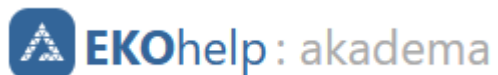


Seminář

Novinky v legislativě chemických látek

13.5.2025 Praha



ekohelp.cz
envigroup.cz
regartis.com

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

R egistration	registrace
E valuation	hodnocení
A uthorisation	povolení
(R) estriction <i>of</i>	omezení
C hemicals	

Poslední aktuální konsolidované znění z prosince 2024 obsahuje 79 novelizací



 RYCHLÉ VYHLEDÁVÁNÍ

HLEDAT

 Tipy pro vyhledávání

Nejste spokojeni s tím, co se vám podařilo vyhledat? Zkuste [Pokročilé vyhledávání](#)

Přístup k mezinárodním dohodám a informace o nich

Pause 

Právo EU

> Smlouvy

Právní akty

Konsolidovaná znění

Mezinárodní dohody

Přípravné dokumenty

Dokumenty ESVO

Postupy tvorby právních předpisů

Shrnutí právních předpisů EU

> Orgány a instituce EU

EuroVoc

Judikatura EU

Judikatura

Sbírka rozhodnutí

Rejstřík judikatury

Informace

Aktuality

Poslední aktualizace EUR-Lexu

Statistika

> Informace o ELI

Vnitrostátní právo a judikatura

Provedení ze strany členských států

Vnitrostátní judikatura

Judikatura JURE

všechny typy dokumen...

všechny typy dokumentů

nařízení

směrnice

rozhodnutí

Věc projednávaná Soudním dvorem EU

Dokumenty COM a JOIN

Dokumenty SEC a SWD

Úřední věstník

Řada L Úř. věst. : 23/02/2024 (15 dok.)

Řada C Úř. věst. : 23/02/2024 (42 dok.)

REACH

2006

1907

> Najít podle čísla dokumentu

 Rok

 Číslo

 všechny typy dokumen...



> Najít podle celoxového čísla

EUR-Lex
e-learning

- ☐ **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**

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–850 (ET, LV, LT, MT, SK)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–849 (EN, FR, IT, SL, FI, SV)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–851 (CS, DE, HU)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–853 (EL)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–852 (ES, DA)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–848 (NL)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–794 (PL)

Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–854 (PT)

Dokument byl zveřejněn v rámci zvláštního vydání (BG, RO, HR)

 platné

Stávající konsolidované znění:

18/12/2024

Celexové číslo: 32006R1907

Forma: Nařízení

Autor: Evropský parlament, Rada Evropské unie

Datum dokumentu: 18/12/2006



Text

Informace o dokumentu

 Uložit do části Moje položky

 Aktuální odkaz

 Stálý odkaz

 Nahrát bibliografický soupis

Obsah

Skrýt všechny verze

18/12/2024

10/10/2024

06/06/2024

01/12/2023

06/08/2023

29/06/2023

28/05/2023

17/12/2022

14/10/2022

01/05/2022

01/03/2022

08/01/2022

Konsolidovaný text: 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)Text s významem pro EHP

[Jít na původní právní akt](#)  platné

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2023-12-01>

 Vše rozbalit  Vše skryt

▼ Dostupné jazyky a formáty

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								

▼ Vícejazyčné zobrazení

čeština (cs) ▼

vyberte ▼

vyberte ▼

Zobrazit

▼ Text

02006R1907 — CS — 01.12.2023 — 060.002

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu



► **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 79 novelizací (prosinec 2023)

Ve znění:

► <u>M57</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/507 ze dne 7. dubna 2020	L 110	1	8.4.2020
► <u>M58</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020	L 203	28	26.6.2020
► <u>M59</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/1149 ze dne 3. srpna 2020	L 252	24	4.8.2020
► <u>M60</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/2081, ze dne 14. prosince 2020	L 423	6	15.12.2020
► <u>M61</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/2096, ze dne 15. prosince 2020	L 425	3	16.12.2020
► <u>M62</u>	Nařízení Komise (EU) 2020/2160, ze dne 18. prosince 2020	L 431	38	21.12.2020

► M73 ↓	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1132 ze dne 8. června 2023,	L 149	49	9.6.2023
► M74 ↓	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1464 ze dne 14. července 2023,	L 180	12	17.7.2023
► M75 ↓	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2055 ze dne 25. září 2023,	L 238	67	27.9.2023
► M76 ↓	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2482 ze dne 13. listopadu 2023,	L 2482	1	14.11.2023
► M77 ↓	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1328 ze dne 16. května 2024,	L 1328	1	17.5.2024
► M78 ↓	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2462 ze dne 19. září 2024,	L 2462	1	20.9.2024
M79	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2929 ze dne 27. listopadu 2024,	L 2929	1	28.11.2024



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Přidáno 5 látek (rok 2025) ...na kandidátském seznamu je nyní **247 položek** (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - Substances of Very High Concern)

SVHC látka

- Látky vzbuzující mimořádné obavy identifikované dle kritérií uvedených v článku 57 nařízení REACH

Článek 57 identifikuje látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV, obecně látky, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že **jejích použití** bude na území EU pouze na povolení.

Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

- **karcinogenní** kategorie 1A a 1B
- **mutagenní** kategorie 1A a 1B
- **reprodukčně toxické** kategorie 1A a 1B



látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení REACH a látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII

- **PBT a vPvB**
- **jiné nebezpečnosti** (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími **narušení endokrinního systému**, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí)

V platnosti jsou již nové třídy nebezpečnosti pro :

- Endokrinní disruptory pro zdraví (kategorie 1 a 2)
- Endokrinní disruptory pro ŽP (kategorie 1 a 2)
- PBT
- vPvB
- PMT
- vPvM



Nové třídy nebezpečnosti jsou zařazeny do CLP.

Nejsou doposud (mimo PBT a vPvB) součástí článku 57 nařízení REACH.

Ale na seznamu SVHC se tyto látky objevují podle ustanovení „jiné nebezpečnosti“ v tomto článku.

PBT

Perzistence je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

Bioakumulace se označuje růst koncentrace chemické látky v organismu. Dochází k ní obvykle v rámci tzv. **potravní pyramidy**, kdy se v každé trofické (potravní) úrovni zvyšuje koncentrace látky v organismu díky konzumaci organismů nižší trofické úrovně.

Toxické látky - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy

PMT

Perzistence je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

Mobilita je schopnost látky „cestovat“ v životním prostředí prostřednictvím vody nebo půdy a dostat se daleko od prvotního zdroje znečištění.

Toxické látky - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Vlastnosti senzibilizující dýchací cesty (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Stejně obavy ohledně možných vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 57 písm. f))

Všechny látky identifikované jako SVHC jsou uvedeny v seznamu na stránkách ECHA





PRÁVNÍ PŘEDPISY

KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH

PODPORA

Tato stránka je jedinečným zdrojem informací o chemických látkách vyráběných v Evropě a do Evropy dovážených. Popisuje jejich nebezpečné vlastnosti, klasifikaci a označení a obsahuje informace o tom, jak je bezpečně používat.

REACH

- Statistické údaje o registraci
- Registrované látky
- Seznam ES
- Status hodnocení dokumentace
- PACT – nástroj pro koordinaci veřejných aktivit
- Hodnocení látek – CoRAP
- Informace o látkách ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV obsažených v předmětech
- Látky podléhající omezení podle nařízení REACH
- Seznam látek podléhajících povolení
- Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení
- Registr záměrů týkajících se omezení, dokud nejsou známy výsledky
- Registr záměrů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy, dokud nejsou známy výsledky

CLP

- Seznam klasifikací a označení
- Tabulka harmonizovaných záznamů v příloze VI nařízení CLP
- Registr záměrů týkajících se harmonizované klasifikace a označení, dokud nejsou známy výsledky

BPR

- Biocidní účinné látky
- Biocidní přípravky
- Seznam účinných látek a jejich dodavatelů

PIC

- Chemické látky podléhající nařízení PIC
- Oznámení o vývozu
- Oznámení o dovozu
- Výslovný souhlas



EUCLEF



POPS

- Seznam látek, na které se vztahuje nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Seznam látek navrhovaných k zařazení mezi perzistentní organické znečišťující látky

CAD/CMD

- Limitní hodnoty expozice na pracovišti – seznam činností

STANOVISKA A DOHODY

- Omezení (výbory RAC a SEAC)
- Povolení používání látky vzbuzující mimořádné obavy (výbory RAC a SEAC)
- Identifikace látky vzbuzující mimořádné obavy (výbor MSC)
- Návrh doporučení (výbor MSC)
- Aktualizace návrhu plánu CoRAP (výbor MSC)
- Harmonizovaná klasifikace a označování (výbor RAC)
- Schválení účinné látky (výbor BPC)
- Povolení Unie (výbor BPC)
- Limitní hodnota expozice na pracovišti (výbor RAC)



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **247 látek**.
Z toho **59** je zapsáno v příloze XIV.

Stránka 1 5	50 Položek na stránku	Je zobrazeno 1 - 50 položek z celkového počtu 242.		← První	Předchozí	Další	Poslední →
Název látky 	Č. ES 	Č. CAS 	Datum zařazení 	Důvod zařazení 	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
rozbalit/sbalit							
Triphenyl phosphate	204-112-2	115-86-6	07-Lis-2024	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	D(2024)6225-DC		
Bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide	201-279-3	80-43-3	27-Čer-2024	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2024)4144-DC		
Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol Phenol, methylstyrenated Č. ES: 270-966-8 Č. CAS: 68512-30-1	700-960-7	-	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC		
Bumetrizole (UV-326)	223-445-4	3896-11-5	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC		
2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one	438-340-0	119344-86-4	23-Led-2024	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2023)8585-DC		
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol (UV-329)	221-573-5	3147-75-9	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC		
2,4,6-tri-tert-butylphenol	211-989-5	732-26-3	23-Led-2024	Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57d)	D(2023)8585-DC		
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	278-355-8	75980-60-8	14-Čer-2023	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2023)3788-DC		
bis(4-chlorophenyl) sulphone	201-247-9	80-07-9	14-Čer-2023	vPvB (Article 57e)	D(2023)3788-DC		
reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine	473-390-7	-	17-Led-2023	vPvB (Article 57e)	D(2022)9120-DC		



tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

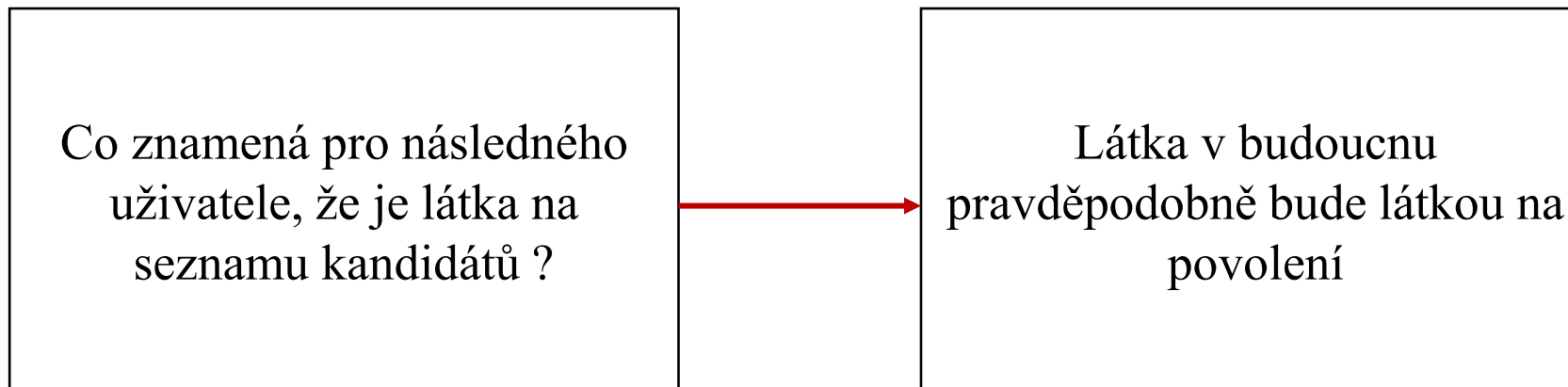
<u>Důvod zařazení</u>	Toxic for reproduction (Article 57c)
<u>Datum zařazení</u>	17/01/2022
<u>Rozhodnutí</u>	 D(2021)10043-DC
<u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u>	 SiA_EC213-934-0_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.i6z
<u>Podpůrný dokument</u>	 svhc_supdoc_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf
<u>Odpověď na připomínky</u>	 svhc_rcom_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_pub_en.pdf
<u>Poznámky</u>	

(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)

Č. ES: - Č. CAS: -

<u>Důvod zařazení</u>	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)
<u>Datum zařazení</u>	17/01/2022
<u>Rozhodnutí</u>	 D(2021)10043-DC
<u>Soubor údajů v nástroji IUCLID</u>	 SiA_EC-4-MBC_en.i6z
<u>Podpůrný dokument</u>	 svhc_supdoc_4-mbc_en.pdf
<u>Odpověď na připomínky</u>	 svhc_rcom_4-mbc_pub_en.rtf
<u>Poznámky</u>	





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.

Povinnosti spojené s povolováním

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

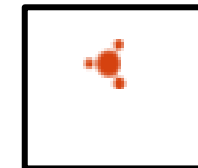
Již můžeme klasifikovat látky PBT, vPvB a disruptory pro zdraví i životní prostředí – listy na ně se vystavují podle obecného požadavku

(V příslušném článku REACH nejsou nové třídy CLP doposud zohledněny)



Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech



Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:

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

Pokud jsou splněny podmínky oznamuje se SVHC látky v předmětu
do 6 měsíců poté, co byla látka zařazena na kandidátský seznam

Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech

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

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

MUSÍ SE JEDNAT O REGISTROVANÉ URČENÉ POUŽITÍ

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

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

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



Povinnosti spojené s povolováním

Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

Pro předměty: Dodavatelé předmětů v EU a EHP, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší

než 0,1 % hmotnostních musí poskytnout informace, které umožní bezpečné použití předmětu

průmyslovým odběratelům automaticky

spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

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

Původně platilo na celý předmět, ale

ECHA na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravila pravidla pro předměty odběratelům se musí poskytnout informace i o předmětech v předmětu.

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



Omezení

Příloha č. XVII nařízení REACH

Látky jejichž používání je v rámci EU omezeno nařízením REACH.

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

(k datu přednášky má seznam 79 omezovacích položek)

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

Příloha XVII je nejčastěji aktualizovanou přílohou.

Novely REACH



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam byl naposledy aktualizován leden 2025, obsahuje nyní 247 látek.

<http://echa.europa.eu/cs/candidate-list-table> (bylo přidáno 5 látek a jedna byla aktualizována)

Octamethyltrisiloxane (EC 203-497-4, CAS 107-51-7) **vPvB**

O,O,O-triphenyl phosphorothioate (TPPT) (EC 209-909-9, CAS 597-82-0) **PBT**

Reaction mass of: triphenylthiophosphate and tertiary butylated phenyl derivatives (EC 421-820-9, CAS 192268-65-8) **PBT**

Perfluamine (EC 206-420-2, CAS 338-83-0) **vPvB**

6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl] hexanoic acid (EC 701-118-1, CAS 2156592-54-8)
toxický pro reprodukci

Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) (EC -, CAS -) **ED pro životní prostředí**

Seznam zahrnující látky na povolení byl naposledy aktualizován v roce 2023, a obsahuje nyní 59 látek

<https://echa.europa.eu/cs/authorisation-list>

Informace na stránkách MPO

www.mpo.cz

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

MPO a Cze
spouští sé
aktivit k p
parku v Pl

13.4.2023

Záměr vybudovat str
záložního letiště Plze
Ministerstva průmysl
budí dlouhodobě záje

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi

Průmysl a životní prostředí

Autorizace profesních kvalifikací

IPPC - integrovaná prevence a omezování

Strategické projekty

Rozcestník

Podnikání

Zahraniční
obchod

Ochrana
spotřebitele

Energetika

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

3.02.2025

- nařízením Komise (EU) **2018/2005** ze dne 17. 12. 2018, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2019/957** ze dne 11. 6. 2019, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2019/1691** ze dne 9. 10. 2019, kterým se mění příloha V;
- nařízením Komise (EU) **2020/171** ze dne 6. 2. 2020, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2020/507** ze dne 7. 4. 2020, pokud jde o kontrolu souladu registrační dokumentace;
- nařízením Komise (EU) **2020/878** ze dne 18. 6. 2020, kterým se mění příloha II;
- nařízením Komise (EU) **2020/1149** ze dne 3. 8. 2020, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2020/2081** ze dne 14. 12. 2020, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2020/2096** ze dne 15. 12. 2020, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2020/2160** ze dne 18. 12. 2020, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2021/57** ze dne 25. 1. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/979** ze dne 17. 6. 2021, kterým se mění přílohy VII až XI;
- nařízením Komise (EU) **2021/1199** ze dne 20. 7. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/1297** ze dne 4. 8. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/2030** ze dne 19. 11. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2021/2045** ze dne 24. 11. 2021, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2021/2204** ze dne 13. 12. 2021, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2022/477** ze dne 24. 3. 2022, kterým se mění přílohy VI až X;
- nařízením Komise (EU) **2022/586** ze dne 8. 4. 2022, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2023/923** ze dne 3. 5. 2023, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/1132** ze dne 8. 6. 2023, kterým se mění dodatky 2 a 6 přílohy XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/1464** ze dne 14. 7. 2023, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/2055** ze dne 25. 9. 2023, kterým se mění příloha XVII;
- nařízením Komise (EU) **2023/2482** ze dne 13. 11. 2023, kterým se mění příloha XIV;
- nařízením Komise (EU) **2024/1328** ze dne 16. 5. 2024, kterým se mění příloha XVII.

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl >

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi v

REACH – povinnosti a informace

CLP – klasifikace, označování a balení

Látky SVHC, povolení, omezení

Průmysl a životní



Z hlediska širšího dopadu nejvýznamnější novela REACH

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 – novela přílohy II nařízení REACH
změna formátu bezpečnostního listu.

Platnost od 1. 1. 2023

Novinky ve formátu přílohy:

Může být poskytnut jediný bezpečnostní list pro více než jednu látku nebo směs, pokud informace v tomto bezpečnostním listu splňují požadavky této přílohy pro každou z těchto látek nebo směsí.

Pokud jsou v jednom bezpečnostním listu zahrnuty různé formy látky, musí být zahrnuty příslušné informace, které jasně uvádějí, které informace se týkají dané formy. Alternativně může být pro každou formu nebo skupinu forem připraven samostatný bezpečnostní list.

Pokud se bezpečnostní list týká jedné nebo více nanoform nebo látek, které obsahují nanoformy, uvede se to pomocí slova „**nanofорма**“.

Pokud v souladu s nařízením CLP přílohy VIII se UFI kód uvádí do BL, bude uveden v oddíle 1.1 v identifikačních informacích.

(UFI se alternativně uvádí do BL v případě směsí dodávaných k použití v průmyslových závodech)



2.3. Další nebezpečí

Poskytnou se informace o tom, zda látka nebo směs splňuje kritéria pro vlastnost perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo velmi perzistentní a velmi bioakumulativní v souladu s přílohou XIII, zda byla látka zařazena do seznamu stanoveného v souladu s čl. 59 odst. 1 (kandidátský seznam) nebo protože má vlastnosti narušující **endokrinní systém**.

Uvede se zda je látka identifikována jako látka, která má vlastnosti narušující endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/6054

Koncentrace na základě kterých se u směsi, která není klasifikována jako celek uvádí list na vyžádání jsou uvedeny v tabulce v nařízení. (**změna u senzibilizace a nebezpečnosti při vdechnutí**)

Dále se musí brát v úvahu specifické koncentrace v CLP (harmonizované i v notifikačním seznamu), M faktory (u nich se používají příslušné přepočty)

Uvedeny i koncentrační limity pro směs pro vlastnosti PBT a vPvB + endokrinní disruptor.

Dále se v oddíle 3.2 uvádí **látky s evropským expozičním limitem** a nemají-li vlastnosti klasifikaci (jako **PBT a vPvB** nebo **endokrinní disruptory**, uvede se popis slovně)

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
4,4'-(1-methylpropylidene)bisphenol	Číslo CAS: 77-40-7 Číslo ES: 201-025-1	< 1	Endokrinní disruptor
Alkoholy, C12-14, etoxylované, sulfátované, sodné soli REACH-č: 01-2119488639-16	Číslo CAS: 68891-38-3 Číslo ES: 500-234-8	< 3	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412

Je-li k dispozici, uveďte se **specifický koncentrační limit a M-faktor** pro látky obsažené v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo poskytnuté do seznamu klasifikace a označování stanoveného podle uvedeného nařízení.

Odhad akutní toxicity pro látku (ATE) v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo v souladu s přílohou I uvedeného nařízení se uvede, pokud je k dispozici.

Uvádějí se i EUH věty.

Významnější změna je v oddíle 9

Oproti původnímu vyjmenovanému systému vlastností se ke každé vlastnosti uvádějí **požadavky na uvedenou informaci**

Nová vlastnost u tuhých látek: *charakteristiky částic*

Velikost částic
Rozložení velikosti částic
Tvar částic
Poměr stran částic
Agregační stav částic
Aglomerační stav částic
Specifická povrchová plocha částice
Prašnost částic

9.2 jiné informace

Kromě vlastností uvedených v pododdíle 9.1 se uvedou další fyzikální a chemické parametry, jako jsou vlastnosti uvedené v pododdílech 9.2.1 a 9.2.2, pokud je jejich uvedení důležité pro bezpečné použití látky nebo směsi.

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

uvedou se vlastnosti, charakteristiky bezpečnosti a výsledky zkoušek, jejichž zahrnutí do bezpečnostního listu může být užitečné, je-li látka nebo směs klasifikována v příslušné třídě fyzikální nebezpečnosti. Spolu s údaji může být uveden název třídy nebezpečnosti, k níž se údaje vztahují.

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

Uvedou se další fyzikální a chemické parametry, je-li jejich uvedení důležité pro bezpečné použití látky nebo směsi.

Informace, které může být užitečné uvést:

9.2.2 *Další charakteristiky bezpečnosti*

- a) mechanická citlivost;
- b) teplota samourychlující se polymerace;
- c) vytváření výbušných prachovzdušných směsí;
- d) kyselá/alkalická rezerva;
- e) rychlost odpařování;
- f) mísitelnost;
- g) vodivost;
- h) žíravost;
- i) třída plynů;
- j) oxidačně-redukční potenciál;
- k) potenciál tvorby radikálů;
- l) fotokatalytické vlastnosti.
- m) jiné vlastnosti

Tyto charakteristiky je vhodné
uvádět, pokud mají vliv
na bezpečné použití látky
nebo směsi

Oddíl 11

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení

(ES) č. 1272/2008 (Tyto nebezpečnosti musí být v bezpečnostním listu uvedeny vždy.)

Požadavek na uvádění informací z registrace u látek. Shrnutí informací + srovnání s klasifikačními kritérii v případě CMR.

Třídy pro zdraví musí být vyjmenovány všechny – pokud se daná třída neklasifikuje musí se uvést: „**na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna**“

Údaje se vztahují na látku nebo směs uváděnou na trh, údaje jsou pro směs jako celek.

Jsou-li k dispozici uvedou se data pro jednotlivé složky směsi (LD50, ATE, LC50) ve vztahu k cestám expozice.

Oddíl 11 – nový pododdíl

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi narušujícími endokrinní systém se poskytnou, pokud jsou dostupné, pro látky identifikované jako látky, které mají vlastnosti narušující endokrinní systém v pododdíle 2.3.

Tyto informace se skládají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování hodnotících kritérií stanovených v odpovídajících nařízeních (ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní posoudit vlastnosti narušující endokrinní systém pro lidské zdraví.

Oddíl 12

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Nový pododdíl 12.6:

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi narušujícími endokrinní systém se poskytnou, pokud jsou dostupné, pro látky identifikované jako látky, které mají vlastnosti narušující endokrinní systém v pododdíle 2.3.

Tyto informace se skládají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování hodnotících kritérií stanovených v odpovídajících nařízeních (ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní posoudit vlastnosti narušující endokrinní systém pro životní prostředí.

13.1 Metoda nakládání s odpady

V tomto pododdíle BL:

- a) **se musí** specifikovat obaly a metody pro nakládání s odpady včetně vhodných metod nakládání s kontaminovanými obaly (např. recyklace, skládkování),
- b) **se musí** specifikovat fyzikální chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady,
- c) **se musí** zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace,
- d) určit zvláštní bezpečnostní opatření pro každý doporučený způsob nakládání s odpady, pokud je o vhodné.

Uvedou se všechna důležitá ustanovení Unie týkající se odpadů. Pokud taková ustanovení neexistují uvedou se související platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.



Oddíl 14

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Pro všechny typy přepravy ADR, RID, ADN, IMDG, ICAO IT.

Nejsou-li takové informace k dispozici nebo odpovídající, musí být tato skutečnost uvedena.

Jednotlivé pododdíly se odkazují do všech přepravních předpisů (např. pro uvedení názvu pro přepravu a další informace).

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Popis přepravního dokladu				
UN 1950 AEROSOLY, 2.1, (D)	UN 1950 AEROSOLS, 2.1	UN 1950 Aerosols, flammable, 2.1	UN 1950 AEROSOLY, 2.1	UN 1950 AEROSOLY, 2.1
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
				
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

Oddíl 15

další informace o právních předpisech týkajících se látky nebo směsi, které ještě nejsou v bezpečnostním listu uvedeny

(Např. nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, o perzistentních organických znečišťujících látkách, o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek) + kategorie SEVESO nebo vnitrostátní předpisy

Pokud se na látku nebo směs uvedené v tomto bezpečnostním listu vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí na úrovni Unie (např. **povolení** uvedená v hlavě VII nebo **omezení** podle hlavy VIII), musí být tato ustanovení zmíněna. **Pokud povolení udělené podle hlavy VII stanoví pro následného uživatele látky nebo směsi podmínky nebo opatření pro sledování, musí být tyto uvedeny.**



15.1 Předpisy EU

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle přílohy XVII (REACH)
- Neobsahuje žádnou látku uvedenou na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky zařazené do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu.
- Neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 2019/1148 o uvádění na trh a používání prekurzorů výbušnin.
- Neobsahuje látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.



Vlastní povinný formát obsahuje změny

SECTION 11: <u>Toxikologické informace</u> 11.1. <u>Informace o toxikologických účincích</u>	SECTION 11: Toxicological information 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008 11.2 <u>Informace o dalších nebezpečích</u>
SECTION 12: <u>Ecological information</u> 12.1 Toxicita 12.2 Perzistence a rozložitelnost 12.3 Bioakumulační potenciál 12.4 Mobilita v půdě 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB 12.6 Jiné nepříznivé účinky	SECTION 12: Ecological information 12.1. <u>Toxicita</u> 12.2. <u>Perzistence a rozložitelnost</u> 12.3. <u>Bioakumulační potenciál</u> 12.4. <u>Mobilita v půdě</u> 12.5. <u>Výsledky posouzení PBT a vPvB</u> 12.6. <u>Vlastnosti narušující endokrinní systém</u> 12.7. <u>Jiné nepříznivé účinky</u>
SECTION 14: Transport information 14.1 UN číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC	SECTION 14: Transport information 14.1 UN číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7. <u>Hromadná námořní doprava podle nástrojů IMO</u>



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/1464

Omezení formaldehydu a látek uvolňujících formaldehyd

Nařízení (EU) 2023/1464 zavedlo nový záznam č. 77 v příloze XVII REACH, který omezuje přítomnost formaldehydu a látek uvolňujících formaldehyd v určitých výrobcích.

Limity emisí formaldehydu:

- Nábytek a výrobky na bázi dřeva: $\leq 0,062 \text{ mg/m}^3$
- Ostatní výrobky: $\leq 0,080 \text{ mg/m}^3$
- Interiéry silničních vozidel: $\leq 0,062 \text{ mg/m}^3$

Účinnost:

Pro většinu výrobků od **6. srpna 2026**

Pro silniční vozidla od **6. srpna 2027**

Výjimky: Například výrobky určené výhradně pro venkovní použití, biocidní přípravky nebo osobní ochranné prostředky.

Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/2055

Omezení záměrně přidaných mikroplastů

Nařízení (EU) 2023/2055 zavedlo nový záznam č. 78 v příloze XVII REACH, který omezuje uvádění na trh syntetických polymerních mikročástic (mikroplastů) záměrně přidaných do výrobků.

Rozsah:

- Týká se částic menších než 5 mm, které jsou organické, nerozpustné a odolné vůči degradaci.
- Ovlivňuje produkty jako kosmetika, detergenty, hnojiva, hračky a sportovní povrchy.

Účinnost:

Nařízení vstoupilo v platnost **17. října 2023** s různými přechodnými obdobími v závislosti na typu výrobku.

Nařízení (EU) 2023/2055

Omezení záměrně přidáných mikroplastů

Evropská komise zveřejnila příručku, která má pomoci zúčastněným stranám a členským státům při zavádění omezení mikroplastů podle nařízení REACH (zveřejněno na stránkách Evropské komise 1. 4. 2025).

Příručka má 3 části a je v angličtině

I. Část zjednodušeně popisuje ustanovení a cíle omezení - bude přeložena do jazyků EU.

<https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/d/d/workspace/SpacesStore/a4b3c599-db77-4210-8ca1-430e88c59bb1/file.bin>

II. Část obsahuje souhrn otázek a odpovědí zúčastněných stran a členských států

<https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/d/d/workspace/SpacesStore/e094e675-7785-4b92-b030-a91a6bbdae7d/file.bin>

III. Část obsahuje přílohy s „rozhodovacími stromy“ a příklady hraničních případů, kdy je třeba určit, zda produkt je látka/směs nebo předmět

<https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/d/d/workspace/SpacesStore/ff87ff7b-43e3-4859-b0b4-99dcbaa38424/file.bin>



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/923

Omezení olova v PVC

Nařízení (EU) 2023/923 aktualizovalo záznam č. 63 v příloze XVII REACH, zavádějící omezení pro olovo a jeho sloučeniny v materiálech a výrobcích z PVC.

Hlavní body:

Materiály z PVC nesmí obsahovat olovo v koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních.

Účinnost:

Platí od **29. listopadu 2024**

s výjimkami pro recyklované PVC a určité stavební aplikace.

Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/1132

Aktualizace seznamu CMR látek

Nařízení (EU) 2023/1132 aktualizovalo přílohu XVII REACH, konkrétně záznamy 28, 29 a 30, týkající se látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B.

Změny:

- Rozšíření seznamu látek podléhajících omezením pro veřejný prodej a použití.
- Zavedení výjimek pro určité aplikace, například použití isopropylbenzenu v leteckých palivech.

Novinky kolem ethanolu

Ethanol jako účinná látka biocidů (dezinfekční účinky) je identifikován jako látka, která má být nahrazena, protože splňuje nejméně jedno z kritérií vyloučení podle BPR



Hodnocení účinné látky ethanolu skončilo s hodnocením **Carc. 1 a Repr. 1(D)**

(To současně znamená i změnu harmonizované klasifikace)

V nařízení o biocidech jsou podmínky, kdy lze účinnou látku schválit i přes splnění kritéria vyloučení. ECHA nyní sbírá informace, aby mohla být látka schválena.

Podmínky, kdy lze schválit látku splňující kritéria vyloučení:

- riziko pro člověka, zvířata nebo životní prostředí vyplývající z expozice účinné látky v biocidním přípravku je v nejméně příznivém reálném případě použití zanedbatelné, zejména když se přípravek používá v uzavřených systémech nebo za jiných podmínek, které jsou zaměřeny na vyloučení kontaktu s člověkem a vylučování do okolního prostředí;
- je dokázáno, že účinná látka je nezbytná k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí; nebo
- neschválení účinné látky by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí.



Novinky kolem ethanolu

Podle BPR

- Veřejná konzultace k závěru byla do 28.4.2025
- Projednání závěrečného stanoviska biocidním výborem (BPC) v listopadu 2025
- Projednání návrhu na schválení účinné látky – pravděpodobně červen 2026
- Koncem roku 2026 uveřejnění v úředním věstníku (stanoveno datum pro povolení přípravku)

Podle CLP (úprava harmonizované klasifikace)

- „zpravodaj“ Řecko jakmile projedná závěrečné stanovisko (BPC) podá návrh na změnu – předpoklad je listopad 2025
- RAC (výbor pro rizika ECHA) projedná návrh do 18 měsíců – zhruba polovina roku 2027
- Další projednání CARACAL a následně na REACH Committee – 2027/2028

Novinky kolem ethanolu

Dopady podle BPR

- Schválení účinné látky bude na 10 let
- Přípravky budou povolovány na 5 let
- Při klasifikaci Carc.1 a Repr.1(D) nebude možné přípravky povolit pro širokou veřejnost

Zpřísněná klasifikace nebude mít dopad:

- Na potraviny, tj. konzumní líh
- Léčivé přípravky
- Zdravotnické prostředky

Dopady harmonizované klasifikace CLP

- Po schválení se aktivuje omezení podle přílohy XVII REACH (ethanol bude možné používat pouze pro profesionální nebo průmyslové použití)
- Začnou platit všechna pravidla a povinnosti pro práci s karcinogeny na pracovišti (kategorie práce, kontrolované pásmo, zdravotní prohlídky, OOPP atd.)



SCIP



SVHC látky v předmětech

Dvě základní povinnosti k látkám SVHC

Oznámení odběratelům, že předmět obsahuje SVHC látku všem automaticky (spotřebitelům na vyžádání)

Od 1.1.2021 oznamování předmětů do databáze SCIP



SCIP je databáze informací o látkách SVHC, ve výrobcích samotných nebo ve složitých předmětech (produktech) zřízena podle rámcové směrnice o odpadu (WFD).

Databáze zajišťuje, že informace o výrobcích obsahujících SVHC na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV jsou k dispozici po celou dobu životního cyklu produktů a materiálů, včetně fáze odpadu.

Informace v databázi jsou poskytovány provozovatelům odpadu a spotřebitelům.

WFD – Rámcová směrnice o odpadech

Databáze SCIP

Předměty obsahující látky vzbuzující velmi velké obavy (SVHC) na kandidátském seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti (w/w) uváděné na trh EU oznámené podle čl. 9 odst. 1 písm. i) rámcové směrnice o odpadech z roku 2008 /98/EC

OZNAMOVANÉ ČLÁNKY

O

K 11.5.2025

má databáze 15 787 957

50 položek na stránku ▼


[← První](#)
[Předchozí](#)
[další](#)
[Poslední →](#)

Název článku	Jiné identifikátory článků	Kategorie článku	Poslední aktualizace	Podrobnosti
Přední náprava	Ostatní: FA/F1-FAA10 A1/A1-014222	8708999790 - TŘÍDA XVII (86 - 89) Vozidla, letadla, plavidla a související dopravní zařízení > Vozidla jiná než železniční nebo tramvajová kolejová vozidla a jejich díly a příslušenství > Díly a příslušenství motorových vozidel čísel 8701 až 8705 > Ostatní díly a příslušenství > Ostatní > Ostatní > Ostatní > Ostatní	10-Čer-2022	
Výkonové tranzistory pro všeobecné použití s efektem pole (≤ 100 V)	Číslo dílu: PHSBUK9628100A118 Jiné: NXEBUK9628-100A,118	8541290000 - TŘÍDA XVI (84 - 85) Stroje a mechanická zařízení; elektrické zařízení; jejich části; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části a příslušenství těchto přístrojů > Elektrické stroje a zařízení a jejich části a součásti; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části, součásti a příslušenství těchto přístrojů > Diody, tranzistory a podobná polovodičová zařízení; fotocitlivá polovodičová zařízení, včetně fotovoltaických článků, též sestavených do modulů nebo sestavených do panelů; světelné diody (LED); osazené piezoelektrické krystaly > Tranzistory, jiné než fotocitlivé tranzistory > Ostatní	22. června 2021	
Moduly	Číslo dílu: TISPTH08T240WAZ Jiné: TISPTH08T240WAZ	8504409090 - TŘÍDA XVI (84 - 85) Stroje a mechanická zařízení; elektrické zařízení; jejich části; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části a příslušenství těchto přístrojů > Elektrické stroje a zařízení a jejich části a součásti; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části, součásti a příslušenství těchto výrobků > Elektrické transformátory, statické měniče (například usměrňovače) a indukory > Statické měniče > Ostatní > Ostatní > Ostatní > Ostatní	31-Srp-2021	
70A1-20-11-1-ZB	Číslo dílu: 70A1-20-11-1-ZB	8538900000 - TŘÍDA XVI (84 - 85) Stroje a mechanická zařízení; elektrické zařízení; jejich části; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku a části a příslušenství těchto přístrojů > Elektrické stroje a zařízení a jejich části a součásti; přístroje pro záznam a reprodukci zvuku, přístroje pro záznam a reprodukci televizního obrazu a zvuku, části, součásti a příslušenství těchto výrobků > Části a součásti vhodné pro použití výhradně nebo hlavně s přístroji čísel 8535, 8536 nebo 8537 > Ostatní	10-led-2021	



Ostatní: FA/F1-FAA10 A1/A1-014222

PŘEHLED

Pokyny pro bezpečné použití článku najdete na: [Pokyny pro bezpečné použití](#)

LÁTKY NA KANDIDÁTSKÉM SEZNAMU

Název (návy) látek	Důvod zařazení
olovo	Toxické pro reprodukci (článek 57c)



▼ Přední náprava

- zavěšení předních kol; odpružení nápravy
- brzda kola

Identifikátory

Název výrobku

Přední náprava

Typ primárního identifikátoru článku

Jiné

Hodnota primárního identifikátoru článku

FA/F1-FAA10 A1/A1-014222

Kategorizace

Kategorie článku

8708999790 - TŘÍDA XVII (86 - 89) Vozidla, letadla, plavidla a související dopravní zařízení > Vozidla jiná než železniční nebo tramvajová kolejová vozidla a jejich díly a příslušenství > Díly a příslušenství motorových vozidel čísel|8701|až 8705 > Ostatní díly a příslušenství > Ostatní > Ostatní > Ostatní > Ostatní

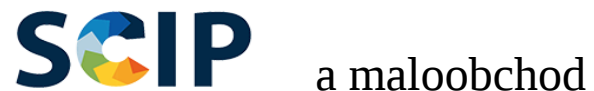
Produkce v Evropské unii

Žádná data

Návod na bezpečné použití

Viz návod k bezpečnému použití příslušné části





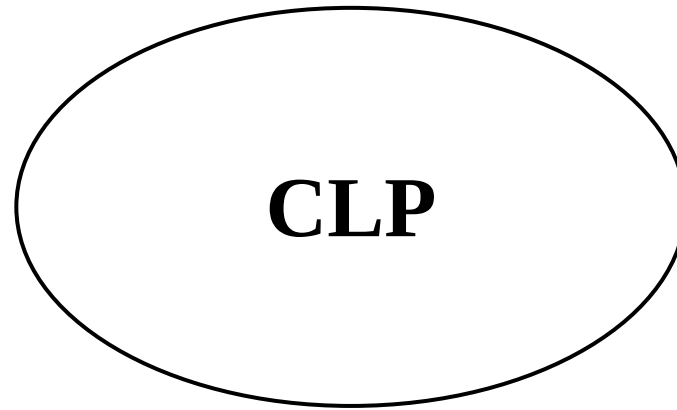
Povinnost oznamovat do SCIP, v různém rozsahu oznámení, má celý řetězec s výjimkou přímého prodeje spotřebiteli.

Na maloobchod se povinnost hlásit předměty do SCIP databáze nevztahuje.

Distributor prodávající předměty výhradně spotřebitelům tuto povinnost nemá.

Nemají ji ani ostatní účastníci dodavatelského řetězce, kteří dodávají předměty přímo a výhradně spotřebitelům.





Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

K 13.05. 2025 je 35 novel CLP

Poslední konsolidované znění je z 1. 2. 2025

Informace na stránkách MPO

www.mpo.cz

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

MPO a Cze
spouští sé
aktivit k p
parku v Pl

01/02/2025

10/12/2024
01/12/2023
31/07/2023
20/04/2023
17/12/2022
01/03/2022
01/10/2021

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi

Průmysl a životní prostředí

Autorizace profesních kvalifikací

IPPC – integrovaná prevence a omezování

Strategické projekty

Rozcestník

Podnikání

Zahraniční
obchod

Ochrana
spotřebitele

Energetika

Stavebnictví
a suroviny

Průmysl

e-Komunikace
a pošta

Úvodní stránka / Průmysl / Chemické látky a směsi

01.02.2025

- Nařízení Komise (EU) č. 1297/2014 ze dne 5. prosince 2014
- Nařízení Komise (EU) č. 2015/1221 ze dne 24. července 2015
- Nařízení Komise (EU) 2016/918 ze dne 19. května 2016
- Nařízení Komise (EU) 2016/1179 ze dne 19. července 2016
- Nařízení Komise (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017
- Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017
- Nařízení Komise (EU) 2018/669 ze dne 16. dubna 2018
- Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018
- Nařízení Komise (EU) 2019/521 ze dne 27. března 2019
- Nařízení Komise (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/11 ze dne 29. října 2019
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 ze dne 19. května 2020
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 ze dne 31. srpna 2020
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/643 ze dne 3. února 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/797 ze dne 8. března 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ze dne 11. března 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1962 ze dne 12. srpna 2021
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/692 ze dne 16. února 2022
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/1434 ze dne 25. 4. 2023
- Nařízení EP a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024

[Konsolidovaná verze](#) nařízení CLP ke dni 10. prosince 2024 zpracovává všechny shora uvedené předpisy kromě:

- [Nařízení Komise v přenesené pravomoci \(EU\) 2024/197](#) ze dne 19. října 2023, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (příloha VI)
- [Nařízení Komise v přenesené pravomoci \(EU\) 2024/2564](#) ze dne 19. června 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (příloha VI)

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl >

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi v

REACH – povinnosti a informace

CLP – klasifikace, označování a balení

Látky SVHC, povolení, omezení

Průmysl a životní



prochází pravidelnými novelizacemi.

Novely jsou začleňovány do konsolidované verze předpisu. **Konsolidovaná verze není právně závazná.**

Od roku 2019 jsou aktualizace realizovány pomocí delegovaných nařízení/aktů.

Jiný způsob schvalování předpisu. Ale „velkou“ novelu CLP, tj změny v celém textu schvaluje i nadále Komise.

Většina novel se obvykle týká

- změn a doplnění v harmonizované klasifikaci (tabulka 3)
- změn P vět
- změny klasifikačních postupů
- změny pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (PCN a UFI) příloha VIII

Veškeré změny části 3 přílohy VI jsou důležité pro klasifikaci a označování.

Nově se uvádějí i povinné hodnoty ATE a M faktorů, ty mohou změnit výpočty klasifikace směsí, stejně jako zrušení nebo doplnění specifických limitů.

Multiplikační faktory a (*)

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

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

6/911 7

Minimální klasifikace

Upřesnění podmínek expozice

Povinné ATE (odhad akutní toxicity)

Summary of Classification and Labelling

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

General Information

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

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10 ?

CLP Classification (Table 3)

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

Nařízení Komise (EU) 2018/669

Tato novela zavádí ve všech jazykových mutacích nařízení CLP, v tabulce harmonizovaných klasifikací překlady názvů chemických látek do příslušného národního jazyka, Doposud byly ve všech překladech pouze anglicky a jazyková verze byla jen v seznamu na stránkách ECHA.

Národní názvy se například v BL a na štítku v daném jazyce musí od 1. 12. 2019 používat povinně.

Platí od

1.12.2019

(týká se používání jazykových mutací u chemických látek uvedených v harmonizovaném seznamu)

Nařízení 2018/669

Indexové číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	KLASIFIKACE		OZNAČENÍ		Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory
				Kódy Tříd a kategorie nebezpečnosti	Kódy H věta	Kódy symbolů a signálních slov	Kódy H vět	
05-017-00-7	perboritan sodný [1]; peroxymetaboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující < 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H302 H335 H318	GHS03 GHS05 GHS08 GHS07 Dgr	H272 H360Df H302 H335 H318	Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr. 1B; H360D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %
005-017-01-4	perboritan sodný [1]; peroxymetaboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující ≥ 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	GHS03 GHS06 GHS05 GHS08 Dgr	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr. 1B; H360D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %

005-017-00-7	Natriumperborat [1]; Natriumperoxometaborat [2] Natriumperoxoborat [Gehalt an Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser unter 50 µm]	Němčina
005-017-00-7	nātrija perborāts; [1] nātrija peroksometaborāts; [2] nātrija peroksoborāts; [satur < 0,1 masas % dalinu ar aerodinamisko diameteru, kas mazāks par 50 µm]	Litevština
005-017-00-7	(peroksoboran) nadboran sodu; [1] peroksometaboran sodu; [2] peroksoboran sodu; [zawierający < 0,1 % (w/w) cząstek o średnicy poniżej 50 µm]	Polština
005-017-00-7	tetrahydrogentetraoxidiperoxodiboritan disodný; [1] oxoperoxoboritan monosodný; [2] peroxoboritan sodný; [s obsahom < 0,1 hmotn. % částic s aerodynamickým priemerom menším ako 50 µm]	Slovenština



**UFI kódy
a oznámení
do PCN**



Co je kód UFI?

(Unique Formula Identifier)

jednoznačný identifikátor složení

je jedinečný šestnáctimístný alfanumerický kód, který předložené informace týkající se směsi (a tedy informace důležité pro ošetření pacientů) jednoznačně přiřazuje ke konkrétnímu výrobku uvedenému na trh.

Oznamování se týká směsí, které jsou nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálně chemicky.

UFI funguje pouze po propojení se zápisem PCN na stránkách ECHA.

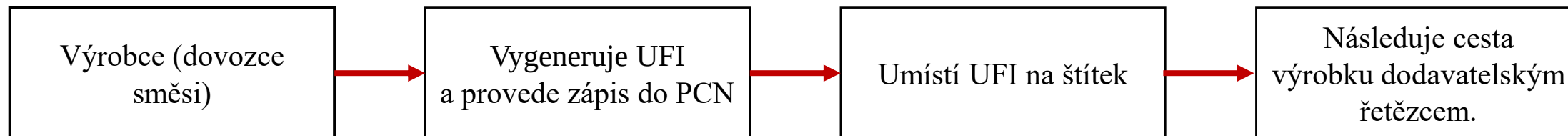
Aby plnil svou funkci musí být umístěn na obalu (štítku) chemické směsi.

(Výjimka jsou průmyslová balení nebo směsi „bez obalu“, kde může být UFI zástupně umístěn v bezpečnostním listu).

Zapsání UFI do BL není povinné (kromě případů výše), ale může být v BL uveden.

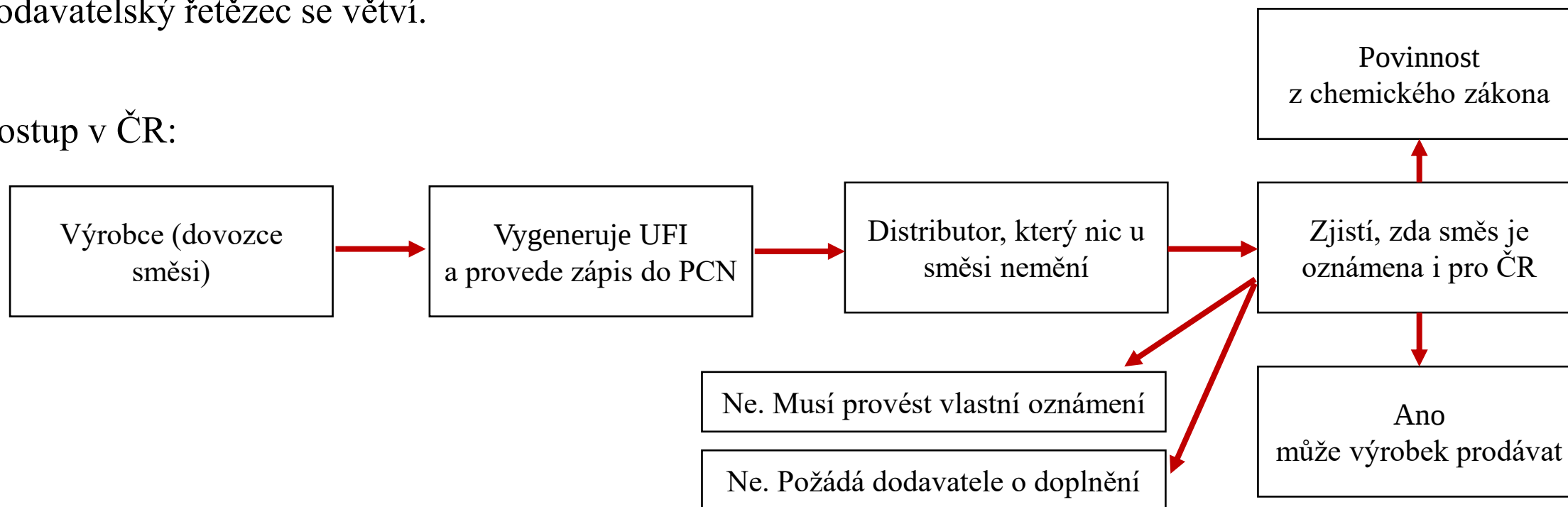


Systém předávání UFI v dodavatelském řetězci



To vše za podmínky, že oznámení PCN bylo provedeno pro všechny země, kam bude směs uváděna na trh. To ale původní oznamovatel, v některých případech, nemůže vědět (pouze u svého primárního řetězce), ale dodavatelský řetězec se větví.

Postup v ČR:



Umístění UFI kódu

Oznamovatel natiskne nebo připevní identifikátor UFI na štítek nebezpečné směsi. Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

UFI z pohledu označování patří mezi doplňkové informace

UFI se umísťuje na štítek nebo přímo na obal

Podmínkou je, aby byl UFI vždy dobře viditelný a čitelný

Uvedení kódu UFI v bezpečnostním listu obecně nepatří mezi standardní požadavky.

V případech, kdy je nebezpečná směs používána v průmyslovém areálu, může být kód UFI uveden v oddíle 1.1 bezpečnostního listu (v tomto případě není uvedení na štítku nebo na obalu povinné)



Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



Vzhled UFI kódu na štítku (obale)

UFI:VDU1-414F-1003-1862
(23 znaků)

UFI: VDU1-414F-1003-1862|
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

UFI: VDU1-414F
1003-1862
(23 znaků na dvou řádcích)

UFI:
VDU1-414F
1003-1862
(22 znaků na třech řádcích)

Oznamování informací o chemických směsích

Příloha VIII nařízení CLP je vyčerpávající, což znamená, že kromě informací stanovených v příloze VIII pro účely uvedené v článku 45 **nelze na základě vnitrostátních právních předpisů požadovat žádné doplňující informace.**

Na uvážení členských států pak je stanovení kritérií pro přijímání podání:

- přijímání informací v jiných jazycích než v úředním jazyce (úředních jazycích),
- výběr poplatků před zpracováním podání,
- odkaz na systémy pro předkládání informací atd.



**Velké novely nařízení
CLP
a návrh novely REACH**

Nový revidovaný návrh CLP

Nařízení EU 2024/2865

Hlavním cílem novely je posílení a zjednodušení právního rámce pro chemické látky a směsi: 😊

- pravidla formátování pro štítky,
- velikost písma na štítcích,
- použití rozkládacích štítků,
- aktualizace obsahu štítku,
- zavedení digitálního označování,
- odchylky v označování,
- klasifikace směsí- rozšíření o nové třídy nebezpečnosti,
- další pravidla pro oznamování směsí do toxikologických center,
- Změny týkající se seznamu klasifikací a označování (článek 40 Notifikace),
- návrhy harmonizované klasifikace a označování i pro skupiny látek,
- pravidla pro klasifikaci tzv. vícesložkových látek,
- on-line prodej,
- reklama.

Novela nařízení CLP

Prvá část, která již byla v platnosti před velkou novelou
Nařízení **Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707**

Zavádí nové klasifikační třídy pro nebezpečnosti
endokrinní disrupce pro zdraví
endokrinní disrupce pro životní prostředí
PBT a vPvB vlastnosti
PMT a vPvM vlastnosti **(nově hodnocené vlastnosti)**

Druhá část novely, která se týká celého textu nařízení byla schválena Evropským parlamentem, po EU volbách prošla opravou v novém parlamentu. Poté ji schválila Rada EU a vyšla v úředním věstníku jako.

Nařízení EU **2024/2865**, kterým se mění nařízení 1272/2008.

**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM, do **1. listopadu 2026**.

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM, do **1. května 2028**.

Konkrétní úpravy a rozšíření jednotlivých článků nařízení 1272/2008 podle novely 2024/2865

Článek 1: Účel a oblast působnosti

Přidán odstavec f)

Uložení povinnosti následným uživatelům, dovozcům a distributorům podle **čl. 45 odst. 1b a 1c** předkládat určeným subjektům relevantní informace pro odpovídající reakci na ohrožení zdraví v souladu s přílohou VIII nařízení.

Pro dovozce a následné uživatele (formulátory směsí), kteří uvádějí na trh směsi, jež jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, zůstaly povinnosti předkládat požadované informace národním subjektům (prostřednictvím PCN) zachovány. (čl. 45 odst.1b)

Distributoři mají novou povinnost **oznámit informace o směsi nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálně chemicky v určitých případech:**

**pokud dále distribují směsi v jiných členských státech,
nebo mění obchodní značku,
nebo přeznačí směsi.**

(čl. 45 odst.1c)

1. leden 2027

Konkrétní úpravy a rozšíření jednotlivých článků nařízení 1272/2008

Tato nová povinnost (čl. 45 odst.1c) neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že jmenovaný orgán nebo orgány **již obdržely stejné informace** od dovozců nebo následných uživatelů.

(Je v PCN oznámeno pro členský stát, kam chce distributor uvádět na trh.)

Není řešeno, jak se distributor k těmto informacím o nahlášení do jiných států dostane.

Dodavatel nemá povinnost tyto informace automaticky sdělit.

Článek 4: *Obecné povinnosti v souvislosti s klasifikací, označováním a balením*

Harmonizovaná klasifikace nově řeší **formu nebo skupenství látky**, na které se záznam vztahuje.

Obecně, pokud není uvedeno jinak, vztahuje se harmonizovaná klasifikace na všechny formy látky.

Pokud je skupenství na které se harmonizace vztahuje uvedeno, pak ostatní formy látky se klasifikují podle předepsaných obecných postupů.



Článek 4: *Obecné povinnosti v souvislosti s klasifikací, označováním a balením*

Nový odst.11 – látka nebo směs **nesmí být uvedena na trh**, pokud **dodavatel** se sídlem v EU, který **musí být uveden na označení**, **neplní** při své průmyslové nebo profesionální činnosti **požadavky tohoto nařízení**.

Před novelou:

Látky a směsi nesmějí být uvedeny na trh, pokud nejsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 5: *Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách*

Doplnění pravidel **pro klasifikaci vícesložkové látky**. Bude se klasifikovat podle jednotlivých složek s přihlédnutím ke všem informacím, které ke složkám jsou nebo k celkové klasifikaci látky podle zkoušek (původní systém), pokud to není v rozporu s klasifikacemi podle složek.

Směs obsahující jako složku vícesložkovou látku, bude klasifikována na základě přepočteného obsahu jednotlivých složek (stejně jako směs ve směsi).

1. červenec 2026



Článek 10: **nové znění** – (specifické) ***koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí***

NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

Specifické koncentrační limity stanoví výrobce, dovozce nebo následný uživatel, pokud přiměřené a spolehlivé vědecké informace prokáží, že nebezpečnost látky je zjevná, je-li **tato** látka přítomna **v množství nižším**, než jsou koncentrace stanovené pro kteroukoli z tříd nebezpečnosti v klasifikačních postupech.

Výrobci, dovozci a následní uživatelé stanoví **multiplikační faktory** pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1.

Výrobci, dovozci a následní uživatelé **stanoví odhady akutní toxicity (ATE)** pro látky klasifikované jako akutně toxické pro lidské zdraví.

1. červenec 2026

Specifické koncentrační limity **SE NESTANOVÍ u harmonizovaných látek**

Multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 se nestanoví u těch harmonizovaných látek, **kde je uveden. Naopak se stanoví i u harmonizovaných látek tam, kde stanoven není.**

Odhady akutní toxicity se nestanoví u harmonizovaných tříd nebezpečnosti, u nichž je odhad akutní toxicity **uveden v dané části.**

Při stanovování specifického koncentračního limitu, multiplikačního faktoru nebo odhadu akutní toxicity přihlížejí výrobci, dovozci a následní uživatelé ke všem specifickým koncentračním limitům, multiplikačním faktorům nebo odhadům akutní toxicity pro danou látku, které byly uvedeny v seznamu klasifikací a označení (notifikace).

Článek 18: *identifikátory výrobku*

V případě směsi se rozšiřuje identifikátor výrobku o nově zařazené vlastnosti:

a) obchodní název nebo označení směsi a

b) identitu všech látek ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o

- akutní toxicitu,
- poleptání kůže nebo vážné poškození očí,
- mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci,
- senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže,
- toxicitu pro specifické cílové orgány; (STOT),
- nebezpečí aspirace,
- perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT),
- velmi perzistentní, velmi bioakumulativní (vPvB),
- perzistentní, mobilní a toxické (PMT),
- velmi perzistentní, velmi mobilní (vPvM)
- vlastnosti nebo endokrinní narušení pro lidské zdraví nebo životní prostředí

1. leden 2027



Článek 25: *Doplňující informace na štítku*

Dodavatel *může* v části pro doplňující informace na štítku uvést doplňující informace jiné než jsou pro tuto část štítku předepsané v CLP, pokud tyto další informace nejsou v rozporu s povinnými doplňkovými informacemi.

Nově:

Prvky označení vyplývající z požadavků stanovených v jiných aktech Unie se uvádějí v části pro doplňující informace na štítku. (např. detergenční údaje).

Článek 29: *Výjimky z požadavků na označování a balení*

Nová výjimka pro označování obalů munice pro vojenské účely.

Požadavek na označování stanovený v článku 17 se nevztahuje na obal střeliva ***určeného k použití*** obrannými silami.

Výrobci, dovozci a následní uživatelé poskytnou obranným silám bezpečnostní list, nebo není-li bezpečnostní list vyžadován, kopii prvků označení, podle článku 17.

1. Červenec 2026

Článek 30: *Aktualizace informací na štítcích*

Zcela nový

V případě změny **z nižší nebezpečnosti na vyšší**, aktualizace bez zbytečného odkladu **nejpozději do šesti měsíců** poté, co byly získány nové informace

V případě jiné změny vyžadující aktualizaci, (např. změna z vyšší nebezpečnosti na nižší) **změna nesmí být později než do 18 měsíců** od získání nových informací

+ další podmínky v přesně definovaných situacích.

Štítky na přípravky na ochranu rostlin a biocidů se aktualizují podle těchto nařízení

1. Červenec 2026

Článek 31: *obecná pravidla používání štítků*

Doplňují se pravidla **použití rozkládacích štítků**,
pravidla pro **digitální označování**.

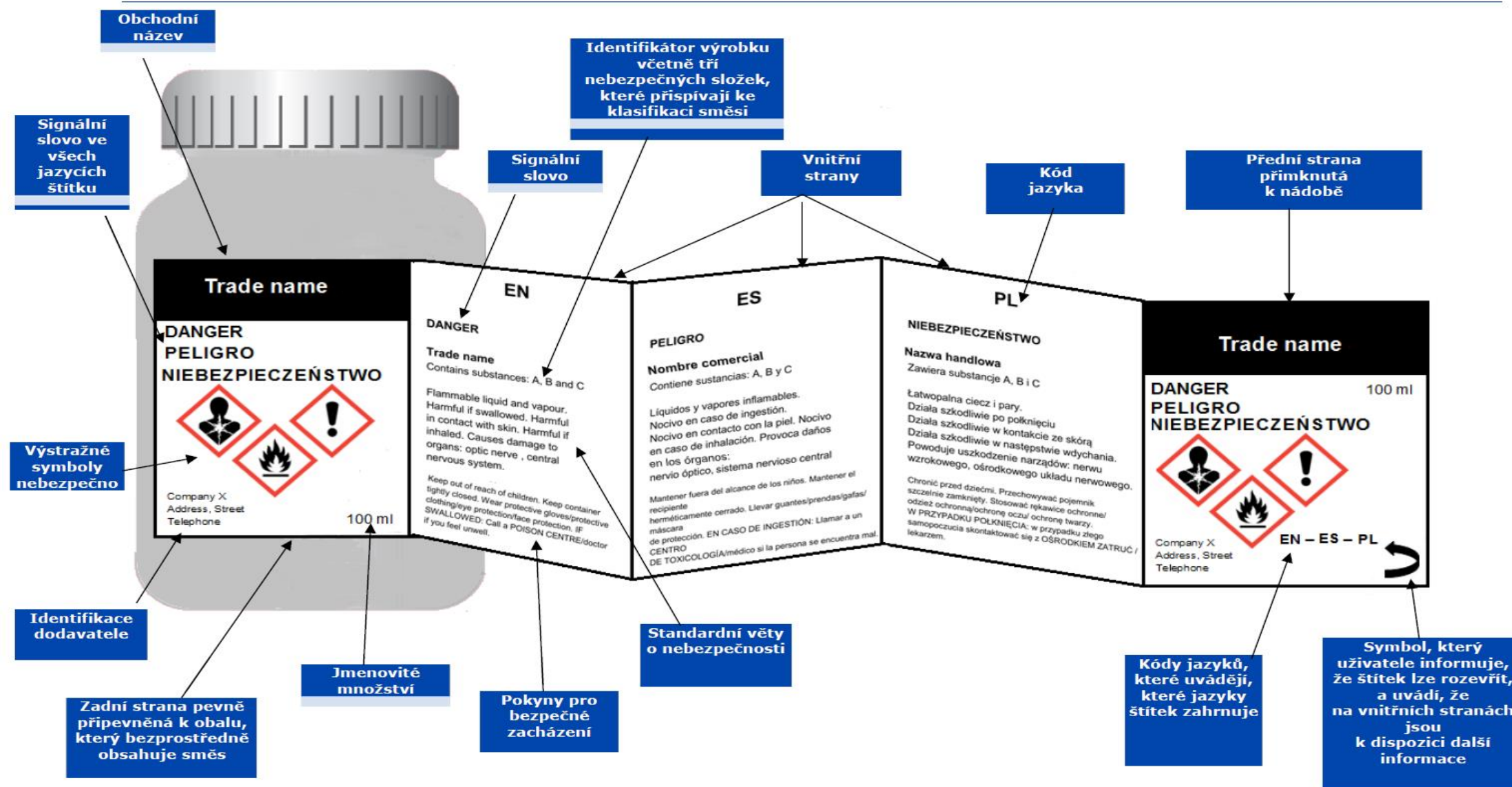
Štítky musí být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu. Štítek může mít podobu rozkládacího štítku.

Má-li štítek podobu rozkládacího štítku, uvedou se prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 v souladu přílohou I.

Je-li použit digitální štítek, musí být **nosič údajů** k tomuto digitálnímu štítku pevně připevněn nebo vytištěn na fyzickém štítku nebo na obalu vedle štítku tak, aby jej bylo možné automaticky zpracovávat běžně používanými digitálními zařízeními.

Jsou-li prvky označení uvedeny pouze na digitálním štítku (týká se doplňkových údajů), musí být k nosiči údajů připojeno sdělení „***Další informace o nebezpečnosti jsou dostupné on-line***“ nebo podobný údaj.“

1. Červenec 2026



Článek 34a: *Fyzické a digitální značení*

Prvky označení pro látky a směsi požadované v článku 17 **se uvedou** na štítku **ve fyzické podobě** (dále jen „fyzický štítek“). Kromě fyzického štítku **mohou** být prvky štítku uvedené v článku 17 **poskytnuty v digitální podobě** (dále jen „digitální štítek“).

Dodavatelé mohou poskytnout prvky označení stanovené v oddíle 1.6. přílohy I (doplňkové údaje) pouze na digitálním štítku. Musí být ale připraveni na situaci, že digitální štítek nebude fungovat.

Pokud jsou tyto prvky štítku uvedeny pouze na digitálním štítku, poskytnou dodavatelé na ústní nebo písemnou žádost, nebo když je digitální štítek v době nákupu látky nebo směsi dočasně nedostupný, tyto prvky štítku alternativními prostředky. Dodavatelé poskytnou tyto prvky nezávisle na nákupu a bezplatně.

Pokud jsou informace poskytovány prostřednictvím digitálního štítku, použijí se **požadavky na digitální štítky stanovené v článku 34b.**

1. Červenec 2026

1. Červenec 2026

Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

Dodavatel, který **umístí nosič dat** propojující digitální štítek (digitální nosič připevní nebo jej vytiskne), zajistí, aby digitální štítek splňoval tato obecná pravidla a technické požadavky:

- všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou uvedeny **společně na jednom místě** a odděleny od ostatních informací;
- informace na digitálním štítku je možné vyhledat;
- informace na digitálním štítku **jsou přístupné všem uživatelům v Unii** a zůstávají přístupné **po dobu nejméně 10 let** nebo po delší dobu, pokud to vyžadují jiné právní předpisy Unie;
- digitální štítek je **přístupný zdarma, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla**;



1. Červenec 2026

Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

Dodavatel, který **umístí nosič dat** propojující digitální štítek (digitální nosič připevní nebo jej vytiskne), zajistí, aby digitální štítek splňoval tato obecná pravidla a technické požadavky:

- informace na digitálním štítku jsou prezentovány způsobem, který rovněž odpovídá potřebám **zranitelných skupin** a případně podporuje nezbytné úpravy, které těmto skupinám usnadní přístup k informacím;
- digitální štítek je **přístupný prostřednictvím široce používaných digitálních technologií** a je kompatibilní se všemi hlavními operačními systémy a prohlížeči;
- jsou-li informace na digitálním štítku přístupné ve více než jednom jazyce, není **volba jazyka podmíněna zeměpisnou polohou při přístupu**.



Článek 37: *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

Mimo jiné

Do 6 měsíců, po vstupu nového nařízení v platnost budou zařazeny látky

- 1) ED1 zdraví, ED1 ŽP, PBT, vPvB s uvedením klasifikace a prvků označení a které jsou zařazeny na **SVHC seznam**.
- 2) ED nebo PBT vPvB v nařízení o **přípravcích na ochranu rostlin** a v nařízení o **biocidních přípravcích**

Obě podmínky jsou ještě upřesněny datem zařazení na příslušné seznamy. U nařízení o biocidech a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin hraje časovou roli i obnovování schválení účinných látek.

U obou předpisů jsou **účinné látky po schválení automaticky na harmonizovaném seznamu**. Dojde tedy k doplnění nově stanovených tříd nebezpečnosti.



Článek 40: *Povinnost podávat agentuře oznámení*

1. Červenec 2026

„**Notifikace**“ klasifikace a označení. Týká se látek

V rámci oznámení

Doplnění požadavku na **odůvodnění odchylek** od nejpřísnější klasifikace

Informace se neoznamují, pokud jsou agentuře předkládány jako součást žádosti o registraci podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo pokud je již **dotyčný** oznamovatel oznámil.

Pokud došlo k přezkumu klasifikace její následné změně a změně klasifikace, **oznámí se toto agentuře do 6 měsíců.**

Změny v doplňování seznamu klasifikací a označování – ECHA může požadovat od oznamovatele **korekci oznámení** pokud se domnívá, že je záznam zastaralý nebo neúplný.



Článek 48: *Reklama*

Kompletní změna článku

1. Červenec 2026

Nově

Každá reklama na **látku** klasifikovanou jako nebezpečná musí obsahovat **piktogramy nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující EUH věty** uvedené v příloze II. Každá reklama na látku k prodeji široké veřejnosti musí navíc uvádět „**vždy se řiďte informacemi na štítku výrobku**“

Každá reklama na **směs** klasifikovanou jako nebezpečnou nebo uvedenou v čl. 25 odst. 6 (zvláštní předpisy pro doplňkové údaje na štítku pro některé směsi) musí obsahovat **piktogramy nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a doplňkové EUH věty** uvedené v příloze II. Každá reklama na prodej směsí široké veřejnosti musí navíc uvádět „**vždy se řiďte informacemi na štítku výrobku**“

Žádná reklama na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečné nesmí obsahovat údaje, které se v souladu s čl. 25 odst. 4 neuvádějí na štítku nebo obalu dané látky nebo směsi (nebezpečný, netoxický...)

Piktogramy nebezpečnosti a signální slovo mohou být vynechány, pokud je reklama nevizuální.

Článek 48a *Nabídky prodeje na dálku*

e-shopy

Nový článek

Jsou-li látky nebo směsi uváděny na trh prostřednictvím prodeje na dálku, musí nabídka jasně a viditelně uvádět prvky označení uvedené v článku 17 = **kompletní označení**.

1. Červenec 2026

Článek 53: *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

Jakmile budou přijaty klasifikační kritéria pro klasifikační třídy, které máme v EU „**v předstihu**“ oproti GHS (nové třídy pouze s EUH větami), budou **do 18 měsíců** delegovaným aktem zahrnuty do CLP

Na veškeré delegované akty podle nařízení CLP má komise dobu pěti let.

(pět let je může průběžně vydávat)

V platnost vstoupí pokud k nim EP nebo Rada nebudou mít námitky.

Dále je v článku ustanoveno co bude vydávat Komise, úkol podávat zprávy EP a přezkum ustanovení do pěti let od platnosti.

Přílohy nařízení

Úprava a rozšíření přílohy I

1. leden 2027

Příloha I:

Změna tabulky 1.3 Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů
Přidána velikost písma

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech)	Rozměry <u>každého</u> z výstražných symbolů (v milimetrech)	
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 x 74	<u>ne menší než</u> <u>10 x 10</u> pokud možno alespoň 16 x 16	1.2 mm 1.4 mm Obal do 0,5 L Obal nad 0,5 L
> 3 litry, ale max. 50 litrů:	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23	1.8 mm
> 50 litrů, ale max. 500 litrů:	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32	2.0 mm
> 500 litrů:	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46	2.0 mm

Další nové podmínky pro štítek

1. leden 2027

Text na štítku musí mít tyto vlastnosti:

- a) vytištěné **černě na bílém pozadí**;
- b) vzdálenost mezi dvěma řádky musí být rovna nebo větší než **120 % velikosti písma**;
- c) použije se **jedno písmo**, které je snadno čitelné a bez patek;
- d) mezery mezi písmeny musí odpovídat zvolenému typu písma, aby byly snadno čitelné.

Pro označování vnitřních obalů, jejichž obsah nepřesahuje 10 ml, může být velikost písma menší, než je uvedeno v tabulce 1.3, pokud zůstane snadno čitelné tam, kde se považuje za důležité umístit nejkritičtější prohlášení, jako

je **H věta** nebo **EUH věta** a **pokud vnější obal splňuje požadavky článku 17**.

Tyto pravidla formátování neplatí pro aerosolové rozprašovače.

Speciální označování a výjimky

Střelivo

V případě střeliva, které je látkou nebo směsí a které je vystřelováno palnou zbraní, mohou být prvky označení umístěny na vloženém obalu, namísto na vnitřním obalu, nebo, pokud vložený obal neexistuje, na vnějším obalu

Každý vnitřní obal musí obsahovat

Piktogramy (nejmenší možnou velikost), signální slovo, identifikátor látky nebo obchodní název směsi, jméno a telefon dodavatele

Malé obaly nestandardních tvarů mohou být označeny visačkou s plným textem označení

Nebo mohou mít vnější obal, s plným textem označení, pak ale na vnitřním obale musí být:

u látek identifikátor

u směsí obchodní název

jméno a telefonní číslo dodavatele

1. Červenec 2026

Speciální označování a výjimky

Prvky označení požadované článkem 17 **mohou být z vnitřního obalu vynechány** pokud obsah vnitřního obalu nepřesahuje 10 ml a platí:

a) látka nebo směs je uvedena na trh za účelem dodání distributorovi nebo následnému uživateli pro vědecký **výzkum a vývoj nebo analýzu kontroly kvality** a **malé balení je ve vnějším obalu**, který splňuje požadavky stanovené v článku 17;

b) a současně nemá žádnou vyjmenovanou nebezpečnost:

Akutní toxicita 1,2,3,4

STOT SE 1 a 2

STOT RE 1 a 2

Skin cor. 1, 1A, 1B, 1C

Eye Dam. 1

Resp sens. 1, 1A, 1B

Asp. Tox. 1

CMR 1A, 1B a 2

ED zdraví 1 a 2

1. Červenec 2026



Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

Dodávky prostřednictvím plnicích stanic

Nová příloha

Týká se plnicích stanic,
podmínek jejich provozu,
bezpečnostních opatření,
označování plněných nádob
a vyjmenování nebezpečností, které nesmí být prodávány prostřednictvím těchto stanic.

1. Červenec 2026

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Příloha II:

Doplněny požadavky na dodávání nebezpečných látek a směsí **na čerpacích stanicích**, požadavky na prodej z plnicích stanic

(mimo jiné požadavek na **školení obsluhy**, **požadavky na označení plněných obalů** a **požadavek na schopnost poskytnutí pomoci** a přítomnost obsluhy, mohou být samostatné (automatické) jen pokud je možnost poskytnutí okamžité pomoci)

Pro látku nebo směs dodávanou na čerpací stanici a přímo čerpanou **do nádoby, která tvoří nedílnou součást vozidla** a odkud látka nebo směs běžně není určeno k odstranění, musí být prvky štítku uvedené v článku 17 umístěny **na viditelném místě na příslušné čerpadlo**.

Když jsou pohonné hmoty do vozidel dodávány na čerpací stanici přes **čerpání do přenosných nádob** určených k použití na pohonné hmoty, fyzická kopie štítku s prvky uvedenými v článku 17 musí být kromě viditelného místa na čerpadle také určena k **přípevnění na nádobu**.

1. Červenec 2026

Označení benzínu a nafty na čerpadle

U látky nebo směsi dodávané na čerpací stanici a přímo **čerpané do nádrže, která je nedílnou součástí vozidla** (odtud se čerpaná kapalina obvykle nemá vyjímat) neboli při tankování paliva, se na příslušném čerpadle na viditelném místě uvedou prvky označení podle čl. 17 (to je kompletní „etiketa“)

V případě **čerpání do přinesené přenosné nádoby určené pro paliva** musí být, kromě označení čerpadla poskytována i fyzická kopie prvků označení (v souladu s článkem 17), kterou je třeba k dané nádobě připevnit.

Čerpací stanice bude muset poskytnout visačku nebo štítek

1. Červenec 2026

Doby vstupu v platnost

Obečně začalo nové CLP platit **dvacátým dnem po vyhlášení** v Úředním věstníku EU.

Nařízení tedy vstoupilo v platnost **10. prosince 2024**.

Přechodná období pro použití určitých ustanovení jsou 18 nebo 24 měsíců.

Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny podle pravidel použitelných ke dni 9. prosince 2024 a které byly uvedeny na trh před **1. červencem 2026**, nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s novým nařízením do **1. července 2028**, tedy přechodné období je **3,5 roku**

Látky a směsi s vybranými nebezpečnými vlastnostmi, např. CMR, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny podle pravidel použitelných ke dni 9. prosince 2024 a které byly uvedeny na trh před **1. lednem 2027**, nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s novým nařízením do **1. ledna 2029**, tedy přechodné období je **4 roky**.

Pracuje se na metodických pokynech a návodech pro implementaci.

Pokyny ke klasifikaci nových tříd. (byly vydány 13.11.2024)

Nové klasifikační třídy

**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Jedná se o nové třídy nebezpečnosti v příloze I a příslušná kritéria pro klasifikaci a označování:

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

Perzistentní, bioakumulativní a toxické (**PBT**) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (**vPvB**) vlastnosti

Perzistentní, mobilní a toxické (**PMT**) nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní (**vPvM**) vlastnosti

**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Kritéria klasifikace pro směsi

Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu.



<i>Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2</i>		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	<i>Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1</i>	<i>Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2</i>
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1	$\geq 0,1 \%$	
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2		$\geq 1 \%$
		$\geq 0,1 \%$ (bezpečnostní list na vyžádání)



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví			
	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH380: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	EUH381: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280	P201 Před použitím si obzortajte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení
			P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví			
	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405	P405 Skladujte uzamčené.
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Kritéria klasifikace pro směsi

Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu.

<i>Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2</i>		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	<i>Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1</i>	<i>Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2</i>
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2		≥ 1 %
		≥ 0,1 % (bezpečnostní list na vyžádání)



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí			
	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH430: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí	EUH431: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obzaučte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405	P405 Skladujte uzamčené.
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Příloha I část 4

nový oddíl 4.3

Třída nebezpečnosti **Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) vlastnosti**

Kritéria klasifikace pro látky PBT

Perzistence je schopnost látky nebo příslušných látek ve směsi zůstat v životním prostředí.

Bioakumulace se označuje růst koncentrace chemické látky v organismu. Dochází k ní obvykle v rámci tzv. **potravní pyramidy**, kdy se v každé trofické (potravní) úrovni zvyšuje koncentrace látky v organismu díky konzumací organismů nižší trofické úrovně.

Toxicita - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Vlastnosti vPvB

Další přídatná zpřísnující kritéria pro perzistenci a bioakumulaci.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PBT

vlastnosti vPvB

Kritéria klasifikace pro směsi

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako PBT nebo <u>vPvB</u> , které vedou ke klasifikaci směsi touto vlastností.		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	PBT	<u>vPvB</u>
PBT	$\geq 0,1 \%$	
<u>vPvB</u>		$\geq 0,1$

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku o vlastnostech PBT a vPvB			
	PBT	vPvB	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH440: Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka	EUH441: Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Příloha I část 4

nový oddíl 4.4

Třída nebezpečnosti **Perzistentní, mobilní a toxické (PMT) nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM) vlastnosti**

Kritéria klasifikace pro látky PMT

Perzistence je schopnost látky nebo příslušných látek zůstat v životním prostředí .

Mobilita

Látka se považuje za látku splňující kritérium mobility, je-li hodnota log K_{oc} nižší než 3.

U ionizovatelné látky se kritérium mobility považuje za splněné, je-li nejnižší hodnota log K_{oc} pro pH 4–9 nižší než 3

„log K_{oc}“ se rozumí přirozený logaritmus rozdělovacího koeficientu organický uhlík-voda (tj. K_{oc})



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Toxicita - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PMT

vlastnosti vPvM

Vlastnosti vPvM

Další přídatná zpřísňující kritéria
pro perzistenci a mobilitu

Kritéria klasifikace pro směsi

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako PMT nebo vPvM, které vedou ke klasifikaci směsi touto vlastností.		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	PMT	vPvM
PMT	$\geq 0,1 \%$	
vPvM		$\geq 0,1$



Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Údaje na štítku o vlastnostech PMT a vPyM			
	PMT	vPyM	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH450: Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů	EUH451: Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....

Difúzní znečištění vodních zdrojů difúzní zdroje znečištění

Znečištění zdroje označuje rozptýlenou kontaminaci, která nepochází z jednoho samostatného zdroje. Tento typ znečištění je často kumulativním účinkem malého množství znečišťujících látek shromážděných z velké oblasti



**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM, do **1. listopadu 2026**.

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM, do **1. května 2028**.



Nové klasifikační třídy - souhrn

Zavádí nové klasifikační třídy:

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví

kategorie 1 EUH380
kategorie 2 EUH381

Endokrinní disruptor pro životní prostředí
Endokrinní disruptor pro životní prostředí

kategorie 1 EUH430
kategorie 2 EUH431

EUH380 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

EUH381 Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

EUH430 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

EUH431 Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního v životním prostředí.



Nové klasifikační třídy - souhrn

Nařízení **Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707**,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Zavádí nové klasifikační třídy:

Vlastnosti PBT EUH440

Vlastnosti vPvB EUH441

Vlastnosti PMT EUH450

Vlastnosti vPvM EUH451

EUH440 Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka.

EUH441 Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka.

EUH450 Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.

EUH451 Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.

**Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).**

Zkratky nových vlastností

Název vlastnosti		Zkratka
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	Kategorie 1	ED HH 1
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	Kategorie 2	ED HH 2
Endokrinní disruptor pro životní prostředí	Kategorie 1	ED ENV 1
Endokrinní disruptor pro životní prostředí	Kategorie 2	ED ENV 2
Perzistentní, bioakumulativní a toxický		PBT
Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní		vPvB
Perzistentní, mobilní a toxický		PMT
Vysoce perzistentní a vysoce mobilní		vPvM

V případě těchto vlastností mají věty EUH funkci „standardních vět o nebezpečnosti (H věty).



Odkaz na endokrinní disruptory na stránkách ECHA

<https://echa.europa.eu/cs/hot-topics/endocrine-disruptors>

Odkaz na příručku s kritérii klasifikace

<https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-clp>

Harmonizovaná klasifikace - změny

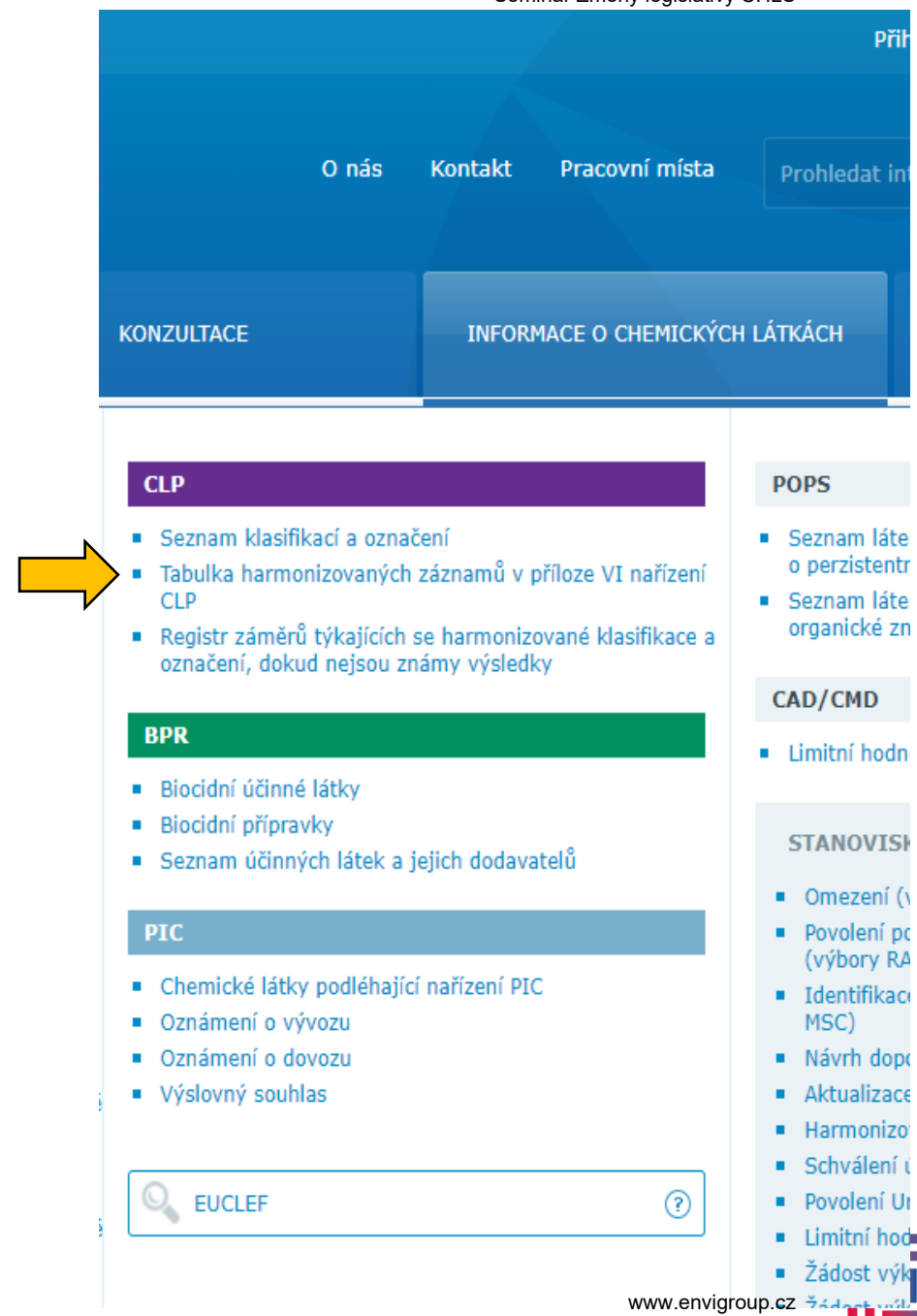
Tabulka harmonizovaných položek je k dispozici v příloze VI nařízení CLP

Agentura ECHA připravila excelovou tabulku obsahující všechny aktualizace harmonizované klasifikace a označování nebezpečných látek, které jsou k dispozici v tabulce 3 přílohy VI nařízení CLP.

Harmonizovaná klasifikace a označování nebezpečných látek se aktualizuje prostřednictvím „Přizpůsobení technickému pokroku (ATP)“, které každoročně vydává Evropská komise. Po přijetí stanoviska k harmonizované klasifikaci a označování látky Výborem pro posuzování rizik (RAC) Evropská komise rozhodne a zveřejní aktualizovaný seznam v ATP.

Níže je k dispozici excelová tabulka obsahující všechny aktualizace harmonizované klasifikace a označování nebezpečných látek.

- Příloha VI k nařízení CLP_ATP09 (použije se od 1. března 2018) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP10 (použije se od 1. prosince 2018) [XLS][EN]
- Příloha VI k nařízení CLP_ATP13 (použije se od 1. května 2020) [XLS][EN]
- Příloha VI k nařízení CLP_ATP14 (použije se od 9. září 2021) [XLS][EN]
- Příloha VI k CLP_ATP15 (použije se od 1. března 2022) [XLS][EN]
- Příloha VI k nařízení CLP_ATP17 (použije se od 17. prosince 2022) [XLS][EN]
- Příloha VI k nařízení CLP_ATP18 (použije se od 1. prosince 2023) [XLS][EN]
- Příloha VI k nařízení CLP_ATP20 (použije se od 1. února 2025) [XLS][EN]
- Příloha VI k nařízení CLP_ATP21 (použije se od 1. září 2025) [XLS][EN]
- Příloha VI k nařízení CLP_ATP22 (použije se od 1. května 2026) [XLS][EN]



The screenshot shows the EUCLEF website interface. At the top, there is a navigation bar with links: "O nás", "Kontakt", "Pracovní místa", and "Prohledat in". Below this, there are two main sections: "KONZULTACE" and "INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH". The "CLP" section is highlighted with a yellow arrow, and it contains a list of items: "Seznam klasifikací a označení", "Tabulka harmonizovaných záznamů v příloze VI nařízení CLP", and "Registr záměrů týkajících se harmonizované klasifikace a označení, dokud nejsou známy výsledky". Other sections visible include "BPR", "PIC", "POPS", "CAD/CMD", and "STANOVISKA". At the bottom, there is a search bar labeled "EUCLEF" with a magnifying glass icon and a question mark icon.

Co se nyní děje kolem CLP

Probíhá **aktualizace pokynů** pro označování a balení podle nařízení CLP a pokynů pro oznamování směsí.

Použití nových **požadavků na formátování štítků** podle nařízení CLP na výrobky spadající pod směrnici regulující **aerosolové rozprašovače** (v české legislativě nařízení vlády 80/2014 Sb.)

Vztahuje se výjimka CLP čl. 1 odst. 5 týká se právních předpisů, které stanoví konkrétní pravidla pro klasifikaci a označování.

Směrnice pro rozprašovače konkretizuje jak a čím mají být rozprašovače označeny, dle závěrů komise vazba mezi směrnicí o aerosolech a CLP nezakládá povinnost dodržovat pravidla pro formátování.

Nová pravidla CLP pro označování se nevztahují na aerosolový rozprašovač pro spotřebitele, vyňatý z působnosti CLP podle výše uvedeného článku.

Od května 2025 budou aktualizace seznamu klasifikací a označování (notifikační seznam) zařazeny do ECHA CHEM.

Od roku 2026 by v seznamu měly být zahrnuty změny – zveřejnění jména oznamovatele a zdůvodnění odlišných klasifikací.

Revize pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP (část 1 a 3) bude probíhat během roku 2025, konzultace se očekává červen/červenec 2025.

Témata velikost písma (v rámci pravidel formátování) a pravidla pro reklamu doplněná v revizi nařízení CLP mohou být předmětem dalšího **omnibusu ve 2./3. čtvrtletí 2025**.

(Omnibus je legislativní nástroj, kterým se souhrnně provádějí změny v několika právních aktech EU najednou.)



Velká novela nařízení REACH

Revize nařízení REACH bude následovat po revizi nařízení CLP,
nové klasifikace budou mít dopad (nové kategorie SVHC látek, obecný přístup k řízení rizik)

Co se chystá v registracích:

- **10 letá doba platnosti** registrací
poté musí společnost potvrdit trvalý zájem (bezplatně)
pravidelné aktualizace dokumentace resetují desetiletou lhůtu
- **Kontroly úplnosti dokumentací** bez jakýchkoli omezení – ECHA bude zmocněna k jejich provádění kdykoli
- Zavede se možnost **zrušení registračních čísel** pokud:
 - Společnost po 10 letech znovu nepotvrdí registraci
 - Společnost neprovede aktualizaci po kontrole nebo hodnocení
 - Oznámené látky nejsou aktualizovány podle aktuálních požadavků
- Nový požadavek na **aktualizaci dokumentace**, pokud je **látko identifikována jako SVHC**
- Dokumentace, které obsahují pouze fyzikálně-chemické informace by měly být aktualizovány podle všech požadavků přílohy VII



Velká novela nařízení REACH

Co se chystá v registracích:

- **Návrhy testování**

pro všechny testy in vivo, nejen pro ty uvedené v příloze IX a X, s cílem lépe kontrolovat testování na zvířatech a zajistit relevantnost generovaných dat

- **Posouzení chemické bezpečnosti**

bude vždy zahrnovat posouzení PMT, vPvM a endokrinních disruptorů

bude zahrnovat DMEL (pokud nelze vypočítat DNEL) a související přijatelné/tolerovatelné úrovně rizika

Dalším bodem jsou kombinované a směsné expozice (potenciálně prostřednictvím „alokačního faktoru směsi“ pro látky s vysokým množstvím)

- Novinky ke **sdílení údajů**:

Po 12 letech: souhrny studií budou opakovaně použitelné pro jiné strukturně podobné látky

Během 12letého období exkluzivity dat získají potenciální žadatelé o registraci přístup k datům studií, které se týkají i strukturně podobných látek.



Velká novela nařízení REACH

- **Polymery**

Zavedení systému oznamování pro všechny polymery >1 tuna/rok s cílem zmapovat „polymerní vesmír“ (odhadem ~200 000 látek)

Polymery vyžadující registraci budou identifikovány na základě potenciálních nebezpečí

Práce na definování kritérií pro seskupování probíhá

Komise prosazuje registraci polymerů zejména kvůli PFAS

(* PFAS - **per-** a **polyfluorované alkylové látky** (anglicky *Per- and Polyfluoroalkyl Substances*))

- **Změny příloh REACH**

Vypuštění příloh III a XIII: Zastaralá kritéria (látky zavedené v praxi a PBT)

příloha III – Kritéria pro látky registrované v množství mezi 1 a 10 tunami

příloha XIII – Kritéria pro identifikaci perzistentních bioakumulativních a toxických látek a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních látek

Změny příloh I, VI–XI

příloha I - Obecná ustanovení o posuzování látek a vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti

příloha VI-XI požadavky na informace – v podskupinách CARACAL, zejména o endokrinních disruptorech, toxikokinetice a bioakumulaci

Příloha II bude aktualizována tak, aby byla v souladu s CLP a GHS OSN

příloha II - Požadavky na sestavení bezpečnostních listů



Velká novela nařízení REACH

K návrhu Komise jsou připomínky a má před sebou celý legislativní proces schvalování

Momentálně jsou hlavní připomínky a obavy

- z nárůstu návrhů na testování vedoucí ke zpožděním
- zatěžující registrace více než 200 000 polymerů
- neexistuje žádné viditelné zjednodušení, zejména pro malé a střední podniky a následné uživatele
- potenciální nárůst testování na zvířatech, a to navzdory deklarovaným cílům na jeho snížení

Revize nařízení REACH vychází z požadavků strategie pro udržitelnost a bohužel zde není avizované zjednodušení. Komise připravila návrh viz

https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/6b969153-ce77-439c-9652-4228806798f0?p=1&n=10&sort=modified_DESC



Návrh nového nařízení o detergentech

NÁVRH ještě neprošel schvalovacím procesem



Proč nové nařízení o detergentech?

Současné nařízení o detergentech bylo přijato v roce 2004.

Bylo provedeno posouzení dopadů tohoto nařízení a vyhodnoceno, že stávající **Nařízení o detergentech nezohledňuje nový vývoj na trhu**

Od přijetí původního nařízení byly vyvinuty inovativní výrobky a nové udržitelné postupy, které současná pravidla buď nezohledňují (mikrobiální čisticí prostředky), nebo není jasné, zda a jak je zohledňují (prodej výrobků formou opětovného naplnění).

Nedostatek účinných požadavků na informace pro detergenty: **Legislativní překryvy** mezi nařízením o detergentech a nařízením o klasifikaci, označování a balení (CLP), často vedou k tomu, že se **stejná látka objevuje na stejné etiketě dvakrát nebo třikrát a někdy pod zcela odlišnými názvy**. Dalším překryvem mezi těmito právními předpisy EU je **duplicita informací o reakci na ohrožení zdraví** u detergentů klasifikovaných jako nebezpečné podle nařízení CLP (datové listy složek podle nařízení o detergentech a informace pro toxikologická střediska podle nařízení CLP).

Navrhovaná revize nařízení o detergentech zjednodušuje a ověřuje současná pravidla platná pro detergenty.

Cílem revize je lépe chránit zdraví a životní prostředí a také zajistit lepší fungování jednotného trhu s detergenty. Soulad s cíli evropské zelené dohody a chemické strategie pro udržitelnost.

Navrhované nařízení se vztahuje na detergenty a povrchově aktivní látky uváděné na trh samostatně nebo obsažené v detergentech.

Týká se:

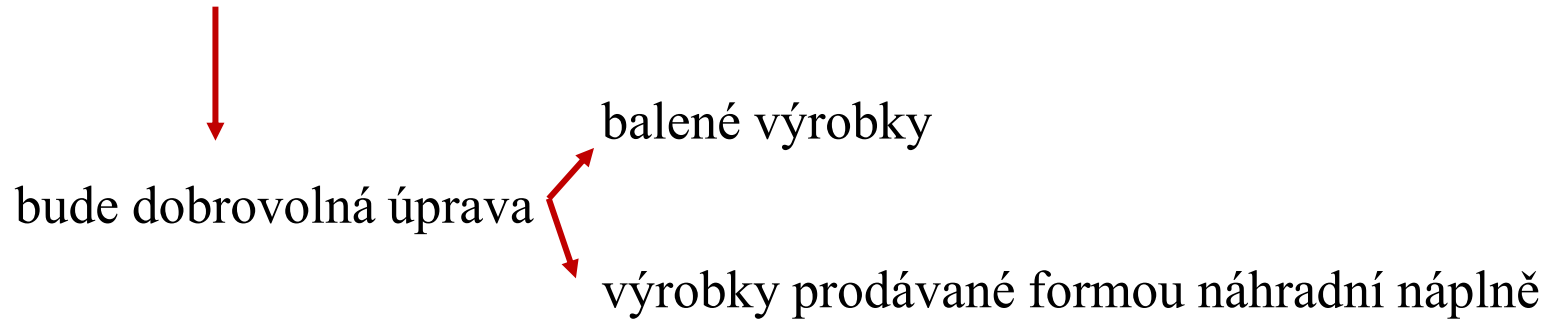
- nových inovativních produktů – detergenty obsahující mikroorganismy
- zavedení postupů, které budou udržitelné (možnost doplňování detergentů)
- zavedení digitálního označování
- zavedení produktového pasu pro detergenty a povrchově aktivní látky
- stanovení přísných požadavků na biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek

Návrh **zjednodušuje** pravidla trhu tím, že **ruší pravidla, která se staly nepotřebná nebo nadbytečná**.

To jsou například:

- **poskytování listu s údaji o složkách** pro nebezpečné detergenty (lékařský datový list – obsahuje podrobné informace o složení detergentu. Momentálně je nahrazen oznámením PCN, takže se jedná o zdvojenou povinnost),
- zkoušky podle nařízení prováděly pouze **schválené laboratoře** – to již nebude nutné, zkoušky budou moci provádět i jiné laboratoře,
- **požádat o výjimku pro uvádění na trh povrchově aktivních látek**, které nesplňují kritéria biologické rozložitelnosti, **již nebude možné**. Všechny povrchově aktivní látky musí podle nového nařízení splňovat požadavky na biologickou rozložitelnost,
- výrobci povrchově aktivních látek a detergentů již nebudou mít povinnost usadit se v EU
- **zjednodušuje a zefektivňuje etikety**, aby se snížila administrativní zátěž a zvýšila srozumitelnost etiket pro koncové uživatele.

Digitální označování



U balených produktů se bude jednat o kombinaci fyzické etikety a digitální etikety, na kterou se mohou přesunout určité povinné informace.

U produktů prodáváných ve formátu náhradní náplně **se mohou** veškeré informace poskytovat pouze digitálně (s výjimkou pokynů pro dávkování spotřebitelských pracích prostředků)

Pro prací prostředky byly vyvinuty nové čisticí inovativní prostředky, které fungují na základě působení mikroorganismů.

Mikroorganismy mohou být alternativou škodlivých chemikálií.

Revidované nařízení pro tento případ zavede:

- bezpečnostní požadavky na mikroorganismy v detergentech
- povinnost výrobců označovat přítomnost mikroorganismů v detergentech

Jasná pravidla pro znovu plněné detergenty (zvýší udržitelnost a bezpečnost)

- vztahují se stejná pravidla jako na balené detergenty
- dobrovolně je lze digitálně označit

Opakovaně plnitelné obaly snižují množství obalu a obalového odpadu.

Další novinkou je výrobní pas

- posílí vymáhání
- posílí dozor nad trhem
- zajistí, aby na trh EU vstupovaly pouze bezpečné detergenty, které budou splňovat pravidla

Odkaz na pas výrobku bude v centrálním registru Komise

a u celníků - zajistí se tak, že na vstupu do EU budou kontrolovány všechny detergenty a bude zajištěno, aby splňovaly podmínky nařízení.

Návrh revidovaného nařízení o detergentech bude schválen Evropským parlamentem a Radou
– řádný legislativní postup

Pas výrobku je digitální dokument, který musí výrobce vytvořit pro každou šarži detergentu nebo povrchově aktivní látky před jejím uvedením na trh. Slouží jako důkaz o souladu výrobku s požadavky nařízení a poskytuje klíčové informace všem zúčastněným stranám.

(zde dojde k úpravě v rámci pozměňovacích návrhů, vztáhnout pas na šarži by znamenalo dělat pasy výrobků stále dokola)

Obsah pasu výrobku

Podle článku 18 návrhu nařízení musí pas výrobku obsahovat:

- **Jedinečný identifikátor výrobku** pro zajištění dohledatelnosti.
- **Název a adresu výrobce** nebo jeho zplnomocněného zástupce.
- **Identifikaci detergentu** včetně obrázku umožňujícího jeho rozpoznání.
- **Odkazy na právní předpisy EU**, s nimiž je výrobek v souladu.
- **Seznam složek** obsažených v detergentu.

Tyto informace musí být dostupné v úředních jazycích členských států, kde je výrobek uváděn na trh, a musí být uchovávány po dobu 10 let od uvedení výrobku na trh.

Příloha VI

PAS
VÝROBKU

Pas výrobku

Přístupnost a technické požadavky

- Pas výrobku musí být přístupný prostřednictvím **datového nosiče** (např. QR kódu) umístěného na obalu výrobku, jeho balení nebo v doprovodné dokumentaci.
- V případě prodeje v **refill formátu** musí být datový nosič přítomen i na stanici pro doplňování.
- Všechny informace musí být **strojově čitelné, strukturované a vyhledatelné**, aby byla zajištěna interoperabilita s jinými systémy EU.

Registr pasů výrobků

Před uvedením detergentu na trh musí hospodářské subjekty nahrát jedinečný identifikátor výrobku a identifikátor provozovatele do **registru pasů výrobků**, který bude zřízen podle nařízení o ekodesignu pro udržitelné výrobky. Tento registr bude přístupný Komisi, orgánům dozoru nad trhem a celním orgánům pro výkon jejich povinností.

Zavedení pasu výrobku má za cíl:

Zvýšit transparentnost a důvěru spotřebitelů.

Usnadnit kontrolu souladu výrobků s předpisy pro orgány dozoru.

Digitální označování

Původní stav (648/2004):

- Veškeré informace musely být uvedeny **písemně na obalu**.

Nové:

- Zavedení **digitálního označování** přes QR kódy nebo odkazy – alternativně k tištěnému štítku.
- Informace jako složení, pokyny pro použití a bezpečnostní údaje mohou být k dispozici **pouze digitálně** (s výjimkou základních údajů).

Biologická rozložitelnost a testování

Původní stav (648/2004):

- Povinnost týkala jen **povrchově aktivních látek**.
- Alternativní testy nebyly plně harmonizovány.

Nové:

- Striktnější požadavky na **biologickou rozložitelnost všech složek**, nejen povrchově aktivních látek.
- Možnost zohlednit **in vitro** testy namísto testování na zvířatech.

Mikroorganismy v detergentech

Původní stav (648/2004):

- Vůbec nebylo regulováno.

Nové:

- Zavedení pravidel pro detergenty obsahující **živé mikroorganismy** (např. enzymy produkované bakteriemi, „biočističe“).
- Výrobci budou muset dokládat bezpečnost a účinnost těchto přípravků.

Zásada jednoho vstupu – propojení databází

Původní stav (648/2004):

- Informace v různých databázích nejsou propojeny, výrobci zadávali data opakovaně.

Nové:

- Zavedení principu jednorázového předložení údajů, které budou sdíleny mezi úřady a systémy jako ECHA, EUDAMED apod.

Úloha zplnomocněného zástupce (pro výrobce mimo EU)

Původní stav (648/2004):

- Tato povinnost nebyla výslovně stanovena

Nové:

- Povinnost mít v EU **zplnomocněného zástupce**, který zajistí shodu s předpisy a plnění povinností.

Rozšířené požadavky na označování (zejména alergenů a konzervantů)

Původní stav (648/2004):

- Označování alergenů bylo méně přísné a konzistentní.

Nové:

- Povinnost **jasně uvádět určité alergenní látky a konzervanty**, podobně jako u kosmetiky.
- Lepší sladění s nařízením o **označování nebezpečných látek (CLP)**.

Zjednodušení registrací a oznamovacích povinností

Původní stav (648/2004):

- Izolovaný systém s vlastními specifickými pravidly.

Nové:

- Sloučení některých oznamovacích a registračních požadavků s jinými systémy EU (např. SCIP, REACH, UFI/PCN).

Specifikace pro profesionální vs. spotřebitelské použití

Původní stav (648/2004):

- Tato hranice nebyla jednoznačně definována ani vynutitelná.

Nové:

- Povinnost **jasně označit**, zda je detergent určen pouze pro **profesionální použití**, a zákaz jeho prodeje spotřebitelům.

Původní definice

Detergentem

je **každá látka nebo směs** obsahující mýdla nebo jiné povrchově aktivní látky **určené pro práci a čisticí procesy**.

Detergenty mohou být **v jakékoliv formě** (kapalina, prášek, pasta, tyčinky, hrudky, tvarované kusy, kostky, atd.) a mohou být uváděny na trh nebo používány pro potřeby **domácností, institucí nebo průmyslu**.

Další výrobky považované za detergenty:

- „**pomocné prací směsi**“ určené pro namáčení (předpírání), máchání nebo bělení oděvů, prádla, atd.,
- „**avivážní prací přípravky**“ určené ke zjemnění tkanin v procesech, které mají sloužit jako doplněk k praní tkanin,
- „**čisticí směsi**“ určené pro domácí použití jako univerzální čisticí prostředky nebo pro ostatní čištění povrchů (například materiálů, výrobků, strojů, mechanických zařízení, dopravních prostředků a souvisejícího vybavení, nástrojů, přístrojů atd.),
- „**ostatní čisticí a prací směsi**“ určené pro všechny ostatní prací a čisticí procesy.

Nová definice

Detergentem

je **látka, směs nebo mikroorganismus** nebo kombinace dvou či více takových materiálů určené **k čištění tkanin, nádobí nebo povrchů**;

je směs určená k namáčení (předpírání), máchání nebo bělení tkanin nebo nádobí;

je směs určená ke zjemnění tkanin v procesech, které mají sloužit jako doplněk k praní tkanin;



V návrhu, který prošel připomínkami podle nich je definice toho, co je detergent doplněna a podrobně rozepsána na:

Přípravek na čištění povrchů

Spotřební čistící prostředek na ruční mytí nádobí

Průmyslový prací prostředek

Mycí prostředek pro průmyslové mytí nádobí

pozměňovací návrhy

V budoucnu by detergenty neměly být založeny na chemických látkách pocházejících z fosilních paliv.

Zakázány budou složky CMR, endokrinní disruptory, STOT SE (1), STOT RE (1), Resp. Sens

Do osmi let od data vstupu v platnost: PBT, PMT, vPvB, vPvM

(do šesti let) V prodejních zařízeních budou stanice k opětovnému plnění

Detergenty, ani povrchově aktivní látky se **nesmí testovat na zvířatech**. (To platí i pro nové požadavky na mikroorganismy v detergentech)

Stejně jako tak se nesmí uvádět na trh detergent, kde složky byly podrobeny testům na zvířatech.

Mohou se použít historické údaje založené na zkouškách i po vstupu nařízení v platnost.

Soulad se stávajícím zákazem testování kosmetiky.

Návrh Komise nestanovuje, aby všechny detergenty byly biologicky rozložitelné, nicméně je požadavek na plnou rozložitelnost. Argumentem je mimo chemické podstaty detergentů, které mohou obsahovat látky nebezpečné ŽP i to, že se k plné biologické rozložitelnosti již zavázali velcí evropští výrobci. Plná biologická rozložitelnost je cílem.

Zmíněna je i kompletní biologická rozložitelnost plastových obalů tablet do pračky nebo do myček.

Fosfáty a obsah fosforu tam regulace zůstala zachována a je podporována snaha dále používat a vyvíjet technologie pro výrobky se žádným nebo velmi malým obsahem fosforečnanů a jiných fosforových látek.

Obsah nebezpečných látek pro spotřebitele – je navržen zákaz používání některých látek CMR atd...

Lepší informovanost spotřebitelů

Připomínky k návrhu směřují i k zajištění toho, aby štítky byly srozumitelné, snadno čitelné a na výrobku aby byly nejdůležitější informace, včetně obsahu látek, zejména alergenů. Digitální štítek, bude poskytovat dodatečné informace.

Prací prostředky

Komise navrhla zjednodušené a lépe srozumitelné informace umožňující správné dávkování pracích prostředků. Ty musí být na pracím prostředku vždy fyzicky a pouze doplňkové informace se uvádějí digitálně.

Označování platí i pro náhradní obaly.

Datový list pro detergenty, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné bude i nadále potřeba.

Co se týká uvedení **alergenních vonných látek** – zvláštní požadavky na označení pokud jsou alergenem nad prahové hodnoty nařízení CLP. V souvislosti s odkazem na alergen v nařízení o kosmetice bude sjednoceno přechodové období pro jejich uvedení.

Rovněž je nutné zajistit, aby povrchově aktivní látky a **detergenty ze třetích zemí plnily požadavky nařízení**. Výrobci by měli vhodným postupem posoudit a dokumentovat shodu.

Současně, ale revize návrhu nedoporučuje používat navrhované **označení shody CE**. Toto označení nemá posouzenou žádnou přídatnou hodnotu z hlediska ochrany zdraví a životního prostředí, naopak zvyšuje administrativní zátěž. Detergenty spadají pod REACH a CLP, takže další posouzení není nutné.

Označení CE není spolehlivým ukazatelem shody, protože posouzení provádí sám výrobce.

Pro zahraničního výrobce bude potřeba produktový pas.

Pas výrobku je ale v návrhu vztažen na konkrétní šarži detergentů, což bude představovat zbytečnou zátěž s vytvořením tisíců identických pasů k danému výrobku.

Pro revize navrhuje použít „model detergentu“ Model by zahrnoval konkrétní typ detergentu nebo povrchově aktivní látky, zahrnoval by název výrobku a jedinečné složení podle UFI.

Balíček „jedna látka, jedno hodnocení“ (OSOA)

K jednotlivým návrhům v balíčku přijal Evropský parlament stanovisko, které posiluje znění komise.

- Požaduje zahrnutí informací o chemických látkách přítomných ve výrobcích.
- Podporuje předkládání všech dat o chemických látkách získaných při výzkumu.
- Navrhl usnadnit sběr dat pomocí více standardizovaného postupu.
- Zdůraznil potřebu lépe odhalovat signály včasného varování o nově vznikajících chemických rizicích.
- Studie o chemických látkách provedené za účelem splnění regulačních povinností budou muset být oznámeny datové platformě, aby se zvýšila transparentnost a omezila duplicita.



Revize regulace materiálů pro styk s potravinami

Nařízení Komise (EU) 2024/3190 o používání bisfenolu A (BPA) a jiných bisfenolů a derivátů bisfenolů s harmonizovanou klasifikací v některých materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.

Nařízení Komise (EU) 2025/351, které mění další nařízení komise ve vztahu k materiálům z plastů.

(nařízení Komise (EU) 2025/351, kterým se mění nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, nařízení (EU) 2022/1616 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 a nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami, pokud jde o recyklované plasty a další záležitosti týkající se kontroly kvality a výroby materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami)

Návrh na univerzální omezení látek PFAS podle nařízení REACH – probíhá projednávání připomínek ve Výborech ECHA. Návrh se zapracováním připomínek se očekává v roce 2026.

Revize regulace materiálů pro styk s potravinami

Návrh nařízení Komise, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, pokud se týká látek PFAS v hasicích pěnách – plánovaná diskuze a možné písemné hlasování na jednání Výboru REACH 29.4.2025. Projednání v pracovní skupině PFAS 15.4.

Rada a Parlament se dohodly na **nových pravidlech pro snížení znečištění mikroplasty** – nařízení o předcházení ztrátám plastových pelet do životního prostředí, s cílem zlepšit nakládání plastovými peletami ve všech fázích dodavatelského řetězce, a to na pevnině i na moři.

Co jsou PFAS?

- Syntetické látky s alespoň jednou plně fluorovanou alkylovou skupinou
- Výjimečně stabilní (chemicky i tepelně)
→ „věčné chemikálie“
- Široké použití: textilie, teflon, obaly, hasiva, aj.

Proč jsou problémem?

- **Perzistence:** nerozkládají se v životním prostředí
- **Bioakumulace:** hromadí se v tělech organismů
- **Toxicita:** účinky na játra, hormony, imunitu,
plodnost, možné karcinogeny

Regulace v EU

- **REACH:** SVHC, restrikce (Příloha XVII), návrh plošné restrikce (2023)
- **CLP:** klasifikace toxicity (vodní, repro)
- **Nařízení o POPs:** PFOA, PFOS, PFHxS
- **Směrnice o pitné vodě:** limity pro PFAS

Návrh plošné restrikce PFAS (2023)

- Zakázat >10 000 látek s výjimkami
- Výjimky: zdravotnictví, polovodiče, aj.
- Posuzování: 2023–2025 (RAC, SEAC)

Shrnutí

- PFAS = vážná ekologická i zdravotní výzva
- V EU míří k **plošnému zákazu**
- Potřeba náhrad a odpovědného přístupu
- Vývoj legislativy stále pokračuje



Česká legislativa

Chemický zákon

**Zákon o prevenci
havárií**

Biocidy

Oznamování informací o chemických směsích

Příloha VIII nařízení CLP je vyčerpávající, což znamená, že kromě informací stanovených v příloze VIII pro účely uvedené v článku 45 **nelze na základě vnitrostátních právních předpisů požadovat žádné doplňující informace.**

Na uvážení členských států pak je stanovení kritérií pro přijímání podání:

- přijímání informací v jiných jazycích než v úředním jazyce (úředních jazycích),
- výběr poplatků před zpracováním podání,
- odkaz na systémy pro předkládání informací atd.



Jak tato podmínka je splněna v ČR

Novelou chemického zákona 543/2020 Sb.

V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) **Dovozce nebo následný uživatel, který jako první uvádí na trh Evropské unie** na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, **je povinen před prvním uvedením této směsi na trh** poskytnout Ministerstvu zdravotnictví **prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky** informace o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a **způsobem stanoveným v příloze VIII** přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí.



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

(2) **Distributor**, který na území České republiky **uvádí na trh směs**, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, **je povinen před prvním uvedením této směsi na trh** poskytnout Ministerstvu zdravotnictví prostřednictvím **portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky informace** o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a způsobem stanoveným v příloze VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, **pokud tyto informace nebyly poskytnuty podle odstavce 1 nebo distributor mění označení této směsi.**

Povinnost podle předchozí věty může za distributora splnit dodavatel, pokud se tak dohodnou; odpovědnost za splnění této povinnosti má nadále distributor.“



Jak tato podmínka bude splněna v ČR

V § 22 odstavec 5 zní:

„(5) Dovozce, následný uživatel nebo distributor podle odstavců 1 a 2 je v případě, že dojde ke změně podle oddílu 4.1 části B přílohy VIII (**)přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, povinen provést před uvedením směsi v pozměněné podobě na trh aktualizaci informací poskytnutých podle odstavců 1 nebo 2 v rozsahu a způsobem stanoveným v této příloze.

Výrobce nebo distributor podle odstavců 3 a 4 (týká se detergentů) je povinen každou změnu informací poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví oznámit ve lhůtě 45 dnů od změny informací.“

**** Podmínky aktualizace podání**

Povinnosti zápisu detergentů do CHLAP zůstávají zachovány.



. V § 22 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) **Dovozce nebo následný uživatel**, který **jako první uvádí** na trh Evropské unie na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen před prvním uvedením této směsi na trh poskytnout Ministerstvu zdravotnictví **prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky informace o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a způsobem stanoveným v příloze VIII** přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí.

(2) **Distributor**, který na území České republiky **uvádí na trh směs**, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen před prvním uvedením této směsi na trh poskytnout Ministerstvu zdravotnictví prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky informace o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a způsobem stanoveným v příloze VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, pokud tyto informace nebyly poskytnuty podle odstavce 1 nebo distributor mění označení této směsi. Povinnost podle předchozí věty může za distributora splnit dodavatel, pokud se tak dohodnou; **odpovědnost za splnění této povinnosti má nadále distributor.**“

(7) **Doplňuje se povinnost pro dodavatele předmětu poskytnout data do databáze SCIP.**



Novinky v biocidech

Bude zakázána zkratka bio v **názvu biocidního přípravku** .

Aby byl přípravek povolen nesmí mít v názvu bio.

Firmy budou vyzvány ke změně. MZdr může odejmout povolení.

Účinná látka jód – má ED vlastnosti. Komise se chystá zrušit povolení přípravků s jódem.

Povolení přípravků s jódem budou převedena na vnitrostátní úroveň.

Většina těchto přípravků se používá jako dezinfekce v živočišné výrobě a nebude jednoduché je nahradit.

Program přezkumu účinných látek biocidních přípravků **končí v roce 2024**, zatím je posouzení provedeno v 40 % rozsahu.

Probíhá diskuze o **prodloužení pracovního programu – návrh je o 3-5 let.**

Zákon o prevenci závažných havárií

Novela zákona o prevenci havárií je součástí zákona **149/2023 Sb.**, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o jednotném environmentálním stanovisku.

ČÁST DESÁTÁ Změna zákona o prevenci závažných havárií. Účinná od 1.1.2024

K tomu se váže novela vyhlášky 227/2015 Sb., o náležitostech bezpečnostní dokumentace a rozsahu informací poskytovaných zpracovateli posudku.

Změny spočívají v nových požadavcích na doplnění, rozšíření či upřesnění řady informací poskytovaných provozovatelem v bezpečnostních dokumentech

https://www.mzp.cz/cz/nalezitosti_bezpecnostni_dokumentace

Dotazy ?

