

350/Sb.

ZÁKON

ze dne 27. října 2011

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

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

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 o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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 se pouze povinnost klasifikace balení a označování.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Klasifikace, balení a označování se nevztahuje na:

- humánní a veterinární léčivé prostředky,
- kosmetické prostředky,
- potraviny,
- krmiva,
- radioaktivní látky,
- odpady,
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo které jsou používány v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, pokud ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí v jiném právním předpisu, stanoví úroveň informací a ochrany stejnou jako tento zákon nebo vyšší,
- přepravu nebezpečných látek a nebezpečných směsí včetně jejich přepravy v celním režimu tranzit.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Balení a označování se nevztahuje:

- výbušniny uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku,
- slitiny,
- směsi obsahující polymery,
- směsi obsahující elastomery,

pokud **ve formě v níž se uvádějí na trh, nepředstavují** žádné fyzikálně-chemické riziko, riziko pro zdraví nebo životní prostředí.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Základní pojmy podle článku 2 nařízení ES 1272/2008, v platném znění

356/2003

Základní pojmy

První příjemce – první osoba, která uvádí na trh látku nebo přípravek, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh na území jiného členského státu EU

Zhotovitel – osoba, která vyrábí nebo jen vyvinula přípravek

Pojem **přípravek**

Zákon

Základní pojmy

Dle nařízení CLP

První příjemce – ZRUŠEN

Zhotovitel – ZRUŠEN

Přípravek = **směs**

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Klasifikace balení a označování (KBO)

Dodavatel – **postupuje při KBO podle zákona nebo podle CLP.**

(Toto ustanovení v sobě zahrnuje, že se látky klasifikují podle CLP a že lze i směs takto dobrovolně klasifikovat a značit)

Látku nebo směs klasifikuje dovozce nebo následný uživatel (zahrnuje i výrobce směsí)

U směsi uváděných na trh se v klasifikaci zohlední všechny nebezpečné složky (látky) s výjimkou obsahu složek pod stanovené limity - minimální koncentrace v příloze zákona, limity v harmonizovaném seznamu CLP

Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, **archivuje podklady pro klasifikaci** po celou dobu uvádění směsi na trh a dalších deset let.

Minimální koncentrace nebezpečných látek obsažených ve směsi, které se berou v úvahu při klasifikaci směsí

Vysoce toxické	0.1 % hm
Toxické	0.1 % hm
Karcinogenní, kategorie 1 nebo 2	0.1 % hm
Mutagenní kategorie 1 nebo 2	0.1 % hm
Toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2	0.1 % hm
Zdraví škodlivé	1 % hm
Žíravé	1 % hm
Dráždivé	1 % hm
Senzibilizující	1 % hm
Karcinogenní, kategorie 3	1 % hm
Mutagenní, kategorie 3	1 % hm
Toxické pro reprodukci, kategorie 3	1 % hm
Nebezpečné pro životní prostředí se symbolem N	0.1 % hm
Nebezpečné pro ozónovou vrstvu Země	0.1 % hm
Nebezpečné pro životní prostředí bez symbolu N	1 % hm

Vlastnosti látek a směsí a skupiny nebezpečnosti

Výrobce, dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh látku nebo směs, ji podle jejich nebezpečných vlastností klasifikuje a zařazuje do jedné ze skupin nebezpečnosti.

Výbušné látky nebo směsi	Vysoce toxické L nebo S	Látky nebo směsi
Oxidující látky nebo směsi	Toxické L nebo S	nebezpečné pro životní
Extrémně hořlavé látky nebo směsi	Zdraví škodlivé L nebo S	prostředí
Vysoce hořlavé látky nebo směsi	Žíravé L nebo S	
Hořlavé látky anebo směsi	Dráždivé L nebo S	
	Senzibilizující L nebo S	
	Karcinogenní L nebo S	
	Mutagenní L nebo S	
	Reprodukčně toxické L nebo S	

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Výrobce nebo dovozce **hodnotí nebezpečné vlastnosti látky**:

- podle seznamu harmonizovaných látek + další nebezpečnost,
- podle obecných postupů (výsledky zkoušek)

Dovozce nebo následný uživatel **směsi** hodnotí nebezpečné vlastnosti podle konvenční výpočtové metody (fyz-chem vlastnosti: - testy je-li to potřebné)

Obecné postupy a konvenční výpočtovou metodu stanoví vyhláška.

Vlastnosti pro zdraví nebo životní prostředí se u směsí testem hodnotí pouze pokud nelze použít konvenčně výpočtovou metodu.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Je rovněž možné použít výsledky z již známých testů.

Pokud jsou pro směs k dispozici výsledky z testů mají přednost před konvenční výpočtovou metodou klasifikace.

Podle konvenční výpočtové metody se vždy hodnotí vlastnosti CMR.

Přednost před konvenční metodou mají rovněž výsledky a informace z epidemiologických studií. Informace o účincích na člověka.

U konvenční výpočtové metody platí princip aditivity, tj. některé vlastnosti u různých složek se mohou vzájemně „zesilovat“.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Fyz-chem se nehodnotí:

- pokud žádná ze složek nemá nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti,
- dojde ke změně složení směsi, která neovlivní fyzikálně chemické vlastnosti
- Směs je uváděna na trh v aerosolovém rozprašovači a hodnotí se podle zvláštního právního předpisu pro aerosoly NV č. 194/2001 Sb., v platném znění.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Nové hodnocení vlastností směsí se provádí:

- pokud dojde ke změně koncentrace některé složky,
- pokud dojde k výměně nebo přidání složky

Nové hodnocení není provést pokud změna složení neovlivní klasifikaci.

Nové hodnocení se netýká přípravků na ochranu rostlin, které jsou hodnoceny na základě testů.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Balení směsi

Odpovídá požadavkům podle původního zákona i podle CLP.

Včetně požadavků na uzávěry odolné otevření dětmi a hmatatelných výstrah pro nevidomé.

Obal nesmí uvádět spotřebitele v omyl.

Doklady o splnění požadavků na obaly je nutné uchovávat po celou dobu co je směs uváděna na trh a ještě deset let poté.

Stejné podmínky pro označování podle chemie i ADR jako v původním zákoně a CLP.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Označování směsí („po staru“)

je v podstatě stejné jako v původním zákoně

S výjimkou identifikace osoby na obale – dodavatel

Zvláštní právní předpis stanoví

Směsi, které mohou představovat specifické riziko pro zdraví
nebo ŽP a náležitosti jejich označování

Výstražné symboly

R-věty

S-věty

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků na ochranu rostlin podle tohoto zákona musí být doprovázeno upozorněním

„Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“

Na obale směsi **nesmí** být uvedeny sdělení zdůrazňující neškodnost, ekologickou šetrnost nebo jakékoli jiné informace uvádějící, že směs není nebezpečná nebo informace, které mohou vést k podcenění nebezpečnosti směsi.

Povinnost archivace údajů o označování.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Žádost o výjimku v označování

Uvedení názvů látek (složek) na obalu – alternativní název

Žádá se MŽP – není stanoven poplatek jako u ECHA v případě látek. Skupiny nebezpečnosti pro které je možné žádost podat stanoví prováděcí právní předpis

(nelze žádat u složek které mají limit podle nařízení 361/2007)

Dovozce nebo následný uživatel, kterému bylo vydáno rozhodnutí k použití alternativního názvu, je povinen poskytnout kopii tohoto rozhodnutí orgánům všech členských států Evropské unie, ve kterých má v úmyslu takto označenou směs uvádět na trh.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Žádost o výjimku v označování

Ministerstvo životního prostředí na základě žádosti dovozce nebo následného uživatele, kteří uvádějí na trh nebezpečnou směs, povolí výjimku z požadavků na označování směsi.

Pro obaly, které jsou příliš malé nebo jinak nevhodné pro předepsané označení,

Podrobnosti jsou uvedeny v paragrafu 15 zákona

Dovozce nebo následný uživatel, pokud má povolenu výjimku v označování, je povinen použít **výstražné symboly, R-věty a S-věty.**

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Plochu štítku ani velikost symbolů zákon neřeší – bude uvedeno v prováděcí vyhlášce

Pro společné obaly

Označování podle chemie a podle ADR je stejné jako doposud

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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 z EU má tuto povinnost pouze u nebezpečných směsí, které uvedl **poprvé** – tj. úplně nových

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

Elektronická podoba – využití stávajícího systému databáze CHLaP – upřesní vyhláška

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

Dovoz je uvedení na trh.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Oznamovací povinnost

Detergenty

Výrobce, který jako první 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.

Netýká se uvádění povrchově aktivních látek pro detergenty

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Oznamovací povinnost

Detergenty

Ditributor, který jako první 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 stanoví rozsah požadovaných informací zvláštní právní předpis.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

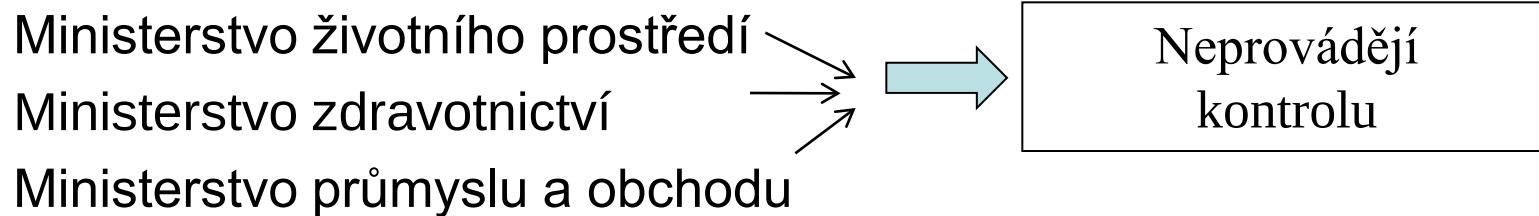
POZOR - paragraf 36

Informační (= oznamovací) povinnost o směsích a detergentech, které jsou v době nabytí účinnosti tohoto zákona **na trhu EU na území ČR** musí být splněna do 1. prosince 2012.

Oznámit se musí veškeré směsi a detergenty, které jsou ke dni účinnosti zákona uvedeny na trh a to do 1. 12. 2012

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Orgány státní správy



Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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,

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

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.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů

Zrušuje se

Zákon 353/2003 Sb., včetně novel

Vyhláška 232/2004 Sb., (vyhláška ke klasifikaci) včetně novel

Vyhláška 234/2004 Sb., o možném použití alternativního názvu

Vyhláška **139/2009 Sb., o omezení fosforu v pracích prášcích**

Vyhláška **265/2010 Sb.**, o poskytování informací (CHLaP)

Účinnost

Navržena na první den druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

Ustanovení hlavy II – Klasifikace balení a označování směsí - platí pouze do 30. 5. 2015

K témuž datu se ruší správní delikty související s touto hlavou v § 34

Prováděcí předpisy

Vyhláška ke klasifikaci

Hlavní změna:

Nebude obsahovat seznam závazně klasifikovaných látek – přesunul se do nařízení CLP jako příloha č. VI – seznam harmonizovaných látek.

Principy klasifikace podle vlastností, konvenční výpočtová metoda, grafické symboly, R-věty, s-věty, specifické označení

To vše zůstává stejné.

Prováděcí předpisy

Vyhláška o použití alternativního názvu

Nebude se nijak významně lišit od stávajícího znění.

Vyhláška o poskytování informací CHLaP

Zásadní změna v požadavku na informace, zůstanou pouze povinné kolonky, tj. informace o fyzikálně chemických vlastnostech, informace o nebezpečnosti pro zdraví, klasifikace, složení směsi a identifikace oznamovatele.

Informace, které je možné doposud vyplňovat dobrovolně – rozsah bezpečnostního listu – nebudou vůbec vyžadovány.