

Základní přehled povinností v oblasti uvádění CHLS na trh

Registrace látek podle REACH; Oznámení látek na Evropskou chemickou agenturu (ECHA):

- **Registrace:** kdo **vyrábí** nebo **dovází** v rámci Evropské unie (+ Island, Lichtenštejnsko a Norsko) **látku samotnou nebo obsaženou ve směsi v množství 1 tuny nebo větším za rok**, má povinnost podat Evropské chemické agentuře **žádost o registraci** látky.
- **Notifikace:** kdo **vyrábí v EU** nebo **dovází do EU** chemickou **látku klasifikovanou jako nebezpečná** (samotnou nebo obsaženou ve směsi a bez ohledu na její množství) musí **podat do ECHA oznámení** (tzv. notifikaci).

Nařízení REACH byste tedy měli věnovat pozornost, pokud jste:

- **výrobce** – vyrábíte chemické látky, které váš podnik buď sám prodává, nebo je dodává jiným podnikům,
- **dovozce** – nakupujete v zemích mimo EU chemické látky či směsi nebo předměty chemické látky obsahující, například oděvy, nábytek nebo plastové zboží.

Oznamování nebezpečných směsí do systému ChLaP/PCN ([Metodický výklad MZd](#)) provádí:

- **Dovozce do EU nebo následný uživatel (tj. výrobce směsi)**, který jako první uvádí na trh EU na území ČR směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví.
- **Distributor**, který na území České republiky uvádí na trh směs z jiného členského státu EU, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví (tj. "dovoz" nebezpečné směsi z EU pro další prodej v ČR), pokud tyto informace nebyly poskytnuty podle předchozí odrážky nebo distributor mění označení této směsi. Povinnost podle předchozí věty může za distributora splnit dodavatel.
- **Výrobce**, který uvádí na trh Evropské unie na území České republiky **detergent**.
- **Distributor**, který na území České republiky uvádí na trh **detergent z jiného členského státu** Evropské unie.

Oznámení musí být provedeno **do 45 dnů** od prvního uvedení na trh. Každá změna týkající se výrobku musí být též oznámena ve lhůtě 45 dnů od změny informací (přejmenování výrobku apod.). **Termíny pro ohlašování nebezpečných směsí dle přílohy VIII nařízení:**

- od 1. 1. 2021 chemické směsi pro spotřebitelské a profesionální použití (směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech)
- od 1. 1. 2024 chemické směsi pro průmyslové použití (směs určená k použití pouze v průmyslových areálech)
- od 1. 1. 2025 směsi již oznámené podle čl. 45 odst. 1 (databáze CHLaP) do data výše uvedeného, pokud do té doby nedojde ke změně popsané v oddíle 4.1 části B Přílohy VIII nařízení REACH.

Předměty:

Dodavatel předmětu, který obsahuje SVHC látku v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních (čl. 33 odst. 1 nařízení REACH), **je povinen před uvedením předmětu na trh poskytovat informace** do databáze vedené Evropskou agenturou pro chemické látky (**databáze SCIP**, podle čl. 9 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 98/2008 o odpadech).

Povolování a omezení podle REACH

Látky na povolení

Výrobce, dovozce nebo následný uživatel nesmí uvést na trh látku nebo ji sám používat, je-li tato látka uvedena v [seznamu látek podléhajících povolení](#) (příloha XIV nařízení REACH). Jedná se o tzv. SVHC látky – látky vzbuzující velmi velké obavy. Výjimky z povolování jsou uvedeny v čl. 56 nařízení REACH. Jestliže výrobce, dovozce nebo následný uživatel má úmysl používat látku podléhající povolení, je povinen podat žádost o povolení Evropské chemické agentuře (ECHA).

Následní uživatelé (čl. 56/2, 66 REACH):

Následný uživatel může látku používat, je-li použití v souladu s podmínkami povolení uděleného pro toto použití účastníkovi proti směru jeho dodavatelského řetězce. Následní uživatelé, kteří látku používají, uvědomí agenturu ECHA do tří měsíců od prvního dodání látky.

Látky s omezením

Látka samotná nebo obsažená v přípravku nebo v předmětu, pro kterou [příloha XVII REACH obsahuje omezení](#), se nesmí vyrábět, uvádět na trh ani používat, pokud nesplňuje podmínky tohoto omezení (např. diisokyanáty). To neplatí pro výrobu, uvádění na trh nebo používání látky ve vědeckém výzkumu a vývoji. Příloha XVII REACH stanoví případy, ve kterých se omezení nevztahují na výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, jakož i maximální osvobozené množství.

Informace v bezpečnostním listu

Pokud se na látku nebo směs vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí na úrovni Unie (např. [povolení](#) nebo [omezení](#)), musí být tato ustanovení zmíněna v bodě 15.1 bezpečnostního listu.

Látky na kandidátském seznamu

- **Poskytování bezpečnostních listů (BL)** pro látky na kandidátském seznamu: dodavatelé směsí, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou uváděny na trh v EU a EHP, musí poskytnout BL, pokud směsi obsahují látku z kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních pro směsi pevné a kapalné nebo vyšší než 0,2 % objemových pro směsi plyné.
- **Oznamování látek obsažených v předmětech** (do 6 měsíců poté, co byla látka zařazena na kandidátský seznam). Výrobci a dovozci předmětů musí notifikovat látku v předmětech u ECHA, pokud byly splněny všechny následující podmínky, že předmět obsahuje látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hm. a její celkové množství v předmětu je vyšší než 1t/rok na výrobce nebo dovozce. Látka se nemusí oznamovat ECHA v případě, že látka již byla pro dané použití zaregistrována jinou společností nebo lze prokázat, že nedochází k expozici lidí nebo životního prostředí během celého životního cyklu předmětu.
- **Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci.** Dodavatelé předmětů, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hm. h 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.

Seznamy látek:

- [Seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV \(kandidátský seznam SVHC látek\)](#)
- [Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení \(SVHC látky\)](#)
- [Seznam omezení](#)

Dodání bezpečnostního listu:

BL se poskytuje v **úředním jazyce státu**, v němž je látka nebo směs uváděna na trh. Tzn., že **prodej v ČR = český bezpečnostní list** (+ české označení na obale).

Dodavatel je povinen poskytnout příjemci (odběrateli) bezpečnostní list (BL) zdarma v tištěné nebo elektronické podobě nejpozději v den, kdy je látka nebo směs poprvé dodána:

- k látce nebo směsi, která je klasifikovaná jako **nebezpečná**;
- k látce perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní;
- k látce, která je zahrnuta do seznamu látek podléhajících povolení – SVHC látky (příloha XIV nařízení REACH).

V některých případech je BL poskytován pouze na žádost příjemce (BL na vyžádání). Na základě žádosti příjemce je dodavatel povinen poskytnout BL pro směs, která **není klasifikována jako nebezpečná, avšak obsahuje**:

- v individuální koncentraci $\geq 1\%$ hmotnostní alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí;
- v individuální koncentraci $\geq 0,1\%$ hmotnostní alespoň jednu látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a) zahrnuta do seznamu SVHC látek;
- v individuální koncentraci $\geq 0,1\%$ hmotnostní alespoň jednu látku, která je klasifikována jako Carc. 1A nebo 1B, Muta. 1A nebo 1B, Repr. 1A nebo 1B, Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1 nebo má účinky na laktaci (bod 3.2.1 odstavec ib) přílohy II nařízení 830/2015)
- látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

Bezpečnostní list nemusí být dodán, jsou-li nebezpečné látky nebo směsi **prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi** týkající se opatření na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí (informace na štítku), **pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžadují**.

Pokud dojde k aktualizaci BL, je dodavatel povinen zaslat aktualizovaný BL všem příjemcům, kterým byly látka nebo směs dodány během předchozích 12 měsíců.

Od 1.6.2017 musí být ve všech BL uváděna klasifikace pouze podle nařízení CLP.

Revize bezpečnostních listů

Před uvedením nebezpečných chemických látek na trh musí společnosti **provést jejich klasifikaci, označení a balení** podle nařízení CLP. Pokud máte stále zásoby výrobků s označením podle požadavků předchozích právních předpisů (oranžové čtvercové symboly), nesmíte je nadále neuvádět na trh bez **provedení nové klasifikace a označení v souladu s nařízením CLP**.

Od 1.6.2017 lze dodávat pouze takové nebezpečné chemické směsi, které jsou označené štítkem s výstražným symbolem podle nařízení CLP. V bezpečnostním listě musí být od 1.6.2017 uváděna klasifikace již jen podle nařízení CLP. Bezpečnostní listy, které jsou zpracovány ještě podle nařízení 830/2015 musí být do konce roku 2022 aktualizovány podle nařízení **EU 878/2020**.

Internetový prodej nebezpečných látek a směsí (nařízení CLP)

Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí podle potřeby uvádět výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňkové standardní věty EU o nebezpečnosti. V každé reklamě na takovou látku určenou k prodeji široké veřejnosti musí být navíc uvedeno: Vždy se řiďte informacemi na štítku výrobku. **Nabídka prodeje na dálku**: Pokud jsou látky nebo směsi uváděny na trh prostřednictvím prodeje na dálku, jsou v nabídce jasné a viditelně uvedeny prvky označení uvedené v článku 17.

Označování a balení nebezpečných látek a směsí

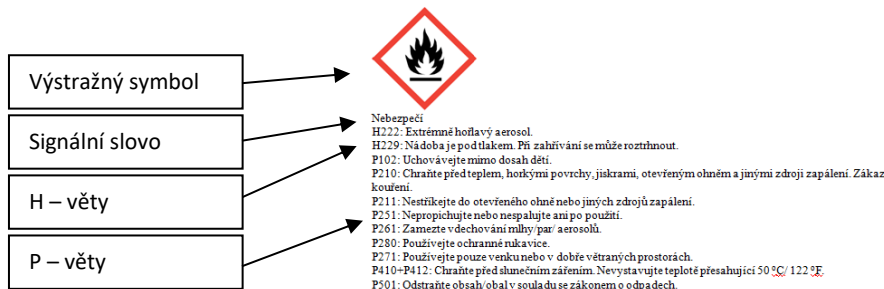
Dodavatelé (výrobci, dovozci, následní uživatelé, distributoři) jsou povinni zajistit, aby látky a směsi klasifikované jako nebezpečné a byly označeny a zabaleny v souladu s požadavky nařízení CLP. Výsledkem označení je přidělení H věty, P věty, signálního slova a výstražného symbolu (prvky označení). Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje:

- jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;
- jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení;
- identifikátory výrobku, jak jsou uvedeny v čl. 18;
- popřípadě výstražné symboly nebezpečnosti v souladu s čl. 19;
- popřípadě signální slova (varování nebo nebezpečí) v souladu s čl. 20;
- popřípadě standardní věty o nebezpečnosti (H věty) v souladu s čl. 21;
- popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení (P věty) v souladu s čl. 22;
- popřípadě část pro doplňující informace v souladu s čl. 25 (např. UFI kód dle přílohy VIII nařízení CLP).

Informace se uvádějí na štítku v úředním jazyce státu, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh.

Obaly obsahující nebezpečné látky nebo směsi musí splňovat stanovené požadavky.

Zvláštní požadavky pro označování a balení některých látek a směsí (doplňkové informace o nebezpečnosti – EUH věty, hmatatelné výstrahy pro nevidomé, uzávěry odolné proti otevření dětmi) jsou uvedeny v příloze II nařízení CLP.



Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů:

Objem balení	Rozměry štítku (v mm)	Rozměry každého z výstražných symbolů (mm)	Min. velikost písma (výška x v mm)
nepřesahující 0,5 L	pokud možno alespoň 52 × 74	alespoň 10 × 10, pokud možno alespoň 16 × 16	1,2
větší než 0,5 L, ale nepřesahující 3 L	alespoň 74 × 105	alespoň 23 × 23	1,4
větší než 3 L, ale nepřesahující 50 L	alespoň 74 × 105	alespoň 23 × 23	1,8
větší než 50 L, ale nepřesahující 500 L	alespoň 105 × 148	alespoň 32 × 32	2,0
větší než 500 litrů	alespoň 148 × 210	alespoň 46 × 46	2,0

Text na štítku má tyto vlastnosti: vytištěno černou barvou na bílém pozadí; vzdálenost mezi dvěma řádky je alespoň 120 % velikosti písma; je použit stejný druh písma, který je snadno čitelný a bez patek; vzdálenost mezi písmeny je přiměřená, aby bylo zvolené písmo snadno čitelné. Pro označení vnitřního obalu, jehož obsah nepřesahuje 10 ml, může být velikost písma menší, než je uvedeno v tabulce; písmo však musí zůstat snadno čitelné, pokud se považuje za důležité umístit na štítek nejštějnější sdělení, jako je standardní věta o nebezpečnosti nebo standardní věta EU o nebezpečnosti (EUH) a pokud vnější obal splňuje požadavky článku 17.