

Aktuální legislativa v chemickém průmyslu

Ing. Martina Dobšáková

CHEMELEONI s.r.o.

chemeleoni@chemeleoni.cz

+420 720 030 371

Nařízení REACH

Připravuje se novela nařízení – zjednodušení předpisu

- snížit počet povolení látek
- zaměřit se omezení látek v příloze XVII
- zjednodušit komunikaci v dodavatelském řetězci
- doplnit pravidla pro některé látky – endokrinní disruptory, PFAS
- návrh revize předložit do konce roku 2025

Kandidátský seznam – SVHC látky

Říjen 2024

- Triphenyl phosphate (CAS 115-86-6) – ED pro ŽP

Prosinec 2024, leden 2025

- Octamethyltrisiloxane (CAS 107-51-7) - vPvB
- O,O,O-triphenyl phosphorothioate (TPPT) (CAS 597-82-0) – PBT
- Perfluamine (CAS 338-83-0)- vPvB
- Reaction mass of: triphenylthiophosphate and tertiary butylated phenyl derivatives (CAS 192268-65-8) - PBT
- Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) (CAS nemá) – ED pro ŽP
- 6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl] hexanoic acid (CAS 2156592-54-8) - toxická pro reprodukci

Seznam obsahuje celkem **247 položek**

REACH – omezení příloha XVII

Nařízení (EU) 2024/1328 položka 70 siloxany k D4 a D5 se přidává D6

- po 6.6. 2026 nesmí být uváděny na trh jako látky samostatné, **jako složky jiných látek** nebo ve směsích v koncentraci $\geq 0,1$ % hm.
- nesmí se používat jako rozpouštědlo pro chemické čištění textilií, kůže a kožešin
- nevztahuje se na výrobu silikonových polymerů, výrobu předmětů, úprava nekovových povrchů
- odložené datum 2027 až 2031 – další použití v kosmetice, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky, veterinární přípravky
- platí též pro rezidua silikonových polymerů za určitých vyjmenovaných podmínek

REACH – omezení příloha XVII

Nařízení (EU) 2023/2055 položka 78 Syntetické polymerní částice

MIKROPLASTY

- nesmí být uváděny na trh jako látky samotné nebo ve směsích v koncentraci $\geq 0,01$ % hm., pokud jsou přítomny syntetické polymerní mikročástice, které dodávají požadovanou vlastnost
- platné od 17.10.2023
- prodloužená doba použití syntetických polymerních mikročástic pro vyjmenované typy výrobků
- produkty uvedené na trh se mohou doprodat
- doplňují se pravidla pro prokazování rozložitelnosti a rozpustnosti

REACH – omezení příloha XVII

Syntetické polymerní částice – MIKROPLASTY položka obsahuje

- definici pro mikroplasty
- výjimky výrobků pro uvádění na trh
- dobu použití pro jednotlivé výrobky, v kterých budou tyto plasty zakázány
- poskytování informací dodavateli mikroplastů použitých v průmyslových provozech **od 17.10.2025** toto prohlášení:
„Dodávané syntetické polymerní mikročástice podléhají podmínkám stanoveným v položce 78 přílohy XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006“ – text umístit na etiketu, obal, příbalový leták nebo v bezpečnostním listu

REACH – omezení příloha XVII

definice Syntetické polymerní mikročástice - pevné polymery, které splňují obě následující podmínky:

- a) jsou obsaženy v částicích a tvoří nejméně 1 % hm. těchto částic, nebo tvoří na částicích souvislý povrchový povlak
- b) alespoň 1 % hm. částic uvedených v písmenu a) splňuje jednu z následujících podmínek:
 - všechny rozměry částic jsou ≤ 5 mm
 - délka částic je ≤ 15 mm a poměr jejich délky k průměru je > 3

z tohoto označení jsou vyloučeny tyto polymery:

- a) polymery, které jsou výsledkem procesu polymerizace probíhajícího v přírodě nezávisle na procesu, kterým byly získány, a které nejsou chemicky upravenými látkami
- b) polymery, které jsou rozložitelné, jak je prokázáno v souladu s dodatkem 15
- c) polymery, které mají rozpustnost větší než 2 g/l, jak je prokázáno v souladu s dodatkem 16
- d) polymery, které ve své chemické struktuře neobsahují atomy uhlíku

REACH – omezení příloha XVII

MIKROPLASTY překládání informací na ECHA

- ***povinnost pro výrobce a následné průmyslové uživatele*** – 1x ročně
- od 2026 ve formě pelet, vloček a prášků používaných jako vstupní surovina při výrobě plastů v průmyslových závodech
- od roku 2027 jiní výrobci syntetických polymerních mikročástic a jiní průmysloví následní uživatelé, kteří používají syntetické polymerní mikročástice
- do 31. května každého roku
- rozsah informací se nyní stanovuje
- ***povinnost pro dodavatele výrobků***, které jsou poprvé uváděny na trh a jsou určeny pro profesionální uživatele a širokou veřejnost – 1x ročně
- od roku 2027 do 31. května každého roku
- rozsah informací se nyní stanovuje

REACH – omezení příloha XVII

Návrh nařízení o předcházení ztrátám plastových pelet za účelem snížení znečištění mikroplasty

- změna definice plastové pelety – polymerní materiál pro výrobu plastových výrobků

Vztahuje se na:

- hospodářské subjekty, které v předchozím kalendářním roce nakládaly s plastovými peletami v EU v množství > 5 t
- dopravce EU a dopravce třetích zemí, kteří přepravují plastové pelety v EU
- společnosti odpovědné za čištění nádob a cisteren na plastové pelety
- přepravce, provozovatele, velitele námořních plavidel, která opouští přístav členského státu nebo v něm zastavují.

REACH – omezení příloha XVII

Návrh nařízení o předcházení ztrátám plastových pelet za účelem snížení znečištění mikroplasty

- Povinnosti hospodářských subjektů:
 - oznamovat údaje o přepravě
 - vypracovat a oznámit plán řízení rizik
 - vypracovat a oznámit vlastní prohlášení o shodě
- vše se oznamuje příslušnému orgánu členského státu
- úlevy pro mikropodniky
- dále certifikační orgány budou udělovat osvědčení

REACH – omezení PFAS

PFAS jakákoliv látka, která obsahuje plně fluorovaný methyl (CF₃-) nebo methylen (-CF₂-) atom uhlíku. Definice zahrnuje více než 10 000 PFAS.

Současný stav

Látka	Nařízení	Rok omezení
PFOS	Nařízení POPs	2009
PFOA	Nařízení POPs	2020
PFDoA (TDFA)	Nařízení REACH, příloha XVII, položka 73	2020
C9–C14 PFCA	Nařízení REACH, příloha XVII, položka 68	2023
PFHxS	Nařízení POPs	2023
PFHxA	Nařízení REACH, příloha XVII, položka 79	2026
PFAS v hasicích pěnách	Nařízení REACH	V procesu
PFAS	Nařízení REACH	V procesu

REACH – omezení PFAS

Nařízení (EU) 2024/2462 položka 79 undekafluorhexanová kyselina (PFHxA), její soli a látky příbuzné PFHxA

od **10. 10. 2026** se nesmí uvádět na trh ani používat v konc. ≥ 25 ppb (25 $\mu\text{g/kg}$) pro sumu PFHxA a jejích solí nebo 1 000 ppb pro sumu látek příbuzných PFHxA v materiálu:

- textilie, usně, kožešiny a kůže, oděvy a obuv pro spotřebitele; papír a lepenka používané určené pro styk s potravinami; směsi pro spotřebitele; kosmetické přípravky

od **10. 4. 2026** se nesmí uvádět na trh ani používat v konc. ≥ 25 ppb pro sumu PFHxA a jejích solí nebo 1 000 ppb pro sumu látek příbuzných PFHxA v:

- hasicích pěnách a pěnových hasicích koncentrátech pro výcvik a pro zkoušky, hasicích pěnách a pěnových hasicích koncentrátech pro veřejné hasičské sbory

REACH – omezení PFAS

Návrh omezení výroby, uvádění na trh a používání PFAS

Konzultace 2023 – 5 600 připomínek, 100 000 stran k prohlédnutí

Záměr ECHA

- zakázat používání PFAS v aplikacích pro spotřebitele (kosmetika, materiály pro kontakt s potravinami)
- podpora používání PFAS v průmyslovém použití za kontrolovaných podmínek, dokud nebudou nalezeny náhrady
- přísná pravidla pro emise a odstraňování odpadů s obsahem PFAS
- pobídky pro vývoj alternativ

CLP – nové třídy nebezpečnosti

Nařízení (EU) 2023/707

- Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví (ED HH 1; EUH380, ED HH 2; EUH381)
- Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí (ED ENV 1; EUH430, ED ENV 2; EUH431)
- Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT; EUH440)
- Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti (vPvB; EUH441)
- Perzistentní, mobilní a toxické (PMT; EUH450)
- Vysoce perzistentní a vysoce mobilní vlastnosti (vPvM; EUH451)

CLP – nové třídy nebezpečnosti

Nařízení (EU) 2023/707

- pro látky se použije nejpozději od **1. 5. 2025**
 - u látek uvedených na trh před 1. 5. 2025, se vyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu kritérii až do 1. 11. 2026
- pro směsi se použije nejpozději od **1. 5. 2026**
 - u směsí uvedených na trh před 1. 5. 2026, se vyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii až do 1. 5. 2028

Již najdeme mezi SVHC látkami, budou převedeny do harmonizované klasifikace, příloha VI nařízení CLP

CLP – změny harmonizované klasifikace látek

Nařízení (EU) 2023/1435 – ATP 20, nejpozději od **1.2.2025**

sloučeniny boru (kyselina boritá, boritany), 2-ethylhexanová a její soli

Nařízení (EU) 2024/197 – ATP 21, nejpozději od **1.9.2025**

dibutylcín-oxid, bisfenol AF, skořicový aldehyd, oxid siřičitý – povinné inhalační ATE, olovo, benzylalkohol (nově skin Sens. 1B; H317), methyl-akrylát, ethyl-akrylát, 1,2-benzisothiazolin-3-on (SCL a ATE)

Nařízení (EU) 2024/2564 – ATP 22, nejpozději od **1.5.2026**

kyselina perboritá, měď, měděné vločky, stříbro, hexyl-salicylát, *n*-hexan, bifeny-2-ol, formaldehyd, kyselina mravenčí, peroxyoctová kyselina, benzoylperoxid a další

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Již je k dispozici na eur-lex.europa.eu konsolidované znění CLP

Novela upravuje:

- pravidla pro etikety – formátování, velikost, obsah, rozkládací štítek
 - digitální značení, výjimky z požadavků na značení a balení
 - klasifikace vícesložkové látky
 - dodávání látek a směsí bez obalu (plnicí stanice)
 - on-line prodej, reklama
 - změny pro notifikace C&L
 - změny v oznamování PCN
- a další

povinně od 1.1.2027,
dobrovolně již nyní

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Označování – změna článek 18 identifikátor výrobku

- jméno, adresa a telefonní číslo dodavatele
- množství směsi při prodeji spotřebiteli
- identifikátor výrobku
 - obchodní název nebo označení směsi
 - názvy nebezpečných látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o Acute Tox., Skin Corr., Eye Dam., Muta., Carc., Repr., Skin Sens., Resp. Sens., STOT SE, STOT RE, Asp. Tox. + nové klasifikace pro endokrinní disruptory
 - stačí 4 názvy látek, ale může být použito i více, je-li to vyžadováno (např. u senzibilizujících látek)
- výstražný symbol nebezpečnosti
- signální slovo, H-věty, P-věty
- doplňující informace (euh-věty, UFI kód)

povinně od 1.1.2027,
dobrovolně již nyní

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Nová pravidla pro etikety – příloha I

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů a minimální velikost písma

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech) pro informace požadované podle článku 17	Rozměry každého z výstražných symbolů (v milimetrech)	Minimální velikost písma (výška x v milimetrech)
nepřesahující 0,5 litru	pokud možno alespoň 52 × 74	alespoň 10 × 10	1,2
větší než 0,5 litru, ale nepřesahující 3 litry		pokud možno alespoň 16 × 16	1,4
větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů	alespoň 74 × 105	alespoň 23 × 23	1,8
větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů	alespoň 105 × 148	alespoň 32 × 32	2,0
větší než 500 litrů	alespoň 148 × 210	alespoň 46 × 46	2,0

povinně od 1.1.2027,
dobrovolně již nyní

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Nová pravidla pro etikety – příloha I

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, ale musí zůstat snadno čitelné v případě H- a EUH-vět a vnější obal splňuje požadavky článku 17

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Nová pravidla pro etikety – příloha I rozkládací štítek

Přední strana rozkládacího štítku musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- název, adresu a telefonní číslo dodavatele
- jmenovité množství látky nebo směsi při prodeji spotřebiteli
- identifikátory výrobku podle článku 18 pro směsi, ve všech jazycích, které se používají na jeho vnitřních stranách
- případně výstražné symboly nebezpečnosti
- případně signální slova ve všech jazycích štítku, které se používají na jeho vnitřních stranách
- případně jednoznačný identifikátor složení - UFI;
- odkaz na kompletní bezpečnostní informace uvnitř rozkládacího štítku ve všech jazycích štítku nebo symbol informující uživatele o možnosti štítek rozložit a získat další informace na jeho vnitřních stranách;
- zkratku jazyka (kód země nebo kód jazyka) pro všechny jazyky, které jsou na vnitřních stranách použity.

1.1.2027

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Nová pravidla pro etikety – příloha I rozkládací štítek

Vnitřní strany rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1, kromě výstražného symbolu nebezpečnosti a identifikace dodavatele, a to v každém z jazyků uvedených na přední straně a v seskupení podle jazyka, na nějž se poukazuje jeho zkratkou (kód země nebo kód jazyka).

Zadní strana rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky označení uvedené na přední straně, s výjimkou zkratk jazyků použitých na vnitřních stranách.

1.7.2026

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Klasifikace vícesložkové látky – článek 5

- Klasifikace podle jednotlivých složek látky stejně jako u směsi
- Směs obsahující vícesložkovou látku se bude přepočítávat podle obsahu jednotlivých složek látky (jako v případě směs ve směsi)

1.7.2026

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Dodávání látek a směsí bez obalu (plnicí stanice)

- rozšíření přílohy II
- týká se bezobalového prodeje, čerpacích stanic pohonných hmot, cementových směsí a betonu v mokřém stavu
- požadavky na bezobalový prodej, jaké nebezpečnosti lze prodávat
- označování plněných nádob (na čerpací stanici na kanystry s benzínem/naftou dostanete etiketu s nebezpečnostmi)
- školení obsluhy, označení plnicích stanic dle CLP, zajištění proti manipulaci dětmi
- plnicí stanice mohou být provozovány venku a mimo pracovní dobu, pouze pokud lze poskytnout okamžitou pomoc

1.7.2026

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Nabídka prodeje na dálku – článek 48a

e-shop s košíkem - možností koupit

Nově

Pokud jsou látky nebo směsi uváděny na trh prostřednictvím prodeje na dálku, jsou v nabídce jasně a viditelně uvedeny prvky označení uvedené v článku 17.

tzn. celá etiketa výrobku

1.7.2026

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Reklama – článek 48

Nově

- Každá reklama na nebezpečnou látku musí podle potřeby uvádět symbol, signální slovo, H,P-věty, EUH-věty. Pro spotřebitele navíc větu „Vždy se řiďte informacemi na štítku výrobku.“
- Každá reklama na nebezpečnou směs musí uvádět symbol, signální slovo, H,P-věty, EUH-věty. Pro spotřebitele navíc větu „Vždy se řiďte informacemi na štítku výrobku.“
- Žádná reklama na nebezpečnou látku nebo směs nesmí obsahovat tvrzení, která nebudou uvedena na štítku ani obalu této látky nebo směsi. (zakázaná slova jako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečišťující“, „ekologický“ ani jiná tvrzení uvádějící, že látka nebo směs nejsou nebezpečné)

1.7.2026

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Notifikace C&L – článek 40

Oznamování klasifikace látek Agentuře ECHA do seznamu klasifikací

Nově:

- důvod odchylky od nejprísnější klasifikace uvedené v seznamu (mírnější klasifikace)
- důvod pro zavedení přísnější klasifikace ve srovnání s klasifikacemi uvedenými v seznamu (přísnější klasifikace)

Pokud došlo ke změně klasifikace látky, oznámí se toto do 6 měsíců od změny.

1.1.2027

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Změna oznamování PCN

- povinnost předkládat informace následným uživatelům, dovozcům a distributorům v souladu s přílohou VIII do PCN

Nyní jen dovozci a následní uživatelé

Distributoři oznamují v případě, že:

- dále distribuují směsi v jiných členských státech
- mění obchodní značku
- přeznačí směsi (změna klasifikace)

Povinnost neplatí, pokud lze prokázat, že dodavatel pro daný členský stát oznámil komunikace v dodavatelském řetězci, nebo oznámit ???

CLP – novela nařízení (EU) 2024/2865

Nařízení tedy vstoupilo v platnost 10. 12. 2024.

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

Článek 61:

Látky a směsi klasifikované, označené a zabalené podle pravidel použitelných ke dni 9. 12. 2024 a uvedené na trh před 1. 7. 2026, nemusí být v souladu s novým nařízením do 1. 7. 2028, tedy přechodné období je 3,5 roku.

Látky a směsi s vybranými nebezpečnými vlastnostmi, např. CMR klasifikované, označené a zabalené podle pravidel použitelných ke dni 9. 12. 2024 a uvedené na trh před 1. 1. 2027, nemusí být v souladu s novým nařízením do 1. 1. 2029, tedy přechodné období je 4 roky.

POZVÁNKA – pro bližší informace z chemické legislativy pořádáme
kurz CHELEPO - CHEMICKÁ LEGISLATIVA PRO PRŮMYSL A OBCHOD
v Praze – listopad 2025

<https://www.chemeleoni.cz/kurzy>

Kontakt:

CHEMELEONI s.r.o., Lidická 700/19, Brno 602 00

tel: +420 720 030 371

e-mail: chemeleoni@chemeleoni.cz

DĚKUJI ZA POZORNOST