



**Produktová ekologie: chemické látky ve výrobcích, legislativa a povinnosti výrobců**



Kdo jsem?

# Monika Šrubařová

CEO & Compliance Consultant



**6+ let zkušeností v oblasti compliance**, poradenství **velkých zahraničních korporací** v oblasti požadavků pro vstup na trh EU v oblasti **product compliance** a **responsible procurement (conflict minerals)**, včetně vytváření program a procesů pro dodržování předpisů a provádění auditů v této oblasti.

[m.srubarova@sources-matter.com](mailto:m.srubarova@sources-matter.com)

[www.sources-matter.com](http://www.sources-matter.com)

+420 725 269 436

Jakou hodnotu vyváří společnost Sources-Matter?

# Zajišťujeme plnění požadavků v dodavatelských řetězcích

## **Sociální (responsible procurement)**

Konfliktní Minerály

## **Environmentální (produktová ekologie; product compliance)**

EU Směrnice RoHS - omezení chemických látek v EEZ

EU Nařízení REACH - řízení chemických látek v předmětech

Omezení látek PFAS – řízení a mapování chemických látek v předmětech

Oznamovací povinnost SCIP - oznamování látek v předmětech

# Program školení

**8:30 – 9:00** Zahájení, představení společnosti a úvod do problematiky

**9:00 – 10:00** Nařízení REACH – požadavky na chemické látky ve výrobcích

**10:00 – 10:10** Přestávka

**10:10 – 11:00** Oznamovací povinnost SCIP

**11:00 – 11:30** Obědová pauza

**11:30 – 13:00** Směrnice RoHS

**13:00 – 13:30** Příklady neshodných produktů a legislativní dopady

**13:30 – 13:40** Přestávka

**13:40 – 14:30** ESG požadavky v rámci produktové ekologie

**14:30 – 15:00** Prostor pro otázky na lektora + diskuze

# LEGISLATIVNÍ STRUKTURA PRÁVA EU

01

Základní právní rámec EU

# Druhy legislativních předpisů Evropské unie

## Nařízení “Regulation”

- ! Nařízení je právně závazné pro všechny členské státy EU a je přímo aplikovatelné
- ! To znamená, že se stává součástí vnitrostátního práva okamžitě po vstupu v platnost, aniž by bylo nutné jej implementovat do vnitrostátní legislativy

**Příklady:** *EU Nařízení REACH, EU Nařízení o perzistentních organických polutantech (POPs), EU Nařízení pro unijní dovozce 3TG, EU Nařízení o taxonomii, apod.*

Základní právní rámec EU

# Druhy legislativních předpisů Evropské unie

## Směrnice “Directive”

- ┆ Směrnice stanovuje cíle, kterých mají členské státy dosáhnout, ale nechává na nich, jakým způsobem je implementují do svého vnitrostátního práva
- ┆ Členské státy musí přijmout odpovídající vnitrostátní právní předpisy do určité lhůty, aby zajistily splnění cílů směrnice.

**Příklady:** *EU Směrnice RoHS, EU rámcová směrnice o odpadech, EU Směrnice CSRD (Směrnice o reportování podniků o udržitelnosti), EU Směrnice CSDDD (Směrnice o náležité péči podniků v oblasti udržitelnosti), apod.*

Základní právní rámec EU

# Druhy legislativních předpisů Evropské unie

## Rozhodnutí “Decision”

- ! Rozhodnutí je právně závazné pro ty subjekty, kterým je určeno (například členské státy, společnosti nebo jednotlivce)
- ! Může mít konkrétní aplikaci a nemusí být obecně závazné pro všechny členské státy

## Doporučení “Recommendation” a Stanovisko ”Opinion”

- ! Doporučení a stanoviska nejsou právně závazné
- ! Doporučení navrhuje určitý postup, ale nezakládá právní povinnost
- ! Stanoviska vyjadřují názory a pohledy na určitou problematiku



Zařazení Produktové legislativy

# Jaké jsou požadavky na výrobky vstupující na trh do EU?

Co všechno zahrnuje produktová legislativa u příkladu spotřební elektroniky?

- | Bezpečnost výrobku – Product Safety Regulation
- | **Environmentální legislativa – REACH, RoHS, SCIP, POPs, ..**
- | Elektromagnetická kompatibilita – Electro-magnetic Compatibility Directive (EMC)
- | Radiová frekvence – Radio Frequency
- | EcoDesign Regulation
- | Low Voltage Directive (LVD)
- | Licence technologies – Bluetooth, HDMI, Wi-fi, ..
- | Rozšířená odpovědnost výrobce – Extended producer responsibility (WEEE, Battery, Packaging)

# NAŘÍZENÍ REACH

02

Úvod do tématu REACH

# Legislativní rámec nařízení REACH

## Definice "Nařízení"

= závazný legislativní akt - má závaznou právní sílu ve všech členských státech

- ┆ Musí být uplatňováno v celé EU / (EEA – European Economic Area) (Norsko, Island, Lichtenštejnsko)
- ┆ Informace aktuální dle portálu EURlex a webové stránky Zákony pro lidi

## Evropské Nařízení REACH, 1907/2006

= Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals => registrace, hodnocení, autorizace a omezení chemických látek

Cílem je: zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí, zajistit zodpovědné používání chemických látek

Úvod do tématu REACH

# Evropské Nařízení REACH, 1907/2006

- ! Vztahuje se na chemické látky jako takové, směsi chemických látek a na chemické látky obsažené ve předmětech
- ! Společnosti musí prokázat program shody s průběžným zlepšováním, který zahrnuje shromažďování údajů o dodavatelích a dokumentaci
  - Povinnost registrace látek v předmětech - čl. 7 odst. 1
  - Povinnost oznamování látek v předmětech - čl. 7 odst. 2
  - Povinnost sdělovat informace - článek 33
  - Látky v předmětech vyžadující povolení - příloha XIV (authorization)
  - Omezování chemických látek - příloha XVII (restriction)

Úvod do tématu REACH

# Klíčová terminologie

## Látka, směs a předmět – článek 3 (1), (2), (3)

- | **Látka (substance)** = chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení
- | **Směs (mixture)** = směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek
- | **Předmět (article)** = věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení
  - | **Složená věc (complex object)** = jakýkoli objekt složený z více než jednoho předmětu.

Úvod do tématu REACH

# Klíčová terminologie

## Látky vzbuzující obavy (Substances of concern)

- ! Jedná se o látky, které mohou mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí. Tyto látky nemusí být nutně na seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), ale mohou být identifikovány jako problematické na základě nových vědeckých poznatků nebo na základě rizik, které představují při použití.

## Látky vzbuzující mimořádné obavy (Substances of Very High Concern)

- ! V případě, že hodnocení rizik odhalí, že nebezpečné látky jsou mimořádně nebezpečné (SVHC)
- ! Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) jsou zařazené na seznam kandidátních látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV - Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení

Angl. Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

Úvod do tématu REACH

# Klíčová terminologie

## Látky vzbuzující mimořádné obavy (Substances of Very High Concern)

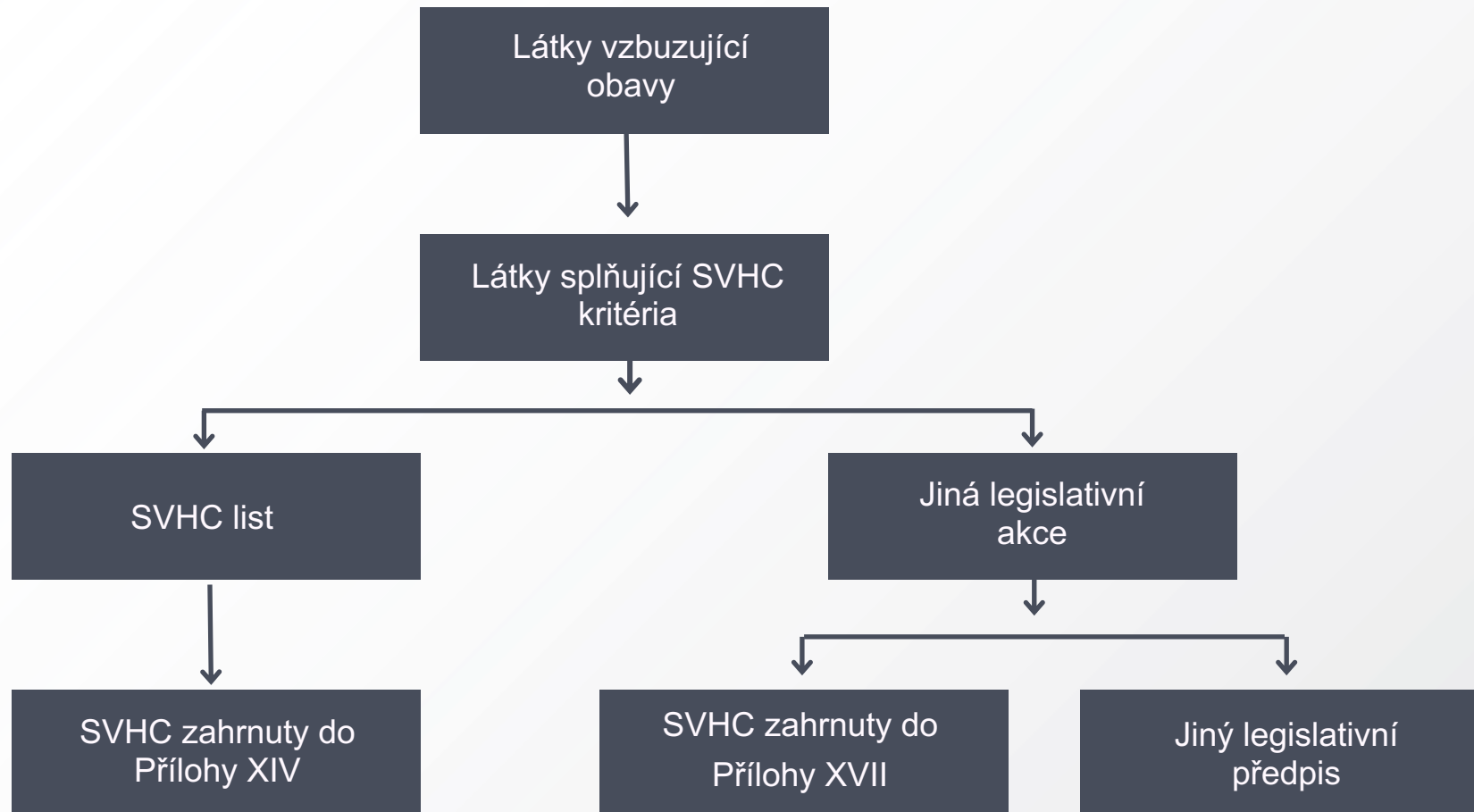
Aby byla látka klasifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC), musí splňovat kritéria z článku 57, a klasifikaci jako látky:

Karcinogeny, mutageny nebo látky toxické pro reprodukci (CMR látky) kategorie 1A nebo 1B.

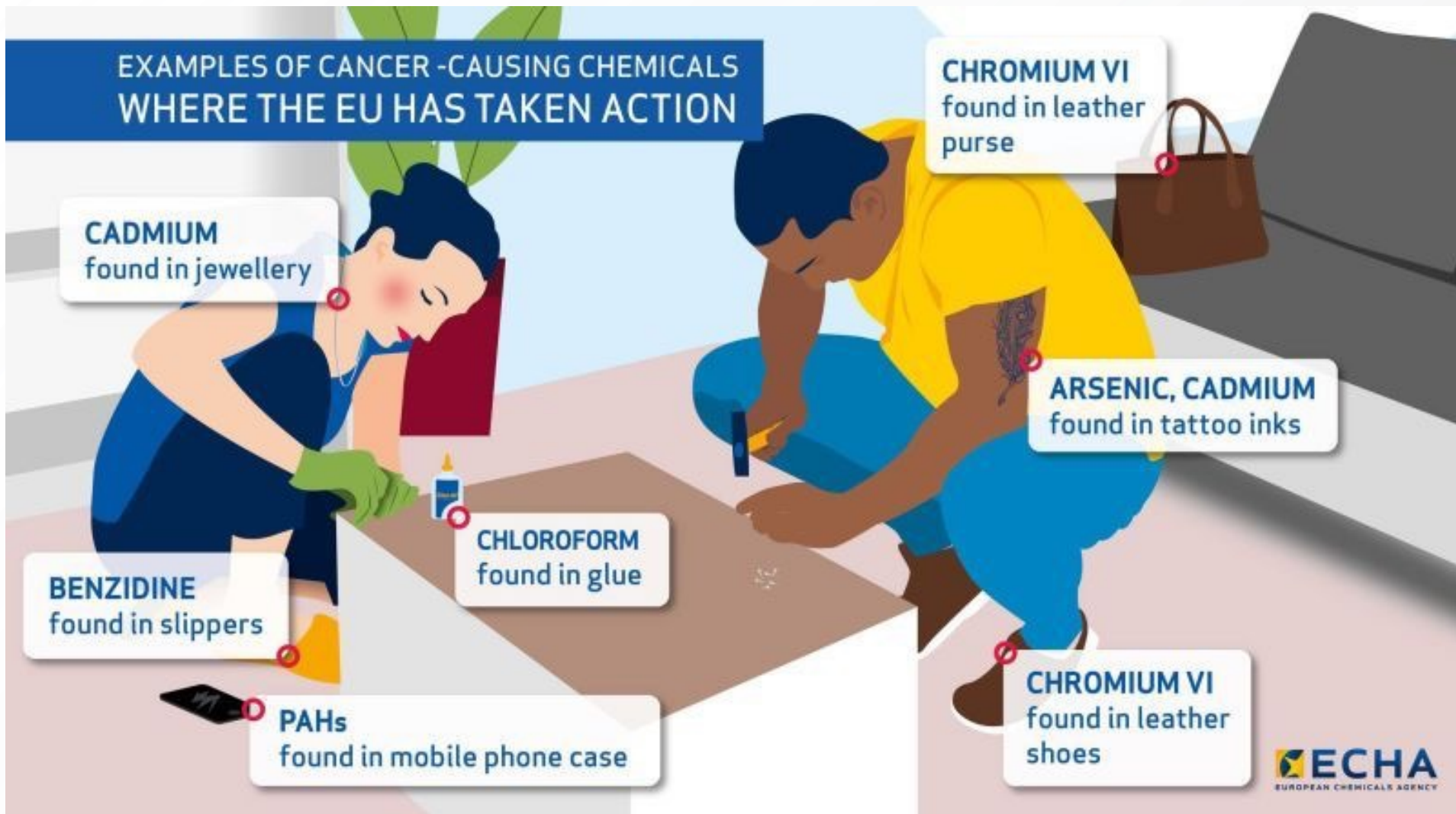
Látky, které mají perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) vlastnosti.

Látky, které vyvolávají vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které jsou srovnatelné s výše uvedenými kategoriemi, např. endokrinní disruptory (látky narušující endokrinní systém, mutagenní pro zárodečné buňky, atd.).

## Látky vzbuzující obavy







Nařízení REACH

# Požadavky na látky v předmětech

## Článek 7 (1) - Žádost o registraci látek obsažených v předmětech

1. Každý výrobce nebo dovozce předmětů podá agentuře žádost o registraci pro každou látku v nich obsaženou, jsou-li splněny obě tyto podmínky:

- a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství **větším než 1 tona** na výrobce nebo dovozce za rok;
- b) počítá se s **uvolňováním látky** za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití.

*Podání žádosti o registraci podléhá poplatku podle hlavy IX.*

Nařízení REACH

# Požadavky na látky v předmětech

## Článek 7 (2) - Oznamování látek obsažených v předmětech

2. Každý výrobce nebo dovozce předmětů podá agentuře oznámení podle odstavce 4, splňuje-li látka kritéria v článku 57, je-li identifikována v souladu s čl. 59 odst. 1 a jsou-li splněny obě tyto podmínky:

- a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství **větším než 1 tuna** na výrobce nebo dovozce za rok;
- b) látka je v těchto předmětech přítomna v koncentraci **vyšší než 0,1 % hmotnostních**.

*Odstavec 2 se nepoužije, pokud může výrobce nebo dovozce vyloučit expozici člověka nebo životního prostředí za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití, včetně odstraňování. V těchto případech poskytně výrobce nebo dovozce příjemci předmětu náležité pokyny.*

Nařízení REACH

# Požadavky na látky v předmětech

## Článek 33 - Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech

- ! Každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria uvedená v článku 57 a je identifikována podle čl. 59 odst. 1, v koncentraci **vyšší než 0,1 % hmotnostních**, poskytne příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, **včetně alespoň názvu látky**.
- ! Na žádost spotřebitele každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria uvedená v článku 57 a je identifikována v souladu s čl. 59 odst. 1 v koncentraci **vyšší než 0,1 % hmotnostních**, poskytne spotřebiteli dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, **včetně alespoň názvu látky**.

*Příslušné informace musí být poskytnuty zdarma do 45 dní po obdržení žádosti.*

Nařízení REACH

# Požadavky na látky v předmětech

**Článek 33 - Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech**

## KDO MÁ POVINNOST?

Dodavatel, výrobce, importér a distributor předmětu

## KDY MUSÍ INFORMACI SDĚLIT?

B2B ihned na vyžádání, zdarma

B2C do 45 dní, zdarma

## JAKÉ INFORMACE MUSÍ SDĚLIT?

Poskytnutí informací umožňujících bezpečné používání předmětu, nejméně alespoň název SVHC látky pokud je v předmětu přítomná nad 0.1 % hm

## Požadavky na chemické látky v předmětech

Požadavky	Registrace látek v předmětech	Oznamovací povinnost	Povinnost sdělovat informace
<b>Legislativní požadavek</b>	Článek 7(1)	Článek 7(2)	Článek 33
<b>Dotčené strany</b>	Výrobci a dovozci předmětů	Výrobci a dovozci předmětů	Všichni dodavatelé předmětů
<b>Dotčené látky</b>	Látky, které se uvolňují běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití.	Látky vzbužující mimořádné obavy (SVHC)	Látky vzbužující mimořádné obavy (SVHC)  Informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.
<b>Prahová hodnota</b>	1 tuna za rok	1 tuna za rok	/
<b>Prahová hodnota látky</b>	/	0,1 % hmotnostních	0,1 % hmotnostních

Nařízení REACH

# Chemické látky vyžadující povolení

## Příloha XIV (Authorization obligation – Annex XIV)

- ▲ Cílem povolovacího procesu je zajistit, aby SVHC byly postupně nahrazovány méně nebezpečnými látkami nebo technologiemi, pokud jsou k dispozici technicky a ekonomicky proveditelné alternativy
- ▲ Látky jsou na autorizační seznam přidávány ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, podle pořadí, v jakém je agentura ECHA upřednostňuje (podle jejich kategorizace):
  - Po zařazení na autorizační seznam nelze látku legálně uvádět na trh EU ani ji používat po datu ukončení její platnosti
  - Pokud je výrobci, dovozci nebo následnému uživateli udělena zvláštní autorizace pro dané použití, mohou být tyto látky uvedeny na trh EU
  - Pokud je žádost zamítnuta, nesmí se látka dále používat

Nařízení REACH

# Omezení chemických látek

## Příloha XVII (Restriction obligation – Annex XVII)

- ▲ Omezení se používají v případech, kdy jsou rizika pro životní prostředí a lidské zdraví, která představuje určitá látka, považována za nepřijatelná, a zahrnují omezení nebo zákaz výroby, prodeje nebo používání této látky

### Mezi typy omezení patří:

Úplný zákaz látky, omezení podle koncentrace, použití pro určité typy výrobků a použití, použití pro určité skupiny uživatelů

Povolení a omezení se vzájemně vylučují pro každé konkrétní použití

Není možné omezit a povolit stejné použití



Nařízení REACH

# Nařízení REACH v praxi

- ▲ Při získávání zboží od dodavatelů je třeba věnovat pozornost následujícím skutečnostem:
  - ▲ Chemické složení ve vztahu k materiálovému složení a/nebo prohlášení o shodě s nařízením REACH týkající se
    - Čl. 7 odst. 2, čl. 33
    - Potenciálně látky uvedené v příloze XIV, příloze XVII
  - ▲ Výrobky musí splňovat oznamovací povinnost SCIP podle článku 9 rámcové směrnice o odpadech (WFD)
  - ▲ Doporučuje se zpřístupnit číslo SCIP dalšímu uživateli

Nařízení REACH

# Nařízení REACH v praxi



Nařízení REACH

# 1. Identifikace legislativních požadavků

## Definice oblasti působnosti pro společnosti, předměty a složené věci

- ▲ Povinnost registrace látek v předmětech - čl. 7 odst.
  - ▲ Povinnost oznamování látek v předmětech - čl. 7 odst. 2
  - ▲ Povinnost sdělovat informace - článek 33
  - ▲ Látky v předmětech vyžadující povolení - příloha XIV (authorization)
  - ▲ Omezování chemických látek - příloha XVII (restriction)
- ▲ + Oznamovací povinnost SCIP

Nařízení REACH

## 2. Identifikace rizik a legislativních požadavků

### Předpoklad: Porozumění Nařízení REACH

- ▲ Pozice v dodavatelském řetězci
  - Výrobce, dovozce, distributor v rámci EU / EEA
- ▲ Jednotlivé požadavky na výrobky
  - Cílový trh – EU/ EEA/ země mimo EU
- ▲ Porozumění kroků, které musí být zavedeny pro docílení shody výrobku
  - Zavedení interních procesů
  - Analýza rizik
  - Sběr dat od dodavatelů

Nařízení REACH

# 3. Zavedení interních systémů řízení

- | Znalost a pochopení problematiky chemických látek ve výrobcích
  - Analýza rizik např. dle IEC 63000 – vědecky a prakticky podložené
- | Definice rolí a odpovědnosti (RnR) v rámci společnosti
  - Multidisciplinární team je klíčový (vývoj, nákup, kvalita, dodavatelská kvalita, vstupní kontrola, atd.)
  - Implementace požadavků na produktovou legislativu napříč kroky při vývoji produktů

Nařízení REACH

# 3. Zavedení interních systémů řízení

- ┆ Zavedení silných systémů řízení společnosti
  - Definovat a sdělovat požadavky dodavatelům (např. prostřednictvím smluv či dalších vymahatelných dokumentů)
  - Zohlednění vícezdrojových dodávek (multisourcing), nahrazování dodavatelů, aktualizace kusovníků a požadavků na technické změny, ECR (Engineering Change Requests)
  - Dokumentace informací o chemických látkách ve všech výrobcích
- Každá položka (předmět) z kusovníku (BOM), a používaná chemická látka musí být ve shodě s danými předpisy Nařízení REACH

Nařízení REACH

# 4. Komunikace v dodavatelském řetězci

**Technická dokumentace – prohlášení REACH, materiálové složení, zkouška**

Různé typy prohlášení o shodě výrobku:

- Prohlášení o shodě

- Protokol o zkoušce

- Úplné prohlášení o materiálu (FMD)

- Bezpečnostní list (SDS)

- Ostatní (údaje ze softwarových databází, IMDS, atd.)

**Pozor:** ne každé obdržené prohlášení je vždy věrohodné!

Nařízení REACH

## 5. Kontrola věrohodnosti & hodnocení dodavatelů

- ▲ Jaký druh údajů je dostatečným důkazem pro splnění požadavků, závisí na:
  - Materiálu
  - Typu prohlášení
  - Příslušném dodavateli
- ▲ Každá položka v kusovníku výrobku musí být zohledněna!
- ▲ Kontrola věrohodnosti obdržených dokumentů je nezbytná!
  - Nastavení kritérií akceptovatelnosti
- ▲ Komunikace v dodavatelském řetězci probíhá průběžně
- ▲ Vyžaduje pravidelné shromažďování prohlášení o shodě
- ▲ Hodnocení dodavatelů – viz. kapitola RoHS



Nařízení REACH

# 5. Kontrola věrohodnosti přijaté dokumentace

## Doporučená četnost sběru prohlášení

▲ Každých 6 měsíců

! **Častější sběr, pokud** platí jedna z následujících možností:

- Použití nového materiálu v dílu/komponentu dodavatele
- Nová konstrukce dodávaného dílu/komponenty
- Zavedení nové výrobní technologie na straně dodavatele
- Každá další změna mající vliv na změnu materiálového složení

▲ **Méně častý sběr** informací pokud:

- Nové látky přidané na seznam SVHC nejsou technicky možné
- Použití nových látek přidaných do přílohy XVII není použitelné

Nařízení REACH

## 6. Tvorba prohlášení REACH

### Vytvoření REACH prohlášení společnosti

- Zvážení všech patřičných požadavků

Povinnost registrace a oznamování látek v předmětech - čl. 7 odst. 1, 2.

Povinnost oznamování - článek 33

Omezené chemické látky - příloha XVII (restriction)

Použití některých chemických látek vyžaduje povolení - příloha XIV (authorization)

+ Oznamovací povinnost SCIP

- Formální náležitosti prohlášení

Správné znění leg. Předpisu, hlavička, datum, oprávněná osoba, pozice, podpis, razítko, ...

### 7. OZNAMOVACÍ POVINNOST SCIP ...

# OZNAMOVACÍ POVINNOST SCIP

03

Úvod do tématu SCIP

# Legislativní rámec SCIP

**EU Waste Framework Directive (WFD) 2018/851, as amended**

<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A32008L0098>

- ▲ Požadavek je dán EU Směrnicí o odpadech – každý členský stát je musí implementovat do své vnitrostátní legislativy

**Článek 9, dle EU WFD Směrnice:**

- ▲ Každý dodavatel předmětu musí poskytovat Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) informace podle čl. 33 odst. 1 nařízení REACH
- ▲ Tato oznamovací povinnost platí od **5. ledna 2021**

Legislativní rámec SCIP

# EU Nařízení REACH 1907/2006, v platném znění

## Článek 33 - Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech

- ! Každý dodavatel předmětu obsahujícího látku vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních poskytne příjemci předmětu dostatečné informace, aby mohl předmět bezpečně používat, včetně alespoň názvu této látky.



**SCIP** – database Substances of Concern In articles, as such or in complex objects (Products)

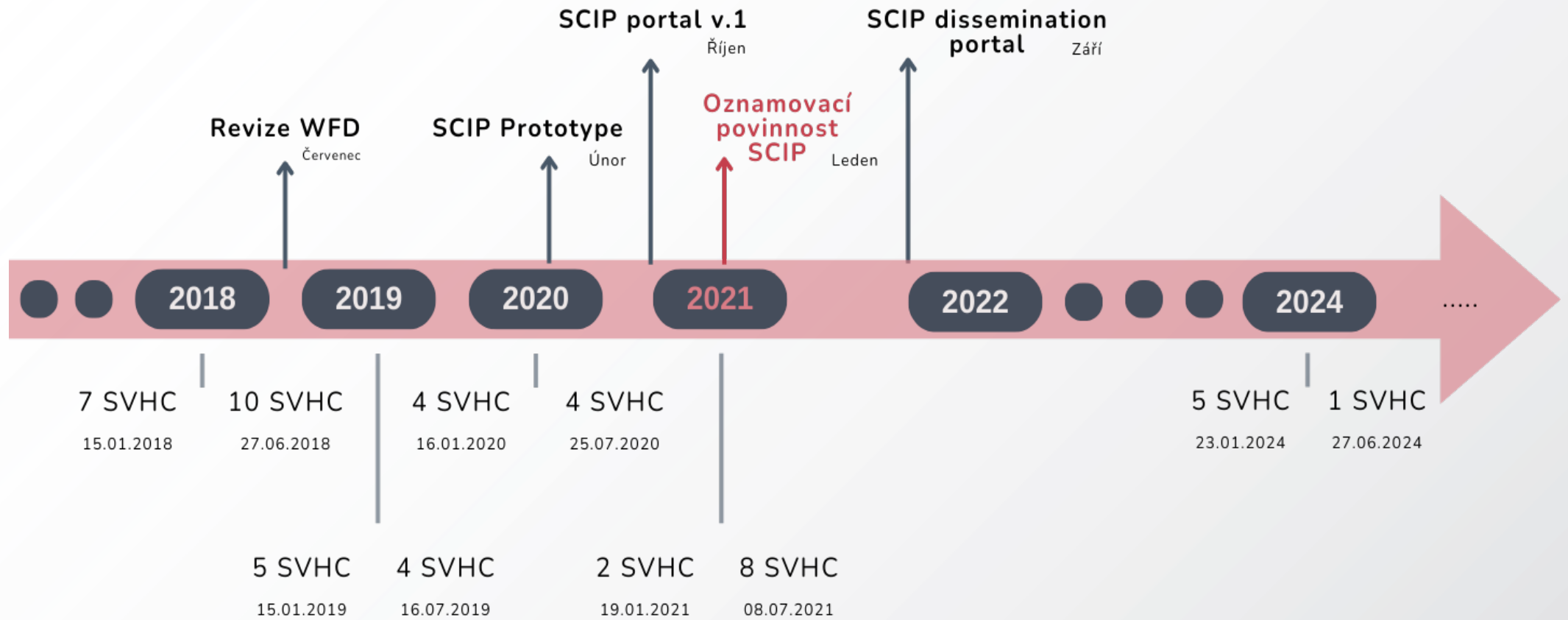


- Oznamovací povinnost podle článku 33 a SCIP platí bez ohledu na to, zda dodavatel o přítomnosti látek ví či nikoli! Je na každém z nich aby si tyto informace opatřili.

## Objektiva požadavku SCIP



## Oznamovací povinnost SCIP

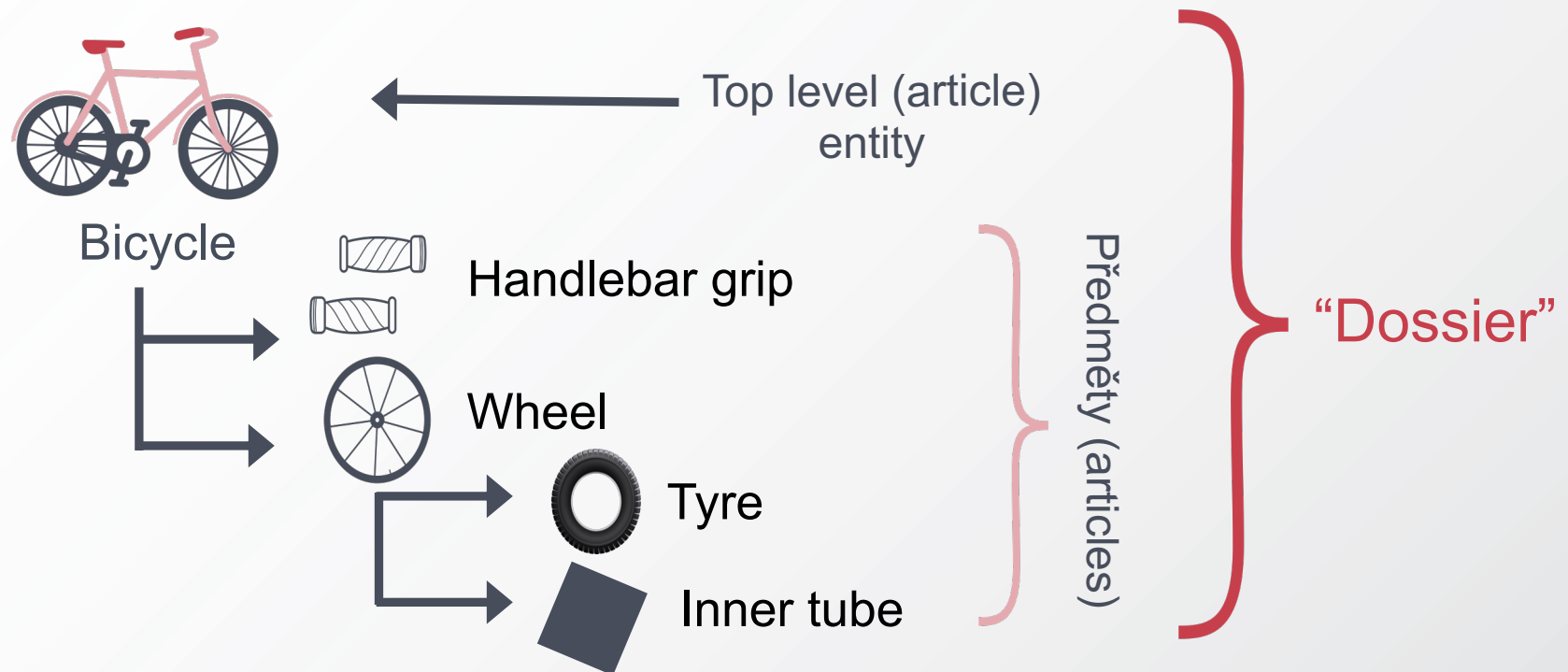




Oznamovací povinnost SCIP

# Typy SCIP oznamování

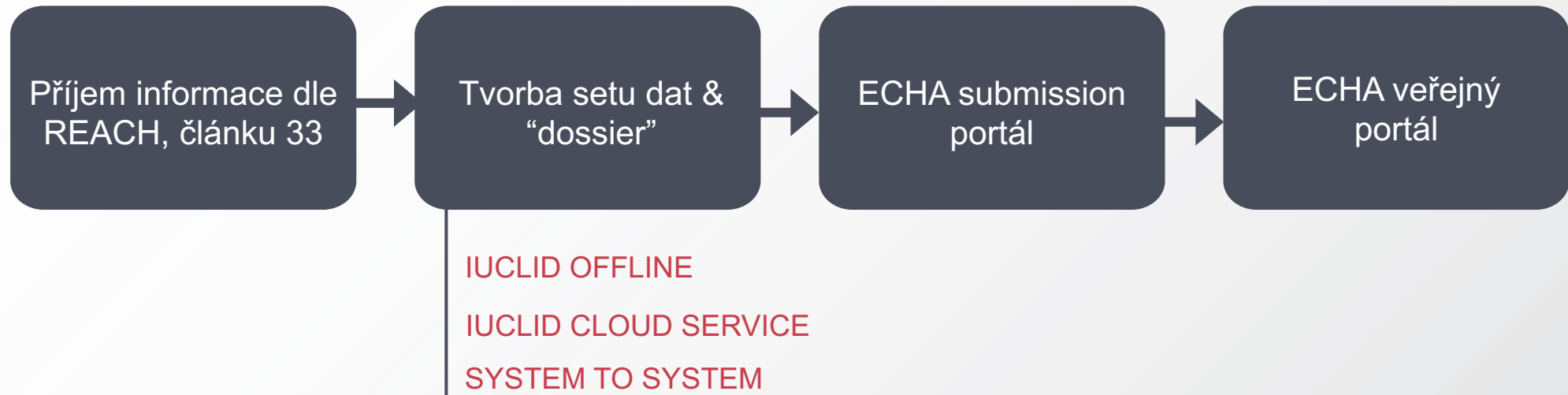
## 1. Původní oznámení “initial SCIP notification”



Oznamovací povinnost SCIP

# Typy SCIP oznamování

## 1. Původní oznámení “initial SCIP notification”

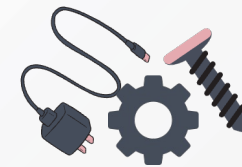


Oznamovací povinnost SCIP

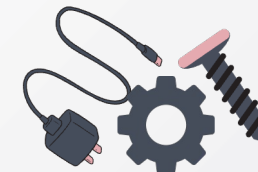
# Typy SCIP oznamování

## 2. Odkazování “Refferencing”

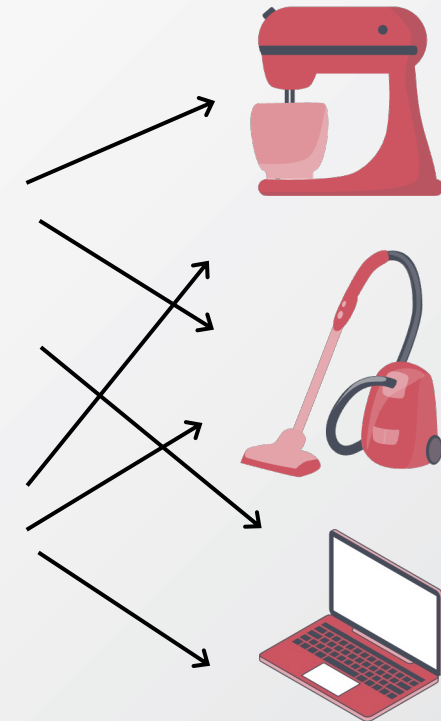
- Možnost odkazování umožňuje odkazovat na informace, které již byly agentuře ECHA předloženy
- Hlavním cílem možnosti odkazování v oznámení SCIP jsou „assembleři“ sestavovatelé předmětů



Data získaná společností



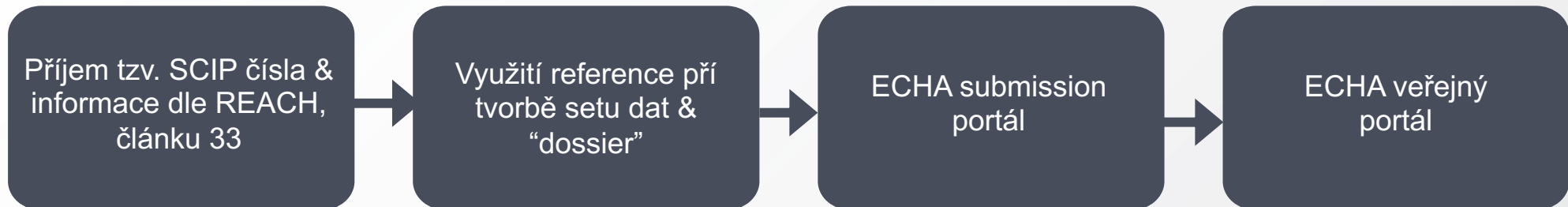
Data získaná dodavatelem



Oznamovací povinnost SCIP

# Typy SCIP oznamování

## 2. Odkazování “Refferencing”



Oznamovací povinnost SCIP

# Typy SCIP oznamování

## 3. Zjednodušené SCIP oznámení “SSN – Simplified SCIP Notification”


- Možnost SSN umožňuje splnit oznamovací povinnost SCIP bez přípravy dokumentace v databázi IUCLID
- Hlavním cílem využití možnosti SSN v oznámení SCIP jsou **distributoři**

Upload and submission of simplified SCIP notifications in bulk

Please upload information on the articles you wish to notify using an excel file including in each row

- A SCIP number (mandatory information)
- An Article name (optional)
- A Primary article identifier type (optional)
- A Primary article identifier value (optional)

● Please note that only Excel files are allowed to be uploaded and, currently, only simplified SCIP notifications can be submitted

 Drop file to upload or

Submission of simplified SCIP notifications for an individual SCIP number

Please enter the SCIP number of the article you wish to notify and click "Submit" to send your Simplified SCIP notification

● Only one SCIP number can be submitted at a time.

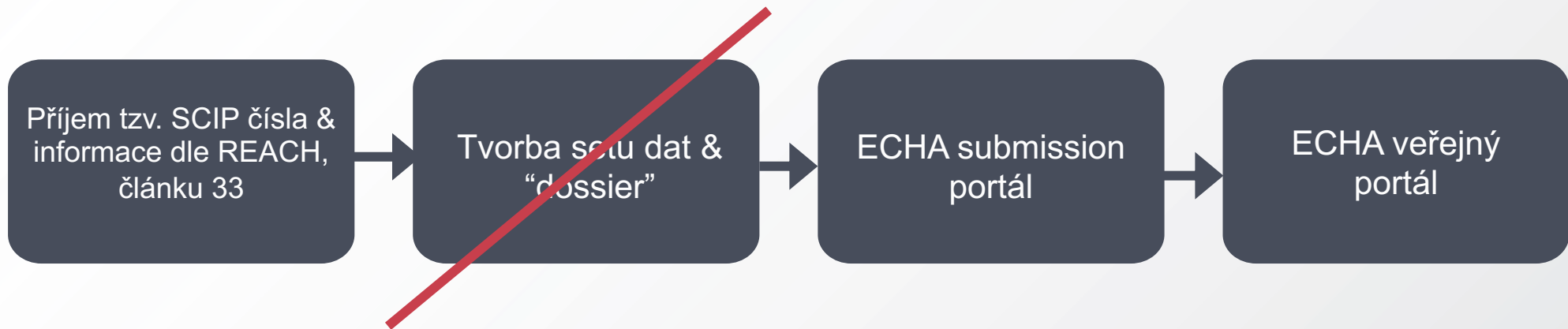
SCIP number

Zdroj obrázku: SCIP submissourcesion portal

Oznamovací povinnost SCIP

# Typy SCIP oznamování

## 3. Zjednodušené SCIP oznámení “SSN – Simplified SCIP Notification”



Oznamovací povinnost SCIP

# SCIP Oznamování v praxi

- ▲ Pochopení legislativních požadavků
  - Každý právní subjekt organizace (LE - Legal Entity) musí tento požadavek splňovat
- ▲ Vytýčení produktů a působnosti, které do tohoto požadavku spadají
  - EEA, EU vs non-EU
  - Pochopení definice “předmětu“ dle Nařízení REACH („article“)
- ▲ Komunikace v dodavatelském řetězci
  - Sběr aktuálních informací o SVHC
  - Seznam SVHC látek je z pravidla aktualizován 2x ročně

Oznamovací povinnost SCIP

# SCIP Oznamování v praxi

- ▲ Příprava dat pro vytvoření setu dat & dossier
  - Identifikátory předmětu, TARIC kód, rozměry, atd.
- ▲ Vložení informací do databáze SCIP & publikace (submission portal)
  - Pozor na zveřejnění interních informací
- ▲ Pravidelná kontrola správnosti dat
  - Sběr aktuálních informací o SVHC
  - Seznam SVHC látek je z pravidla aktualizován 2x ročně
  - Každá změna musí být reflektována ve SCIP oznámení (SVHC látka se již nevyskytuje, vyskytuje se nová SVHC látka, atd.)



## Oznamovací povinnost SCIP

# Doporučení ECHA – příprava dat

- ▲ Spolupracujte v rámci svého dodavatelského řetězce
- ▲ Vyhněte se dlouhé hierarchii v rámci tvorby produktové dokumentace („dossier“)
  - Doporučuje se 2 až 5 vrstev (u opravdu složitých objektů 7)
  - Uvádějte běžně používané komponenty odděleně a odkazujte na ně - referencí
- ▲ Využívejte jednodušší možnosti
  - Zjednodušené hlášení SCIP (Simplified SCIP Notification) a odkazování (Referencing)
  - Použijte další dostupná zjednodušení, např. seskupování
  - Předkládat jasné oznámení SCIP
  - Poskytněte dostatečné informace k realizaci cílů databáze SCIP
  - Vkládat informace do správných souborů
  - Dostatečné informace o bezpečném používání
- ▲ Vždy ověřujte svou dokumentaci

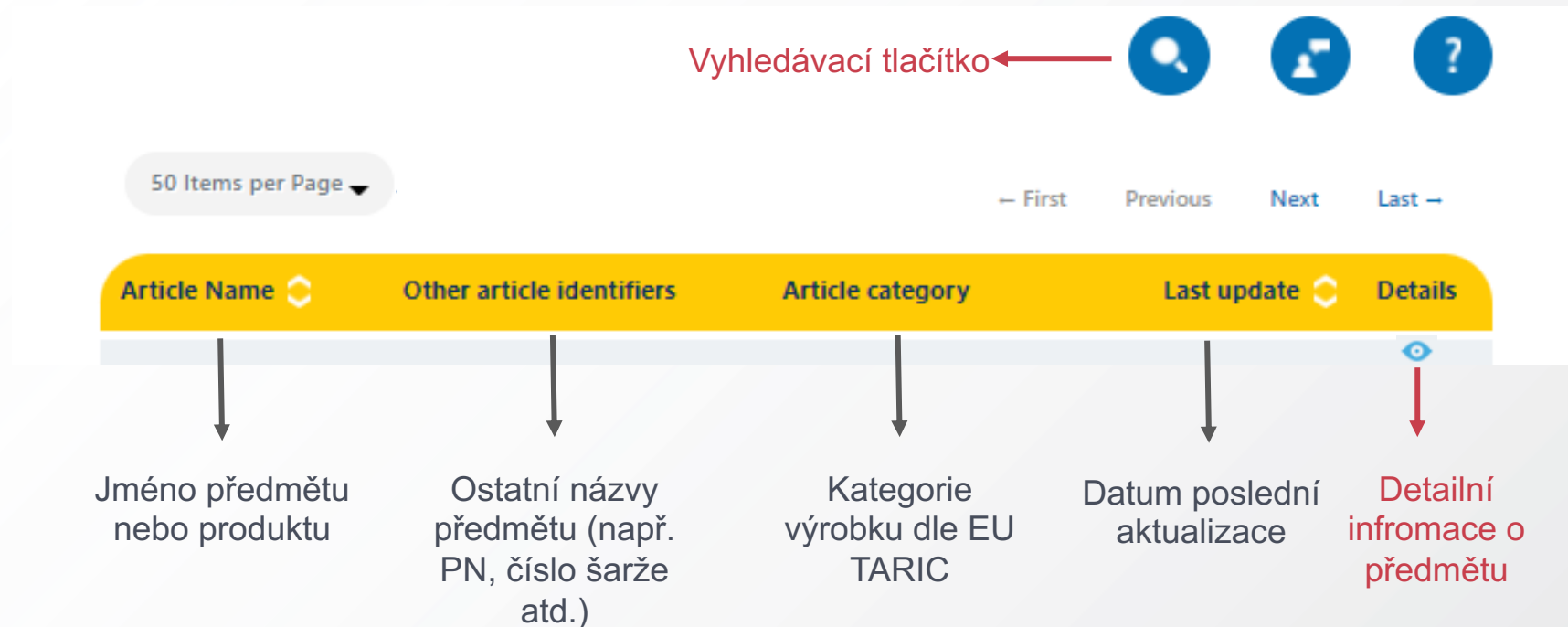
## Oznamovací povinnost SCIP

# Doporučení ECHA – předložení dat

- ▲ Zamezení chybnému odesílání oznámení
  - Předložené dokumentace nelze vymazat
- ▲ Buďte transparentní a mějte na paměti image své společnosti
  - Buďte si vědomi údajů, které budou zveřejněny
  - Podívejte se na údaje předložené na portálu SCIP a ujistěte se, že jdou snadno vyhledat
  - Zkontrolujte, zda nejsou zveřejňovány citlivé údaje
- ▲ Předkládejte oznámení pouze pro předměty
  - Látky a směsi nespádají do působnosti tohoto požadavku
  - Předkládejte pouze předměty obsahující SVHC látky
- ▲ Stejná oznámení nelze předložit vícekrát
- ▲ Ujistěte se, že vaše oznámení SCIP bylo úspěšně nahráno a po aktualizaci úspěšně aktualizováno

Oznamovací povinnost SCIP

# SCIP Dissemination portal



Oznamovací povinnost SCIP

# SCIP Dissemination portal

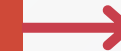
**FRAME**  
Serial Number: Uahd78hs

---

**OVERVIEW**  
For the safe use instruction of the article go to: [Safe use instruction](#)

CANDIDATE LIST SUBSTANCES

Substance name(s)	Reason for inclusion
[Phthalato(2-)]dioxotrilead	Toxic for reproduction (Article 57c)



SHRNUTÍ INFORMACÍ

?

Frame

[Phthalato(2-)]dioxotrilead



HIERARCHIE PŘEDMĚTU /  
VÝROBKU

**Identifiers**

**Article name**  
Frame

**Primary article identifier type**  
Serial number

**Primary article identifier value**  
uahd78hs

---

**Categorisation**

**Article category**  
8506509010 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment and parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Primary cells and primary batteries > Lithium > Other > Lithium iodine single cell battery the dimensions of which do not exceed 9[mm]x12[3]mmx14[5]mm and a voltage of not more than 2.8[V]

---

**Production in European Union**  
EU produced

---

**Safe use instruction**  
NA



INFORMAČNÍ LIST

Oznamovací povinnost SCIP

# SCIP Dissemination portal

**V databázi jsou nejčastěji oznamované tyto kategorie výrobků:**

- ▲ strojní zařízení a jejich části;
- ▲ měřicí přístroje a jejich části;
- ▲ elektronická zařízení a jejich části;
- ▲ vozidla a jejich části;
- ▲ výrobky z kaučuku;
- ▲ nábytek.

**Nejčastěji uváděné látky SVHC v oznámeních:**

- ▲ olovo (např. v kuličkových ložiscích, bateriích);
- ▲ oxid olovnatý (např. v lampách, v částech vozidel);
- ▲ titaničitan olovnatý (např. v elektrických vařičích);
- ▲ kyselina křemičitá, olovnatá sůl (např. v olovnatém křišťálovém skle, nátěrech vozidel);
- ▲ „Dechloran Plus™“ (např. v barvách a lepidlech)

# SMĚRNICE ROHS

04

Směrnice RoHS

# Legislativní rámec Směrnice RoHS

**Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20240201>

## TRANSPOZICE DO ČESKÉHO PRÁVA

- ! Nařízení vlády č. 391/2016 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
- ! Informace aktuální dle portálu [EURlex](#) a webové stránky [Zákony pro lidi](#)

Směrnice RoHS

# Normativní předpisy

**RoHS = Restriction of Hazardous Substances**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20240201>

## Hlavní normativní předpisy

- ! **EN 50581:2012** - zrušena a nahrazena harmonizovanou normou ..
- ! **EN IEC 63000:2018** - technická dokumentace k posuzování elektrických a elektronických produktů z hlediska omezování nebezpečných látek

To se týká všech výrobků, které spadají pod směrnici RoHS, a vyžadují tedy povinné označení CE



## Směrnice RoHS

# Další normativní předpisy

- | **IEC 62321:** This standard specifies the methods for determining the presence of six hazardous substances in electrotechnical products: lead (Pb), mercury (Hg), cadmium (Cd), hexavalent chromium (Cr(VI)), polybrominated biphenyls (PBB), and polybrominated diphenyl ethers (PBDE).
- | **IEC 62321**, Electrotechnical products – Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers)
- | **IEC 62430:2009**, Environmentally conscious design for electrical and electronic products
- | **IEC 62474**, Material declaration for electrical and electronic equipment
- | **IEC/PAS 62596**, Electrotechnical products – Determination of restricted substances – Sampling procedure – Guidelines
- | **IEC/PAS 61906**, Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry
- | **ISO 14001:2004**, Environmental management systems – Requirements with guidance for use
- | **ISO 9001:2000**, Quality management systems – Requirements

Směrnice RoHS

# Legislativní rámec Směrnice RoHS

**RoHS = Restriction of Hazardous Substances**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20240201>

- ! Stanovení pravidel pro omezení některých nebezpečných látek v EEZ (Elektrických a Elektronických Zařízeních)
- ! Společnosti musí zavést postupy pro kontrolu používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ) a být schopny poskytnout dokumentaci prokazující soulad se všemi aspekty této směrnice, včetně požadavků na označení CE

Směrnice RoHS

# Definice EEZ

## Elektrické a elektronické zařízení

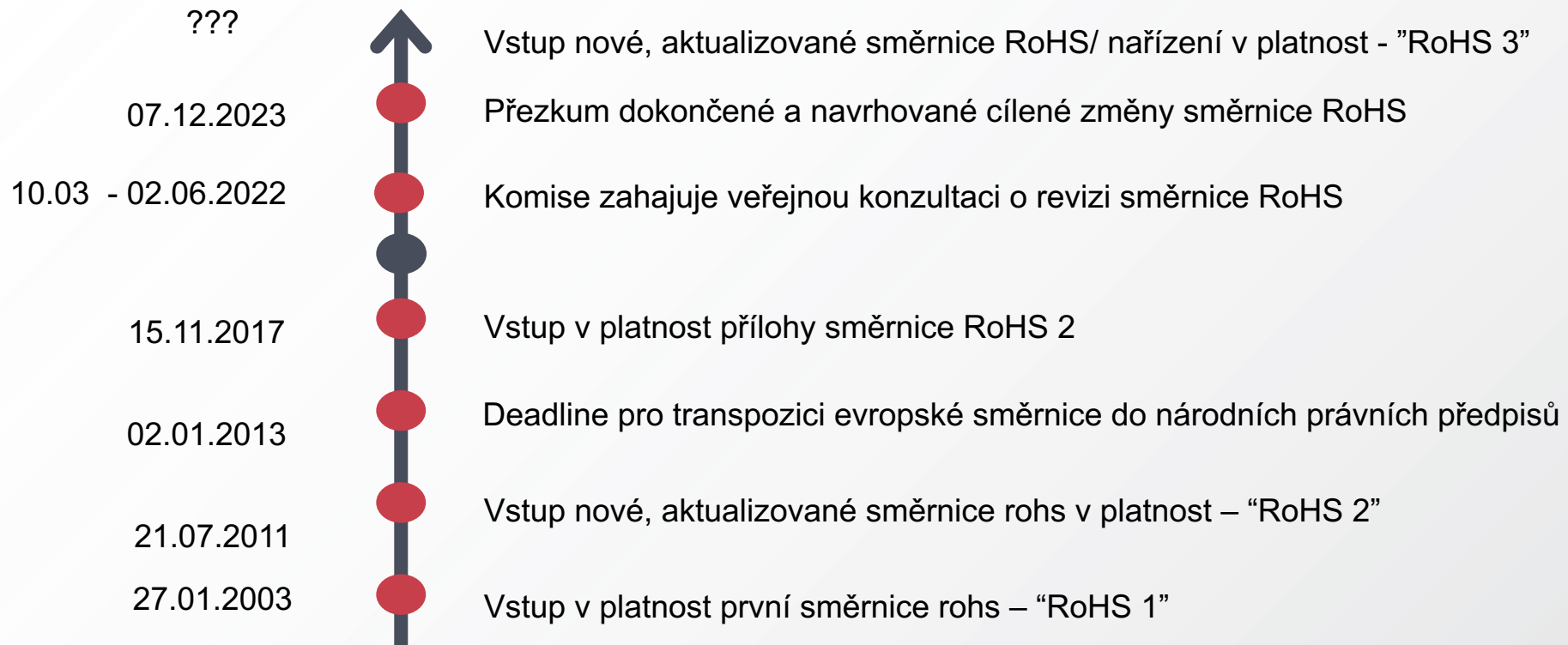
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20240201>

- ! „elektrickým a elektronickým zařízením“ nebo „EEZ“ zařízení, jehož správná funkce závisí na elektrickém proudu nebo na elektromagnetickém poli, a zařízení k výrobě, přenosu a měření tohoto proudu a pole, které je určeno pro použití s napětím nepřesahujícím 1 000 V pro střídavý proud a 1 500 V pro stejnosměrný proud;

Jsem výrobcem EEZ nebo dodavatelem součástky do EEZ?

Směrnice RoHS

# Směrnice RoHS v čase



Směrnice RoHS

# Směrnice RoHS se nevztahuje na

## Článek 2, bod 4 „Exclusions“

- a) zařízení nezbytná pro ochranu podstatných bezpečnostních zájmů členských států, včetně zbraní, střeliva a válečného materiálu určených výlučně k vojenským účelům;
- b) zařízení určená pro vyslání do vesmíru;
- c) zařízení, která byla specificky navržena a mají být instalována jako část jiného typu zařízení, které je vyloučeno z oblasti působnosti této směrnice nebo do ní nespadá, pokud tato zařízení mohou fungovat pouze jako část daných zařízení a mohou být nahrazena pouze stejným specificky navrženým zařízením;
- d) velké stacionární průmyslové nástroje;
- e) velké pevné instalace;

Směrnice RoHS

# Směrnice RoHS se nevztahuje na

## Článek 2, bod 4 „Exclusions“

- f) dopravní prostředky pro přepravu osob nebo zboží, kromě elektrických dvoustopých vozidel, pro která nebylo uděleno schválení typu;
- g) nesilniční pojízdné stroje určené výlučně k profesionálnímu použití;
- h) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky;
- i) fotovoltaické panely určené k použití v systému, který je navržen, sestaven a odborně instalován za účelem trvalého používání v určeném místě k výrobě energie ze slunečního světla pro veřejná, obchodní, průmyslová a obytná zařízení;
- j) zařízení specificky navržená výhradně pro účely výzkumu a vývoje, která jsou k dispozici pouze mezi podniky;
- k) píštalové varhany.

Směrnice RoHS

# Omezování chemických látek

0.1 % (w/w) Olovo	(Pb)	}	TĚŽKÉ KOVY
0.1 % (w/w) Rtuť	(Hg)		
0.1 % (w/w) Šestimocný chrom	(Cr6+)		
0.01 % (w/w) Kadmium	(Cd)		
0.1 % (w/w) Polybromované bifenyly	(PBB)	}	ZPOMALOVAČE HOŘENÍ
0.1 % (w/w) Polybromované difenylethery	(PBDE)		
0.1 % (w/w) Bis(2-ethylhexyl)ftalát	DEHP)	}	FTALÁTY
0.1 % (w/w) Butylbenzylftalát	(BBP)		
0.1 % (w/w) Dibutylftalát	(DBP)		
0.1 % (w/w) Diisobutylftalát	(DIBP)		

Směrnice RoHS

# Definice homogenního materiálu

## Homogenní materiál

- ! „homogenním materiálem“ buď materiál jednotného složení, nebo materiál, který je tvořen kombinací materiálů a nelze jej rozložit ani rozdělit na jiné materiály mechanickými úkony, jako jsou šroubování, řezání, drcení, mletí a broušení;





Směrnice RoHS

# Kategorie produktů

1. Velké spotřebiče pro domácnost
2. Malé spotřebiče pro domácnost
3. Zařízení informačních technologií a telekomunikační zařízení
4. Spotřební elektronika
5. Osvětlovací zařízení
6. Elektrické a elektronické nástroje
7. Hračky, vybavení pro volný čas a sporty
8. Zdravotnické prostředky
9. Monitorovací a kontrolní přístroje včetně průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů
10. Automaty
11. Jiná EEZ, která nespádají do žádné z výše uvedených kategorií

Směrnice RoHS

# Použití vyňatá z % omezení chem. látek

Příloha III a IV – „Exemptions“

## Možno použít u:

- ↓ Specifických aplikací
- ↓ Pro specifické látky

## Každá výjimka má své datum expirace

- ↓ Kategorie 8 a 9 (5 let)
- ↓ Všechny ostatní kategorie (7 let)

Směrnice RoHS

# Použití vyňatá z % omezení chem. látek

## Příklady z praxe

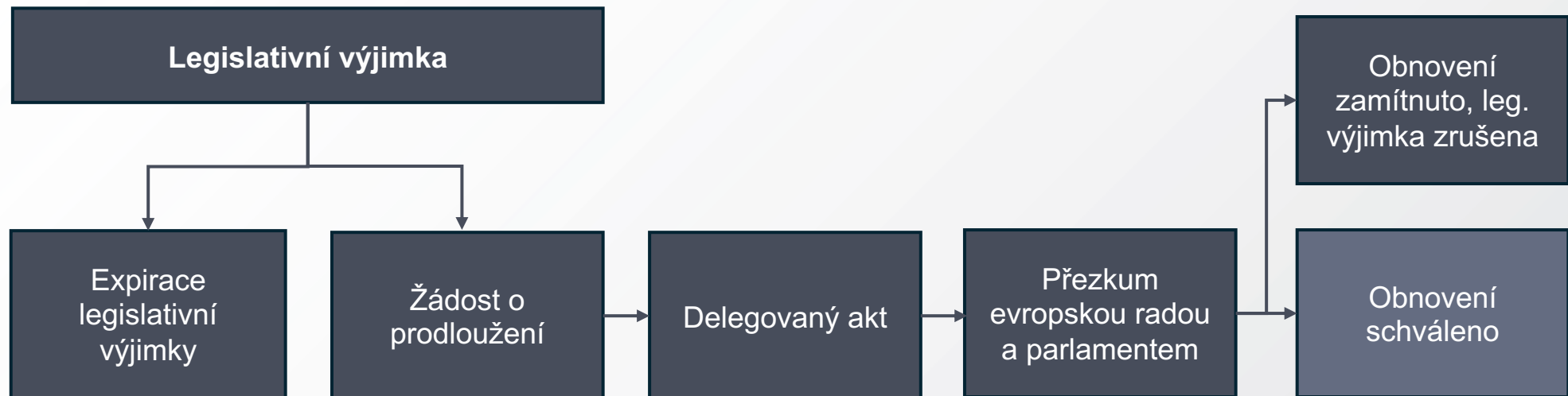
- ┆ 6c – Slitina mědi obsahující až 4 % hmotnostní olova
- ┆ 7a – Olovo v s vysokým bodem tavení (např. slitiny olova obsahující 85 % hmotnostních olova nebo více) pájkách

Aktuální platnost legislativních výjimek ke stažení: [https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive\\_en](https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive_en)

Směrnice RoHS

# Použití vyňatá z % omezení chem. látek

Proces expirace a přezkum legislativních výjimek



Směrnice RoHS

# Nedávno neprodloužené legislativní výjimky

! Nejnovější aktualizace seznamu výjimek ze směrnice RoHS obsahuje 35 výjimek, jejichž platnost vyprší:

Příloha III, **výjimka 5 a)** - Olovo ve skle katodových trubic - použitelné pro kategorie 9 průmyslové a 11

Příloha III, **výjimka 5 b)** - Olovo ve skle zářivek nepřesahující 0,2 % hmotnostních - použitelné pro kategorie 9 průmyslové a 11

Příloha III, **výjimka 7 b)** - Olovo v pájkách pro servery, úložné systémy a systémy úložných polí; zařízení síťové infrastruktury pro přepínání, signalizaci a přenos; a řízení sítí pro telekomunikace - platí pro kategorie 9 průmyslové a 11

Příloha IV, **výjimka 17** - Olovo v pájkách v přenosných nouzových defibrilátorech - platí pouze pro průmyslovou kategorii 9

Směrnice RoHS

# Články definující povinnosti

Článek 7 – Povinnosti výrobců

Článek 8 – Povinnosti zplnomocněných zástupců

Článek 9 – Povinnosti dovozců

Článek 10 – Povinnosti distributory

Článek 11 – Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Směrnice RoHS

# Povinnosti výrobců

## Článek 7 – Povinnosti výrobců

- a) při uvádění EEZ na trh zajistili, aby bylo navrženo a vyrobeno v souladu s požadavky stanovenými v článku 4;
- b) vyhotovili požadovanou technickou dokumentaci a provedli nebo nechali provést interní kontrolu výroby v souladu s modulem A přílohy II rozhodnutí č. 768/2008/ES;
- c) byl-li prokázán soulad EEZ s platnými požadavky postupem uvedeným v písmenu b), vypracovali EU prohlášení o shodě a připojili na hotový produkt označení CE. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie vyžadují, aby byl uplatněn postup posuzování shody, který je přinejmenším stejně přísný, lze splnění požadavků stanovených v čl. 4 odst. 1 této směrnice prokázat v rámci tohoto postupu. Je možné vypracovat jednotnou technickou dokumentaci;

Směrnice RoHS

# Povinnosti výrobců

## Článek 7 – Povinnosti výrobců

- d) uchovávali technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let po uvedení EEZ na trh;
- e) zajistili, že se používají postupy pro zachování shody sériové výroby. Musí být patřičně přihlédnuto ke změnám konstrukce nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda EEZ;
- f) vedli záznamy o nevyhovujících EEZ a jejich stažení z oběhu a informovali o této skutečnosti distributory;



Směrnice RoHS

# Povinnosti výrobců

## Článek 7 – Povinnosti výrobců

- g) zajistili, aby byl na jejich EEZ uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci, nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha EEZ neumožňuje, zajistili, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ;
- h) uváděli své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na EEZ, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k EEZ. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Pokud jiné příslušné právní předpisy Unie obsahují ustanovení o uvádění jména a adresy výrobce, která jsou alespoň stejně přísná, použijí se zmíněná ustanovení;

Směrnice RoHS

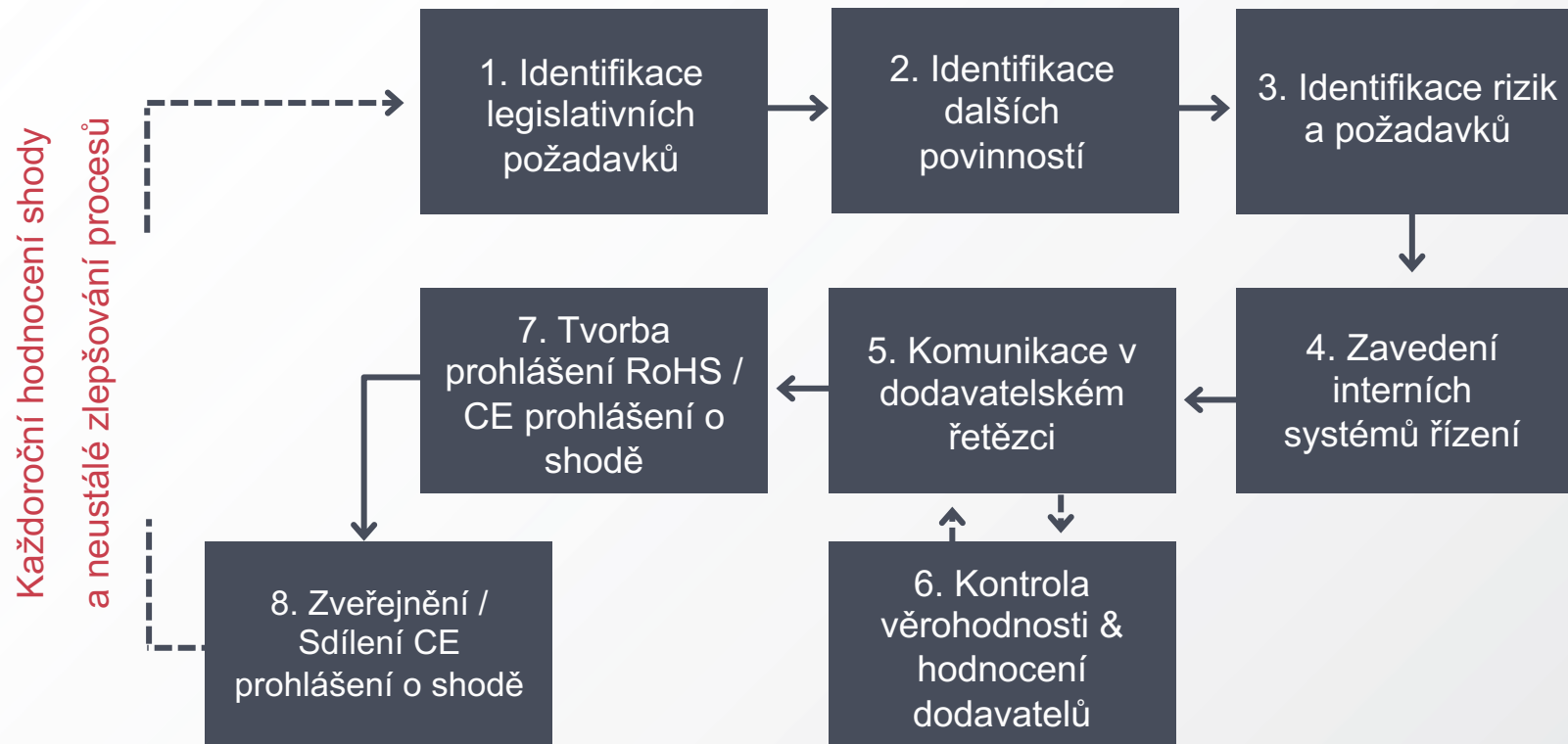
# Povinnosti výrobců

## Článek 7 – Povinnosti výrobců

- i) domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat, že určité EEZ, které uvedli na trh, není v souladu s touto směrnicí, okamžitě přijali nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu nebo je případně stáhli z trhu nebo z oběhu a neprodleně informovali příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž EEZ dodávali na trh, a uvedli podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních;
- j) předložili příslušnému vnitrostátnímu orgánu na jeho odůvodněnou žádost všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu EEZ s touto směrnicí v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí, a spolupracovali s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je zajistit soulad EEZ, která dodali na trh, s touto směrnicí.

*\*Článek 8 – povinnosti zplnomocněných zástupců, 9 – povinnosti dovozců, 10 – povinnosti distributorů*

# Směrnice RoHS v praxi



Směrnice RoHS

# 1. Identifikace legislativních požadavků

## Identifikace dalších / nepřímých požadavků

- | Jsem dodavatel EEZ (Elektrických a Elektronických Zařízení) na trh do EU/EEA?  
Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce, distributor?
- | Jsem dodavatel komponent vstupujících do EEZ?  
Náhradní díly, kabely

Směrnice RoHS

## 2. Identifikace dalších možných požadavků

### Definice oblasti působnosti pro výrobky

- | Jsem dodavatel komponent vstupujících do EEZ na EU/EEA trh?
  - EE komponenty
  - Non-EEE Komponenty
  - Náhradní díly, kabely
  
- | Mám pravidelné požadavky na shodu se Směrnicí RoHS od svých zákazníků?

Směrnice RoHS

# 3. Identifikace leg. požadavků a identifikace rizik

## Předpoklad: Porozumění požadavkům Směrnice RoHS

- ! Pozice v dodavatelském řetězci
- ! Jednotlivé požadavky na výrobky
  - Přímou a nepřímou ovlivněny
  - Produkty vyňaty z působnosti Směrnice RoHS
  - Legislativní výjimky pro použití některých látek – pozor časově omezené!
- ! Porozumění kroků, které musí být zavedeny pro docílení schody výrobku, či označování CE

## Identifikace rizik

- ! Analýza rizik & implementace IEC 63 000

Směrnice RoHS

# Průmyslově uznávaná metodika

## IEC 63 000

- ! "Technická dokumentace pro posuzování elektrických a elektronických výrobků z hlediska omezení nebezpečných látek"
- ! Zahrnuje nakládání s určitými látkami obsaženými v elektrických a elektronických výrobcích, které jsou omezeny právními předpisy a/nebo specifikací zákazníka
- ! Založeno na spolupráci s dodavateli za účelem řízení shody a zajištění věrohodných důkazů o shodě

ČSN EN IEC 63000 (369083) Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektronických produktů z hlediska omezování nebezpečných látek

Směrnice RoHS

## 4. Zavedení interních systémů řízení

- | Znalost a pochopení problematiky chemických látek ve výrobcích
  - Analýza rizik dle IEC 63000 – vědecky a prakticky podložené
- | Definice rolí a odpovědnosti (RnR) v rámci společnosti
  - Multidisciplinární team je klíčový (vývoj, nákup, kvalita, dodavatelská kvalita, vstupní kontrola, atd.)
  - Implementace požadavků na produktovou legislativu napříč kroky při vývoji produktů
  - Dokumentace informací o chemických látkách ve všech výrobcích



Směrnice RoHS

## 4. Zavedení interních systémů řízení

- ! Zavedení silných systémů řízení společnosti
  - Definovat a sdělovat požadavky dodavatelům (např. prostřednictvím smluv či dalších vymahatelných dokumentů)
  - Zohlednění vícezdrojových dodávek (multisourcing), nahrazování dodavatelů, aktualizace kusovníků a požadavků na technické změny, ECR (Engineering Change Requests),
- Každá položka (homogenní materiál) z kusovníku (BOM) musí být ve schodě se směrnicí RoHS, a to bez ohledu na materiál (pryž, šroubek, kovové materiály, etikety, plasty atd.)

Směrnice RoHS

# 5. Komunikace v dodavatelském řetězci

**Technická dokumentace – prohlášení RoHS, výkresy, kusovníky ..**

! Různé typy prohlášení o shodě výrobku

- Prohlášení o shodě
- Protokol o zkoušce
- Úplné prohlášení o materiálu (FMD – Full Material Declaration)
- Bezpečnostní list (SDS – Safety Data Sheet) – **pozor, není dostačující!**
- Ostatní (údaje ze softwarových databází, EU prohlášení o shodě (DoC), ...)

! **Pozor:** ne každé obdržené prohlášení je vždy dostačující a věrohodné

- Prohlášení o shodě RoHS (od dodavatelů), a EU DoC prohlášení o shodě (CE marking) musí zahrnovat: Uplatněné legislativní výjimky.

Směrnice RoHS

## 6. Kontrola věrohodnosti přijaté dokumentace

**Technická dokumentace – prohlášení RoHS, výkresy, kusovníky ..**

- | Jaký druh údajů je dostatečným důkazem pro splnění požadavků, závisí na:
  - Materiálu
  - Typu prohlášení
  - Příslušném dodavateli
- | Každá položka v kusovníku výrobku musí být zohledněna!
- | Kontrola věrohodnosti obdržných dokumentů je nezbytná!
  - Nastavení kritérií akceptovatelnosti

Směrnice RoHS

## 6. Kontrola věrohodnosti přijaté dokumentace

### Doporučená četnost sběru prohlášení

- | Každé dva roky, pokud se neuplatní žádná z následujících možností
- | **Častější sběr, pokud** platí jedna z následujících možností:
  - Změna statusu výjimky použité v prohlášení
  - Zařazení nových látek do Směrnice RoHS
  - Použití nového materiálu v součásti/komponentu dodavatele
  - Nová konstrukce dodavatelské součásti/komponenty
  - Zavedení nové výrobní technologie na straně dodavatele / výrobce
  - Každá další změna mající vliv na změnu materiálového složení

Směrnice RoHS

## 6. Pravidelné hodnocení dodavatelů

**Technická dokumentace – prohlášení RoHS, výkresy, kusovníky ..**

- ! Komunikace v dodavatelském řetězci probíhá průběžně
- ! Vyžaduje pravidelné shromažďování prohlášení o shodě všech materiálů
- ! Analýza rizik a hodnocení dodavatelů je klíčová
  - Dodavatelé EU, mimo EU, materiály dle rizikovosti obsahu chemických látek
- ! Implementace řízení chemických látek do zavedených dodavatelských auditů
- ! Řízené testování produktů jako součást kontroly věrohodnosti dodavatele

Směrnice RoHS

# 7. RoHS prohlášení & CE označení o shodě

## Prohlášení RoHS vs

Každý výrobek (komponenta, sestava, výrobek) by měl mít své prohlášení o shodě se Směrnicí RoHS

Pro zákazníky

Každý výrobek musí mít své EU prohlášení o shodě (EU DoC – EU Declaration of Conformity)

Pro vstup na EU / EEA market



Směrnice RoHS

# 7. CE prohlášení o shodě

## CE – EU prohlášení o shodě (EU Declaration of Conformity)

Řada výrobků musí předtím, než mohou být uvedeny na trh do EU / EEA získat označení CE

To prokazuje, že výrobce daný výrobek posoudil, a že výrobek tedy splňuje bezpečnostní, zdravotní i environmentální požadavky EU

Za prohlášení shody výrobku se všemi požadavky nese výlučnou odpovědnost výrobce, který musí:

- zajistit shodu výrobku se všemi příslušnými celounijními požadavky
- určit, zda můžete výrobek posoudit vy sami (RoHS), nebo o to musíte požádat oznámený subjekt (EMC, RF, ..)
- sestavit technickou dokumentaci, která shodu dokládá
- vytvořit a podepsat EU prohlášení o shodě

## Směrnice RoHS

# 8. EU Declaration of Conformity



### EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. ... (jedinečná identifikace EEZ):
  2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
  3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
  4. Předmět prohlášení (identifikace EEZ umožňující zpětně je vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
  5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (\*):
  6. Případné odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
  7. Další informace:
- Podepsáno za a jménem: .....
- (místo a datum vydání):
- (jméno, funkce) (podpis):

- Směrnice RoHS není jediná, která spadá do CE požadavků – každý produkt musí být ve shodě se všemi předpisy spadajícími do oblasti CE. Finální prohlášení o shodě potom obsahuje seznam všech takových předpisů a doprovází každý výrobek uveden na trh do EU / EEA.



# NESHODA S PŘEDPISY A LEGISLATIVNÍ DOPADY

05

Neshoda s předpisy a právní následky

# Neshoda s předpisy EU

## Z praktického i trestně právního a praktického hlediska

Poškození životního prostředí a dopad na lidské zdraví

Právní následky, pokuty a sankce

Ztráta přístupu na trh a stažení výrobků z trhu

Finanční újma spojená se:

- zastavením výroby, přepracování výrobku, výběrem nových dodavatelů, alokace zaměstnanců, další náklady spojené s výrobou, ..

Ztráta důvěryhodnosti a poškození značky

Ztráta zákazníků a případných investorů

Nízký ESG rating (např. v hodnocení EcoVadis)

Příklad z praxe: Nařízení REACH, Oznamovací povinnost SCIP

# REACH, SCIP & Vynucování práva

## REACH, požadavek článku 33

Projekt vynucování práva v 15 zúčastněných zemích v roce 2019 ukázal:

Bylo zkontrolováno 405 společností v 15 zemích, 682 výrobků bylo zkontrolováno

Výrobky vybrané na základě pravděpodobnosti obsahu SVHC

bylo zjištěno 84 výrobků (12 %) s obsahem SVHC nad prahovou hodnotou

88 % dodavatelů těchto výrobků nesplnilo povinnost informovat o obsahu SVHC v databázi SCIP

Vynucování požadavků a pokuty při neplnění požadavků Nařízení REACH a WFD Směrnice,  
probíhá na úrovni členských států.

Příklad z praxe: Směrnice RoHS

# RoHS & Vynucování práva

## Pravidelné kontroly a stahování z trhu

Pravidelná kontrola zboží importovaného do EU / EEA:

V prvním čtvrtletí roku 2024 bylo z trhu staženo **90** elektronických výrobků

Ve druhém čtvrtletí roku 2024 bylo z trhu staženo **45** elektronických výrobků

Ve třetím čtvrtletí roku 2024 bylo z trhu staženo **9** elektronických výrobků

Oznámeno v portálu [EU Safety Gate](#)

Vynucování požadavků a pokuty při neplnění požadavků Směrnice RoHS, probíhá na úrovni členských států.

Legislativní předpisy a dozor nad trhem

# Legislativní předpisy a dozor nad trhem

## Směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2024/1203 o trestněprávní ochraně životního prostředí - *Angl. EcoCrime Directive*

Nová směrnice o trestné činnosti proti životnímu prostředí byla přijata 11. dubna 2024 a vstoupila v platnost 20. května 2024

Nová směrnice stanoví minimální pravidla týkající se definice trestných činů a sankcí s cílem účinnější ochrany životního prostředí, jakož i opatření k prevenci a boji proti trestné činnosti proti životnímu prostředí

## Návrh Směrnice Evropského Parlamentu a Rady o dokládání a sdělování výslovných environmentálních tvrzení (směrnice o environmentálních tvrzeních) - *Angl. GreenClaim Directive*

Směrnice má zajistit, že spotřebitelé obdrží spolehlivé, srovnatelné a ověřitelné informace o vlivu produktů na životní prostředí, a za jakých podmínek musí společnosti dokládat svá tvrzení, která zajistí jejich spolehlivost

# PRODUKTOVÁ EKOLOGIE A ESG LEGISLATIVA

06

Uvedení do tématu ESG

# ESG: Investice do udržitelné budoucnosti

**ESG = Environmental, Social & Governance**

E - environmentální aspekty

S - sociální aspekty

G - aspekty správy a řízení

Tři pilíře, na základě kterých lze implementovat a hodnotit udržitelnost a fungování firem.

Investoři se dívají na výkonnost společnosti v rámci těchto tří ESG aspektů jako na klíčový ukazatel pro investice.

Tlak na zavedení principu ESG strategií však přichází i ze strany zákazníků, spotřebitelů i legislativních požadavků.

Uvedení do tématu ESG

# Tři pilíře, které mění tuhle hru

## Environmentální pilíř

- | chemické látky,
- | přírodní zdroje,
- | oběhové hospodářství,
- | změna klimatu,
- | emise skleníkových plynů,
- | nakládání s nebezpečnými odpady,
- | ochrany vody a ovzduší, ...

## Sociální pilíř

- | ochrana lidských práv,
- | ochrana spotřebitele,
- | ochrana osobních údajů a jiných dat,
- | rovnoměrné pracovní podmínky,
- | rozmanitost a začlenění,
- | vzdělávání, ..

## Řízení společnosti

- | vedení a řízení společnosti,
- | struktura společnosti,
- | složení statutárních orgánů,
- | odměňování vedoucích pracovníků,
- | etické obchodní postupy,
- | finanční transparentnost,
- | pravidla týkající se podnikání, korupce, ..



Uvedení do tématu ESG

# ESG se prolínají do společností a do dodavatelských řetězců

## Environmentální pilíř

- | řízení chemických látek ve výrobcích,
- | nakládání s odpady a obaly z výroby,
- | rozšířená odpovědnost výrobce (EEZ, baterie, obaly), ...

## Sociální pilíř

- | ochrana lidských práv,
- | zamezení dětské nucené práce,
- | omezení konfliktů,
- | podpora ženských práv, atd.

Produktová legislativa a ESG

# Legislativní požadavky

Digital and Green transition (decarbonization and circular economy)

## Přímá legislativa

- ! Směrnice RoHS - omezení chemických látek v EEZ
- ! Nařízení REACH - řízení chemických látek v předmětech
- ! Oznamovací povinnost SCIP - oznamování látek v předmětech
- ! EU Nařízení o bateriích, EU EcoDesign Nařízení
- ! a další..

## Nepřímá legislativa

- ! EU Směrnice, o podávání zpráv podniků o udržitelnosti (CSRD)  
*European Sustainability Reporting Standards (ESRS)*
- ! EU Směrnice, o náležité péči podniků v oblasti udržitelnosti (CSDDD)
- ! Německý zákon o dodavatelských řetězcích (LkSG)
- ! a další..

CSRD

# Corporate Sustainability Reporting Directive

## Směrnice o reportování podniků v oblasti udržitelnosti

- ▲ **Velké společnosti:** Jedná se o společnosti, které splňují alespoň dvě z následujících kritérií: více než 250 zaměstnanců, čistý obrat přesahující 40 milionů EUR nebo celková aktiva přesahující 20 milionů EUR.
- ▲ **Kótované společnosti:** Všechny společnosti s cennými papíry kótovanými na regulovaných trzích EU, včetně malých a středních podniků (MSP), kromě mikropodniků.
- ▲ **Non-EU společnosti:** Non-EU společnosti, které generují čistý obrat více než 150 milionů EUR v EU a mají alespoň jednu dceřinou společnost nebo pobočku v EU, která splňuje kritéria pro velké společnosti, jsou také povinny reportovat.

CSRD

# Corporate Sustainability Reporting Directive

## Směrnice o reportování podniků v oblasti udržitelnosti

- ▲ První společnosti budou muset reportovat poprvé v roce 2025, za rok 2024.
- ▲ Dotčené společnosti musí reportovat podle Evropských standardů pro reportování udržitelnosti (ESRS)

### ESRS – European Sustainability Reporting Standards

ESRS 1 – Obecné požadavky

ESRS 2 – Obecné informace

CSRD

# Corporate Sustainability Reporting Directive

**ESRS – European Sustainability Reporting Standards**

## Environmentální aspekty

- ▲ E1: Změna klimatu
- ▲ E2: Znečištění
- ▲ E3: Vodní a mořské zdroje
- ▲ E4: Biologická rozmanitost a ekosystémy
- ▲ E5: Využívání zdrojů a oběhové hospodářství

## Sociální aspekty

- ▲ S1: Vlastní pracovní síla
- ▲ S2: Pracovníci v hodnotovém řetězci
- ▲ S3: Dotčené komunity
- ▲ S4: Spotřebitelé a koncoví uživatelé

## Správa a governance:

- ▲ G1 – Správa a governance:

CSDDD (CS3D)

# Corporate Sustainability Due Diligence Directive

## Směrnice o náležitě péči podniků v oblasti udržitelnosti

- ▶ V průměru více než **1000 zaměstnanců** a čistý celosvětový **obrat vyšší než 450 milionů EUR** v posledním finančním roce.
- ▶ **Mateřská společnost skupiny**, která dosáhne prahové hodnoty v rámci svých dceřiných společností
- ▶ **Společnosti ze třetích zemí**, které ve dvou po sobě jdoucích účetních obdobích dosáhnou v EU čistého **obratu vyššího než 450 milionů EUR**

CSDDD (CS3D)

# Péče založená na rizicích v oblasti lidských práv a životního prostředí

1. Integrace do politik a řízení rizik
2. Identifikace a posouzení dopadů
3. Prevence, zmírňování a náprava dopadů
4. Zapojení zúčastněných stran
5. Mechanismu pro podávání stížností
6. Sledování a vyhodnocování
7. Veřejné informování

LkSG

# Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz

Zákon o náležitě péči v dodavatelských řetězcích

## Od 1.1.2023

- ! Vztahuje na všechny podniky bez ohledu na jejich právní formu, které mají své hlavní ústředí, hlavní pobočku, správní sídlo anebo statutární **sídlo v Německu**.
- ! A zaměstnávají v Německu **nejméně 3 000 zaměstnanců** vč. zaměstnanců vyslaných do zahraničí.

## Od 1.1.2024

- ! Vztahuje na všechny podniky bez ohledu na jejich právní formu, které mají své hlavní ústředí, hlavní pobočku, správní sídlo anebo statutární **sídlo v Německu**.
- ! A zaměstnávají v Německu **nejméně 1 000 zaměstnanců** vč. zaměstnanců vyslaných do zahraničí.



LkSG

# Péče založená na rizicích v oblasti lidských práv a životního prostředí

1. Řízení rizik pro dodržování povinností náležité péče, včetně stanovení odpovědností
2. Implementace pravidelné analýzy rizik a zavedení preventivních opatření v případě identifikace rizika ve vlastní podnikatelské činnosti a vůči přímým dodavatelům
3. Přijímání opatření k nápravě
4. Zřízení interních systémů pro podávání stížností
5. Náležitá péče ve vztahu k rizikům u nepřímých dodavatelů
6. Dokumentace a podávání zpráv

# SHRNUTÍ A DISKUZE

06

Nejčastější výzvy

# Nejčastější výzvy v oblasti produktové ekologie

- | Porozumění trhu a specifickým požadavkům zákazníků a produktů
- | Identifikace oblasti působnosti a rozsahu rozsahu
- | Chybějící odborné znalosti
- | Nedostatečná distribuce rolí a odpovědností
- | Vedení a udržování aktuálních dat
- | Správnost deklarácí od dodavatelů
- | Aktualizace informací o produktu
- | Sledování změn legislativy
- | Organizace dat o shodě a konečné prohlášení

Shrnutí dnešního školení

# Klíčové poznatky z dnešního školení & diskuze

Co jste si v rámci následujících témat odnesli z dnešního školení?

- | EU Nařízení REACH
- | Oznamovací povinnost SCIP
- | EU Směrnice RoHS
- | ESG legislativa
  - CSRD a standardy ESRS
  - LkSG
  - CSDDD



**Sources  
Matter**

**Děkuji za Vaši pozornost a  
zpětnou vazbu!**

