b>  | <b>Standardní věty o nebezpečnosti</b> |
|            |   | Skin <u>Irrit.</u> 2<br>Eye <u>Irrit.</u> 2   | H315<br>H319                           |
| <b>2.2</b> | <b>Prvky označení</b>   |   |  |
|            | Výstražný symbol nebezpečnosti  |    |  |
|            | Signální slovo  | Varování  |  |
|            | Standardní věty o nebezpečnosti   | H315 Dráždí kůži.<br>H319 Způsobuje vážné podráždění očí.   |  |
|            | Pokyny pro bezpečné zacházení   | P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P264 Po manipulaci omyjte ruce a obličej.<br>P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.<br>P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  |  |
|            | Doplňující značení  | EUH 210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.   |  |

|  |                           |
|--|---------------------------|
| <b>2.3</b>   | <b>Další nebezpečnost</b> |
| Směs ani složky nejsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB. |                           |

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

| <b>3.2</b>   | <b>Směsi</b>                            |   |  |                                |
|--|---|---|--|--------------------------------|
| Vodná polyakrylátová-polyesterová-PUR emulze s přísadami speciálních aditiv. |   |   |  |                                |
| Identifikátor složky   | Koncentrace /<br>rozmezí<br>koncentrace | Indexové číslo<br>Číslo CAS<br>Číslo ES | Klasifikace  |                                |
| <u>2-(2-butoxyethoxy)ethanol</u>   | 4-5 % hm.                               | 603-096-00-8<br>112-34-5<br>203-961-6   | <u>Eye Irrit. 2</u>  | H319                           |
| <u>2-butoxyethan-1-ol</u>  | < 0,5 % hm.                             | 603-014-00-0<br>111-76-2<br>203-905-0   | <u>Acute Tox. 4</u><br><u>Eye Irrit. 2</u><br><u>Skin Irrit. 2</u> | H302+H312+H332<br>H319<br>H315 |
| <u>1-butoxypropan-2-ol</u>   | 2-3 % hm.                               | 603-052-00-8<br>5131-66-8<br>225-878-4  | <u>Eye Irrit. 2</u><br><u>Skin Irrit. 2</u>                        | H319<br>H315                   |
| <u>ethan-1,2-diol</u>  | < 0,5 % hm.                             | 603-027-00-1<br>107-21-1<br>203-473-3   | <u>Acute Tox. 4</u>  | H302                           |
| <u>2-(dimethylamino)ethan-1-ol</u>   | 1-2 % hm.                               | 603-047-00-0<br>108-01-0<br>203-542-8   | <u>Flam. Liq. 3</u><br><u>Acute Tox. 4</u><br><u>Skin Corr. 1B</u> | H226<br>H302+H312+H332<br>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 rizikovou 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

Symboly nebezpečnosti

R-věty

S-věty



vysoce toxický



toxický



žravý



### Podle CLP

Symboly 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

**T**

**Acute Tox. 3**

**STOT SE 1**

H370

R23  
R24 nebo  
R25 kombinace

H301  
H311  
H331

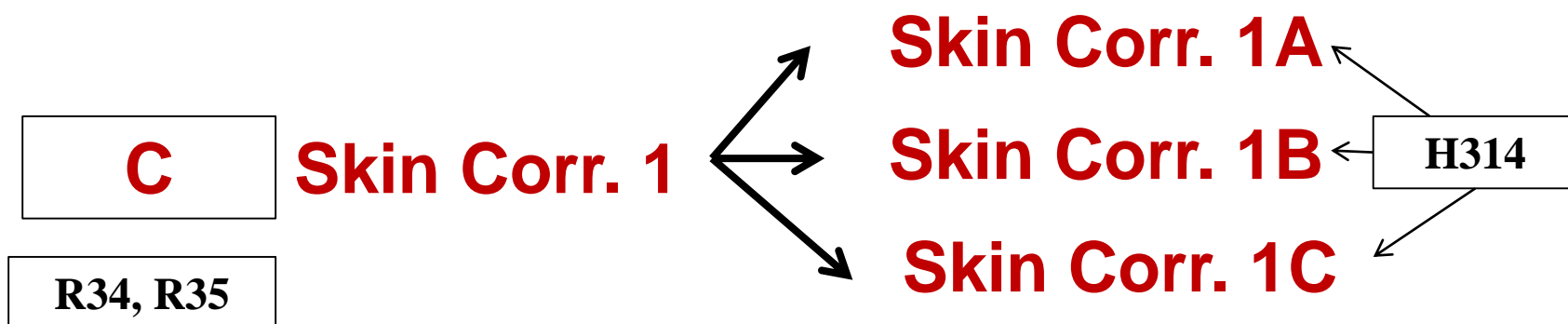
**STOT RE 1**

H372

## 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 **žravé\*** nebo látky a směsi které mají přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti **žravost kategorie 1 \*\*** se standardní větou o nebezpečnosti H314 (dále jen „nebezpečné chemické látky a chemické směsi klasifikované jako žravé“).

Pokud zákon hovoří o **látkách nebo směsích žravých** 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, dezinsekce 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**

**Písenná pravidla musí být na nebezpečnost:**

Dle zákona:

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

Dle CLP:

Acute Tox. 1, 2 a 3

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

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

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

CMR 1A a 1B

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

**Eye Dam 1 není žíravost.**

V praxi budou vedle sebe obaly značené:



Nebezpečí

**H318 Způsobuje vážné poškození očí.**

+ P věty např.:

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



**PRAVIDLA**

Nebezpečí

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

+ P věty např.:

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

## 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 zpracována pravidla podle CLP nebo pozměněna 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).



**Písemná pravidla**

## Písemná 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: **žravý**

Signální slovo: **nebezpečí**

**Údaje o  
nebezpečnosti  
celé směsi**



|        |  |
|--------|--|
| H věty | H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí<br>H290 Může být korozivní pro kovy<br>H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky   |
| P věty | P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.<br>P260 Nevdechujte mlhu, páry.<br>P280 Používejte ochranné rukavice, ochranné brýle<br>P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.<br>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.<br>P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení.<br>P312 Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P391 Uniklý produkt seberte<br>P501 Odstraňte obal v souladu s platnou legislativou |

**Nebezpečnost  
celé směsi**

Místo nakládání: **úklid skladovacích prostor.**

Používá se a na prodejně je umístěna vždy jedna lahev prostředku. Žádná další množství se v prodejně neskladují.

**Způsob  
a místo  
nakládání**

## Ochranné pracovní pomůcky:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Ochrana dýchacích orgánů | Při běžném nakládání není nutná.   |
| Ochrana rukou            | Použití běžné rukavice odolné žravinám 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.<br>Zdroj vody je v zázemí prodejny.<br>Lékárnička pro první pomoc je umístěna v kanceláři vedoucího.  |
| Možné poškození organismu žiravinou | Účinky na oko: silné podráždění až poleptání oka<br>Účinky na kůži: zčervenání, podráždění až silné podráždění<br>Účinky při vdechnutí: může podráždit až poleptat sliznice<br>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.<br>Čistící prostředek se skladuje v zázemí prodejny v prostoru vyhrazeném úklidovým prostředkům. Je přísně zakázáno přelévát prostředek do neoznačených nádob nebo do nádob od <u>poživatín a krmiv</u> . |
| Pokyny pro nakládání                | <u>Nejíst a nepít</u> při práci s výrobkem.<br>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.<br>Štítky na chemických směsích musí být v českém jazyce.<br>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

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



**Hygieny**

## **Původní text**

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

## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

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



**Hygieny**

## Původní text

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



## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí

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



**Hygieny**

## Původní text

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

## Pravidla laické první pomoci při zasažení směsí



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

Hygieny



### Původní text



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

## Postup při nehodě



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



**Hygieny**

## Původní text

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

## 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,<br>Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | 224 915 402<br>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.



# Chemický zákon



**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:

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

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

## 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 poskytnou Ministerstvu zdravotnictví informace o jejím vlivu na zdraví včetně informací o jejím **úplném**, složení a fyzikálně chemických vlastnostech **v elektronické podobě** a v rozsahu stanovené prováděcím právním předpisem.



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

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

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

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

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

Pozor: dovoz je uvedení na trh.

## Oznamovací povinnost

### Detergenty

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

## Oznamovací povinnost

### Detergenty

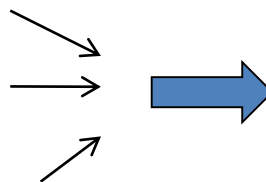
**Ditributor**, který uvádí na trh detergent z jiného členského státu EU na území ČR je povinen do 45 dnů ode dne kdy tento detergent uvedl na trh **poprvé** poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace zveřejněné výrobcem podle Nařízení o detergentech (nařízení 648/2004) v elektronické podobě.

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

V obou případech stanovuje rozsah požadovaných informací vyhláška

## 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 nezahájil 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.

# 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 není 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)

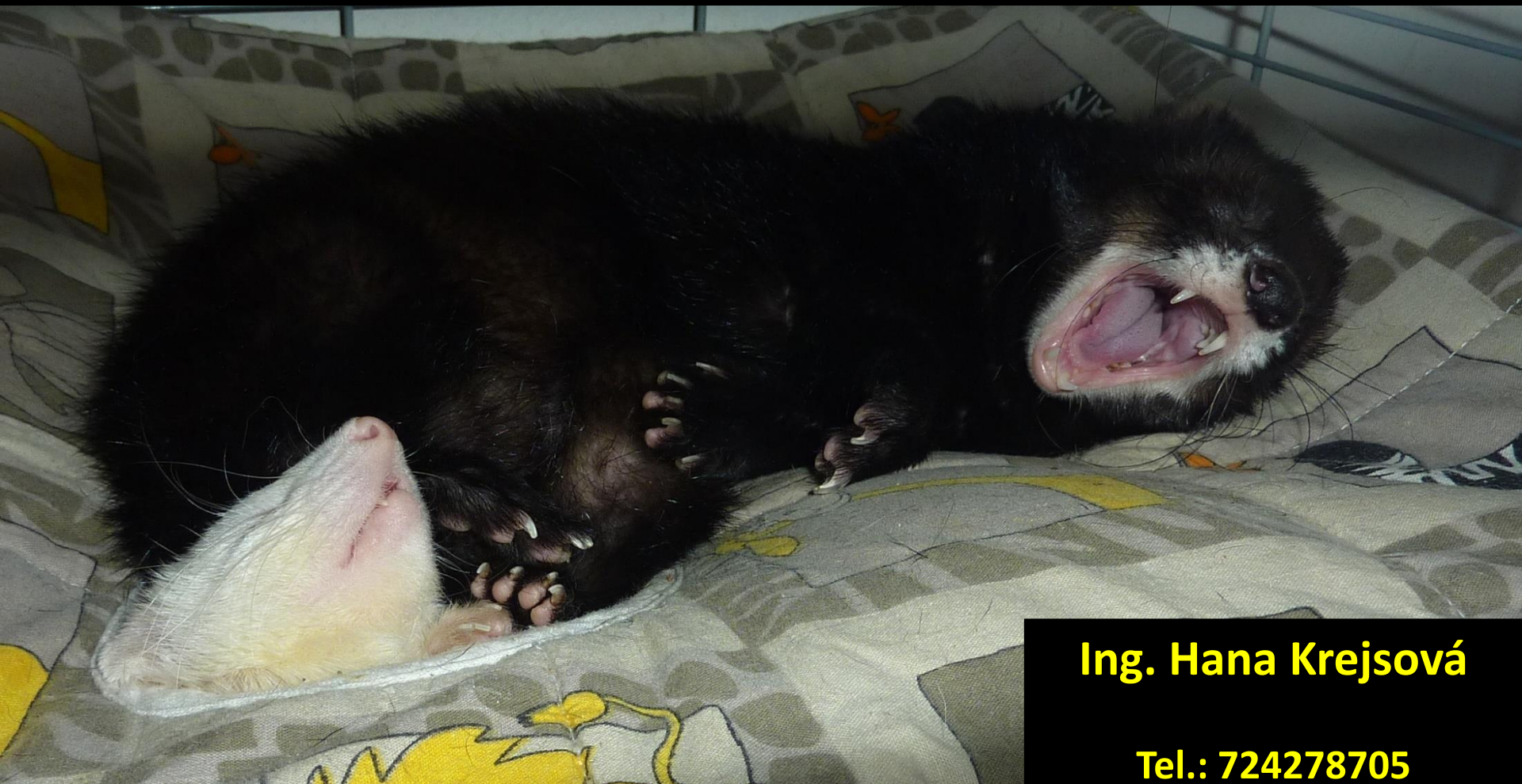
K bezvodému amoniaku byly dodavatelem [redacted] dodány bezpečnostní listy (dále též „BL“), které byly kontrolovaným subjektem poskytnuty inspekci. V roce 2011 byl dodavatelem předán bezpečnostní list označený jako Ammonia, datum revize: 21.12.2011 (revidovaná verze č. 7, nahrazuje BL ze dne 26.8.2011) 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**