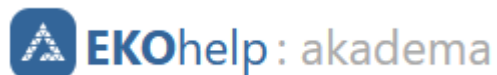


Seminář

Novinky v legislativě chemických látek

14.10.2025 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 je z 1. 9. 2025



 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

Celexové číslo: 32006R1907

Forma: Nařízení

1.09.2025

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 80 novelizací (duben 2025)

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 8 látek (rok 2025) ...na kandidátském seznamu je nyní **250 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

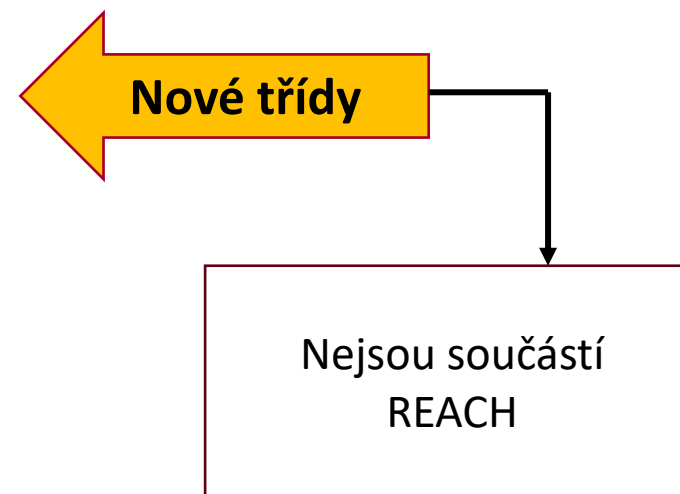


látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení REACH a látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII

- **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**

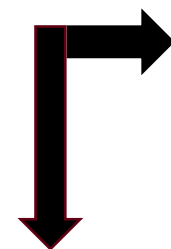
- Seznam látek, na které se vztahuje nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Seznam látek navrhovaných k zařazení mezi perzistentní organické znečišťující látky

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)



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



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **250 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	Posledních →
Název látky 	rozbalit/sbalit	Č. ES 	Č. CAS 	Datum zařazení 	Důvod zařazení 	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
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

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

(±)-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: -

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



Co znamená pro následného uživatele, že je látka na seznamu kandidátů ?



Látka v budoucnu pravděpodobně bude látkou na povolení

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

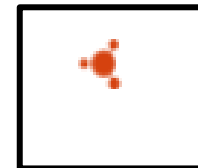
Již můžeme klasifikovat látky PBT, vPvB a disruptory pro zdraví i životní prostředí – listy na ně se vystavují podle obecného požadavku

(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 po poslední aktualizaci nyní obsahuje 250 látek.

<http://echa.europa.eu/cs/candidate-list-table>

Název látky 	rozbalit/sbalit	Č. ES 	Č. CAS 	Datum zařazení 	Důvod zařazení 
tetra(sodium/potassium) 7-[(E)-{2-acetamido-4-[(E)-(4-{[4-chloro-6-({2-[(4-fluoro-6-{[4-(vinylsulfonyl)phenyl]amino}-1,3,5-triazine-2-yl)amino]propyl}amino)-1,3,5-triazine-2-yl]amino}-5-sulfonato-1-naphthyl)diazenyl]-5-methoxyphenyl}diazenyl]-1,3,6-naphthalenetrisulfonate (Reactive Brown 51) substance having a complex composition with <80% of the above constituents and other reaction side products		466-490-7	-	25-Čer-2025	<u>Toxic for reproduction (Article 57c)</u>
decamethyltetrasiloxane		205-491-7	141-62-8	25-Čer-2025	<u>vPvB (Article 57e)</u>
1,1,1,3,5,5,5-heptamethyl-3-[(trimethylsilyl)oxy]trisiloxane		241-867-7	17928-28-8	25-Čer-2025	<u>vPvB (Article 57e)</u>
reaction mass of: triphenylthiophosphate and tertiary butylated phenyl derivatives		421-820-9	192268-65-8	21-Led-2025	<u>PBT (Article 57d)</u>
Perfluamine		206-420-2	338-83-0	21-Led-2025	<u>vPvB (Article 57e)</u>

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 Czo
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

[Úvodní stránka](#) / [Průmysl](#) / Chemické látky a směsi

23.06.2025

Chemické látky a směsi

Základní informace o povinnostech vyplývajících z nařízení REACH

3.2.2025 - Přehled legislativních předpisů týkajících se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek /aktualizováno 3.2.2025/.

Základní informace ke klasifikaci, balení a označování (CLP)

3.2.2025 - Přehled legislativních předpisů týkajících se klasifikace, označování a balení látek a směsí, které vychází z Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS), a které byly přijaty v EHP (aktualizováno...

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 mění přílohu VI nařízení (ES) č. 1272/2008

20.2.2020 - V Úředním věstníku EU bylo zveřejněno nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP) - zveřejněno 18. 2. 2020.

Důležité odkazy ze stránek agentury ECHA

2.11.2017 - Aktualizované informace o chemických látkách z oblasti legislativy nařízení REACH a CLP z internetových stránek agentury ECHA (odkazy na důležité informace).

Vyhlášky k chemickému zákonu

4.10.2017 - K zákonu č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů vyšly: vyhláška č. 163/2012 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe a vyhláška č. 61/2013 Sb., o rozsahu informací poskytovaných o...

Komentář k vývoji průmyslu

Zpracovatelský průmysl

Kulturní a kreativní odvětví

Politika druhotných surovin ČR

Průmysl 4.0

Průmyslová politika EU

Chemické látky a směsi

REACH – povinnosti a informace

CLP – klasifikace, označování a balení

Látky SVHC, povolení, omezení

Průmysl a životní
prostředí

Autorizace profesních kvalifikací



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. <u>Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008</u> 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.



Některé z posledních významnějších novel REACH

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) 2025/1731

Aktualizace seznamu CMR látek

Nařízení (EU) 2025/1731 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 kumenu v leteckých palivech.



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2025/660

kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká **polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) v hliněných střeleckých terčích**

PAU se nacházejí v pojivech (ropná smola), která se používá k výrobě hliněných terčů.

Odhaduje se, že každoročně se při střelbě na hliněné terče uvolní do životního prostředí nejméně 270 tun těchto toxických, perzistentních a bioakumulativních látek a nové omezení sníží tyto emise o 99 %.

Do přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 byla doplněna **nová položka 50a**, která se týká

osmnácti PAU, které se **od 22. dubna 2026** nesmí uvádět na trh nebo používat, samostatně nebo jako složky jiných látek, **v hliněných střeleckých terčích**, pokud obsahují více než 50 mg/kg (0,005 % suché hmotnosti hliněného terče) celkového množství všech uvedených PAU.

Omezení kromě přínosů pro životní prostředí sníží expozici pracovníků a veřejnosti, kteří manipulují s hliněnými terči nebo na ně střílejí, a tím sníží související riziko vzniku rakoviny.



Nové Nařízení Komise (EU) 2025/1988 ke změně přílohy XVII nařízení REACH,

kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká omezení per- a polyfluorovaných alkylových sloučenin **(PFAS) v hasicích pěnách**.

Položka 82:

Látky uvedené v této položce se **od 23. října 2030** nesmějí uvádět na trh ani používat v hasicích pěnách v koncentraci 1 mg/l nebo vyšší pro sumu všech PFAS.

Tento bod se nepoužije pro látky, na které se vztahuje příloha I nařízení (EU) 2019/1021 (POPs) nebo pro ně již platí omezení podle položky 68 a 79 přílohy XVII; tyto látky však musí být zahrnuty do stanovení koncentrace sumy všech PFAS.

V nařízení jsou stanovena specifická přechodná období po určitá konkrétní použití hasicích pěn obsahujících PFAS např. v přenosných hasicích přístrojích nebo používání pro výcvik, zkoušky a použití obecními hasičskými sbory.



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. 1A a Repr. 1A(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:

jsou uvedeny v nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 528/2012, o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání



Novinky kolem ethanolu

Podle BPR

předložení konečného hodnocení posunuto na 31.12.2026

- 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.)
- MOMENTÁLNĚ SE MAPUJÍ MOŽNÉ DOPADY ZAŘAZENÍ KLASIFIKACE ETHANOLU DO NAŘÍZENÍ CLP, DOPADY A NÁKLADY PRO RŮZNÉ SEKTORY PRŮMYSLU A PODNIKÁNÍ.



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

0

K 14.10.2025

má databáze 16 337 550

50 položek na stránku ▼



← První Předchozí další Poslední →

Název článku	Jiné identifikátory článků	Kategorie článku	Poslední aktualizace	Podrobně
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

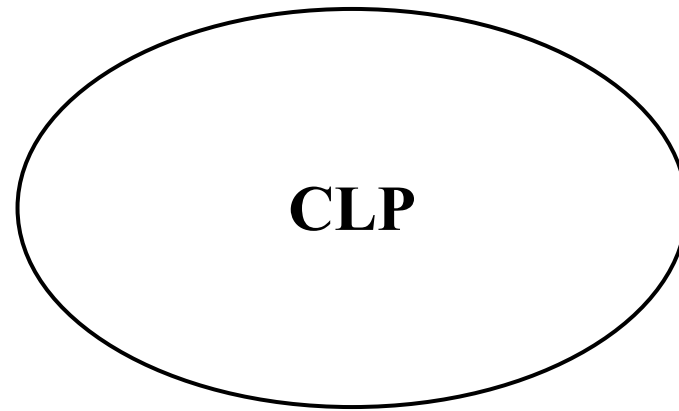


Povinnost oznamovat do SCIP, v různém rozsahu oznámení, má celý řetězec s výjimkou přímého prodeje spotřebiteli.

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



Nařízení CLP (1272/2008) o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí 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.



Koncentrační limity, multiplikační faktory a **odhady akutní toxicity** pro klasifikaci látek a směsí

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				

Povinné ATE (odhad akutní toxicity)



Koncentrační limity, **multiplikační faktory** a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí

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
613-121-00-4	265-268-5	64902-72-3	chlorsulfuron (ISO) 2-chloro-N-[[[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]benzenesulphonamide

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP09 ⓘ

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)		
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng	M=1000 M(Chronic)=100	
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms
Warning	 Environment



Koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí

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
605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	formaldehyde ...%

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP06

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. 3 *	H301	H301		GHS08 GHS05 GHS06 Dgr	Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %	Note B Note D
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Skin Corr. 1B	H314	H314				
Skin Sens. 1	H317	H317				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
Muta. 2	H341	H341				
Carc. 1B	H350	H350				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Health hazard	Corrosion	Skull and crossbones



[PRÁVNÍ PŘEDPISY](#)[KONZULTACE](#)[VYHLEDÁVAT CHEMICKÉ LÁTKY](#)[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**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

POPS

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

CAR/CMD

[https://echa.europa.eu/
cs/information-on-
chemicals/cl-inventory-
database](https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database)

Přepracovaný seznam klasifikace a označování (C&L) je nyní k dispozici v nové databázi chemických látek agentury ECHA s názvem ECHA CHEM. Seznam C&L obsahuje informace o harmonizovaných klasifikacích EU a klasifikacích předložených společnostmi prostřednictvím oznámení CLP a registrací REACH. Starý seznam C&L se prozatím aktualizuje denně. Neobsahuje však informace o nových třídách nebezpečnosti.

Více informací o přechodu na ECHA CHEM.

[Přístup k databázi ECHA CHEM](#)

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 „Přízpůsobení 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]

Zřeknutí se odpovědnosti

Jediná oficiální a právně závazná harmonizovaná klasifikace a označování je k dispozici v tabulce 3 přílohy VI nařízení CLP a jeho následných ATP zveřejněných v Úředním věstníku Evropské unie. Agentura ECHA připravila tuto neoficiální tabulku v Excelu pouze pro vaše pohodlí a snadné použití.

Tabulka harmonizovaných
záznamů v příloze IV
nařízení CLP



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- α,α -(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.

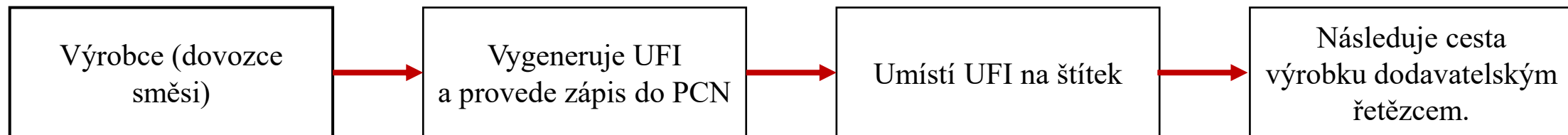
Aby plnil svou funkci musí být umístěn na obalu (štítku) chemické směsi.

(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.

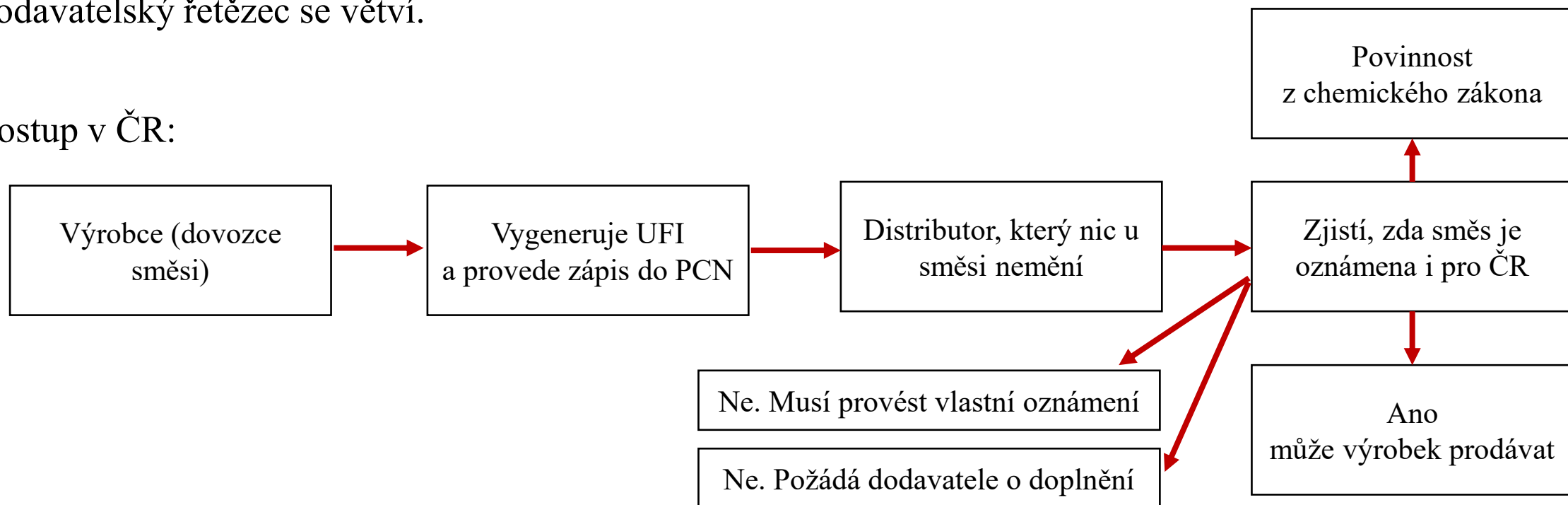


Systém předávání UFI v dodavatelském řetězci



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.

Revidované nařízení CLP zahrnuje novelu CLP Nařízení 2024/2865

Obsahuje Článek 1

Ten zahrnuje změny nařízení (ES) č. 1272/2008 – tyto změny jsou rozebrány dále v prezentaci.

Obsahuje Článek 2

Ten se týká termínů, kdy nařízení vstupuje v platnost

K jednotlivým článkům a odstavcům se přiřazuje datum platnosti

1. července 2026 nebo

1. ledna 2027

OMNIBUS MĚNÍ, ALE...

+ obecná data platnosti podle toho kdy látky nebo směsi byly uvedeny na trh v souvislosti s platností novely



Článek 1

Nařízení ukládá povinnost:

výrobcům, dovozcům a následným uživatelům (*formulátoři směsi*) klasifikovat látky a směsi uváděné na trh, dodavatelům (*výrobce, dovozce, následný uživatel, distributor*) označovat a balit látky a směsi uváděné na trh,

výrobcům, výrobcům předmětů a dovozcům klasifikovat látky, které nejsou uváděny na trh a které podléhají registraci nebo oznámení podle nařízení (ES) č. 1907/2006; (*u všech registrovaných látek musí být provedena klasifikace*)

uložení povinnosti výrobcům a dovozcům látek oznámit agentuře ty klasifikace a prvky označení, které agentuře nebyly předloženy v rámci registrace podle nařízení (ES) č. 1907/2006; (*notifikace*)

Novela CLP 2024/2865

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.“ (*nově uložena povinnost distributorům, novela dále blíže specifikuje v článku 45*)



Nově v článku 45

1b) Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, jež jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží subjektu nebo subjektům určeným v souladu s odstavcem 1 informace uvedené v části B přílohy VIII. (původní znění)

1c) Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží *subjektu nebo subjektům* určeným *v souladu s odstavcem 1* informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi **následně distribuují v jiných členských státech nebo pokud mění obchodní značku těchto směsí nebo je přeznačují.**

Tato povinnost neplatí, pokud distributoři **mohou prokázat**, že určený subjekt nebo subjekty již obdržely stejné informace od dovozců a následných uživatelů.



Pokud je látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná, **dodavatelé zajistí, aby látka nebo směs byla před uvedením na trh označena a zabalena** v souladu s hlavami III a IV.

Distributoři mohou při plnění svých povinností (zajištění označení a zabalení před uvedením na trh) **použít pro látku nebo směs klasifikaci odvozenou některým účastníkem dodavatelského řetězce** podle hlavy II.

Následní uživatelé mohou při plnění svých povinností (klasifikace, značení a balení) použít pro látku nebo směs klasifikaci **odvozenou některým účastníkem dodavatelského řetězce** podle hlavy II, avšak pouze pokud nezmění složení látky nebo směsi.

Směs, která obsahuje některou látku klasifikovanou jako nebezpečnou, nesmí být uvedena na trh, pokud není označena.

Předměty se neklasifikují a neoznačují, výjimka jsou výbušné předměty.

Dodavatelé v dodavatelském řetězci spolupracují za účelem splnění požadavků tohoto nařízení na klasifikaci, označování a balení.

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



Novela CLP 2024/2865

Látka nebo směs nesmí být uvedena na trh, pokud dodavatel usazený v Unii, který je uveden na štítku, v rámci své průmyslové nebo profesionální činnosti nesplňuje požadavky stanovené v tomto nařízení, týkající se dotčených látek nebo směsí.



HLAVA II

KLASIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

KAPITOLA 1

Zjišťování a přezkum informací

Článek 5

Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách

Doplnění pravidel pro klasifikaci vícesložkové látky,

výjimka z těchto pravidel pro látky extrahované z rostlin a chemicky neupravené,

definice vícesložkové látky není zavedena, protože by byla v rozporu s nařízením REACH.

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



Článek 7

Zkoušky na zvířatech a na lidech

Nové zkoušky pouze v případě že neexistují jiné alternativy.

Zákaz zkoušek na subhumánních primátech (zvířata, která jsou z hlediska genetiky nebo fenotypu blízce příbuzná člověku určitý druh opic).

Lze použít údaje z klinických lidských studií.

Článek 8

Získávání nových informací o látkách a směsích

Shromáždění dat a jejich vyhodnocení.

Zkoušky – pokud jsou vyčerpané všechny ostatní možnosti získávání informací podle pravidel, která jsou daná nařízeními.



Článek 9: Hodnocení informací o nebezpečnosti u látek a směsí

Změna v uplatňování zásad extrapolace při použití podobných směsí.

Článek 10: nové znění - *koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí*

Obecně k tomu lze říci, že pokud nebudou stanoveny koncentrační limity, multiplikační faktory a hodnoty pro odhad akutní toxicity u látek v harmonizované klasifikaci **stanoví tyto výrobci, dovozci a následní uživatelé.**

Článek pak uvádí další rozčlenění a povinnosti a agentura k tomu poskytne podrobnější pokyny



Článek 10: nové znění - *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

(„**multiplikační faktor**“ je koeficient násobení)

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



Článek 10: nové znění - koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí

NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

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.



Článek 10: nové znění - koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí

NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

Pokud výrobce, dovozce a následný uživatel dělá specifické limity, multiplikační faktory a ATE, přihlíží ke všem těmto datům, které jsou v seznamu klasifikací a označení (seznam z notifikací podle článku 40)

Stanovené specifické limity mají přednost před obecnými klasifikačními limity.

[Agentura ke stanovování limitů, M faktorů a ATE vydá další pokyny.](#)

U nečistot v látce se specifické limity vztahují na tuto nečistotu.

Pokud se jedná o „směs ve směsi“ použijí se veškeré limity, ATE a M faktor až na koncentrace ve výsledné směsi.



Článek 17 (Obsah štítku. Obecná pravidla) **se nemění**

Platí pro novelu 2024/2865

Omnibus navrhuje změnu v článku 17:

Nyní:

Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky:

a) jméno/název, adresu **a telefonní číslo** dodavatele nebo dodavatelů;

Změna podle návrhu Omnibus:

V čl. 17 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

a) jméno, adresa a **digitální kontaktní údaje dodavatelů**

V článku 2 se doplňuje nový bod, který zní:

„**digitálním kontaktem**“ se rozumí jakýkoli aktuální a přístupný online komunikační kanál, jehož prostřednictvím lze dodavatele kontaktovat nebo s ním navázat kontakt bez nutnosti registrace nebo stahování aplikace.



Článek 18: identifikátory výrobku

V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku:

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



Článek 24: *Žádost o povolení používání alternativního chemického názvu*

Výše poplatků bude stanovena prostřednictvím prováděcího nařízení

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.

Zvláštní pravidla označování stanovená v části 2 přílohy II se vztahují na směsi obsahující látky uvedené v části 2 dané přílohy (speciální EUH věty začínající 2)

Nově:

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

Původní odstavec 6:

Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele směsi

Omnibus mění odstavec 6

„Štítek musí rovněž obsahovat identifikátor výrobku uvedený v článku 18 a jméno, adresu a **digitální kontakt dodavatele směsi.**“



Článek 29: Výjimky z požadavků na označování a balení

+ nové

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, pokud by označení v souladu s tímto požadavkem představovalo nepřijatelné bezpečnostní riziko pro střelivo nebo pro vojenský ***nebo*** civilní personál a pokud nelze zajistit dostatečné maskování.

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



Článek 29: Výjimky z požadavků na označování a balení

Článek 29 odst. 2:

Pokud nelze uvést všechny informace na štítku způsobem uvedeným v odstavci 1, lze informace na štítku omezit v souladu s oddílem 1.5.2 přílohy I.

Omnibus:

V článku 29 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

Prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 mohou být omezeny v souladu s pravidly stanovenými v oddíle 1.5.2 přílohy I.“



Článek 30: Aktualizace informací na štítcích

Zcela nový

Termín změny bude zrušen

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 (změna harmonizované klasifikace delegovaným aktem, kde je uveden přesný datum od kdy změna platí).

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



Článek 30: Aktualizace informací na štítcích

Odst.1 novely

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

Omnibus

V článku 30 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

V případě změny klasifikace nebo označení látky nebo směsi, která vede k přidání nové třídy nebezpečnosti nebo k přísnější klasifikaci, nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, dodavatel dané látky nebo směsi zajistí, **aby byl štítek aktualizován bez zbytečného odkladu** poté, co dodavatel obdrží nebo sdělí výsledky nového hodnocení.

Návrat k původnímu znění.



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, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs, tak, aby bylo možno údaje číst vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze. Štítek může mít podobu rozkládacího štítku.

Má-li štítek podobu rozkládacího štítku, uvedou se prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 v souladu s oddílem 1.2.1.6 přílohy I.

Je-li použit digitální štítek, jak je stanoveno v čl. 34a odst. 1, 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



Článek 31: *obecná pravidla používání štítků*

Doplňují se pravidla použití rozkládacích štítků,
pravidla pro digitální označování

Jsou-li prvky označení podle čl. 34a odst. 2 uvedeny pouze na digitálním štítku, musí být k nosiči údajů připojeno sdělení „Další informace o nebezpečnosti jsou dostupné on-line“ nebo podobný údaj.“;

Prvky označení uvedené v čl. 17 jsou vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné. Předepsaný formát je v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.

Omnibus ruší poslední větu:

Předepsaný formát je v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.

(Tím je zrušeno požadované formátování a velikost písma)



Formáty štítků

Článek 34a: *Fyzické a digitální značení*

1. Prvky označení pro látky a směsi uvedené 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“).
2. Odchylně od odstavce 1 mohou dodavatelé poskytnout prvky označení stanovené v oddíle 1.6. přílohy I pouze na digitálním štítku. (doplňkové informace)
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.
3. Pokud jsou informace poskytovány prostřednictvím digitálního štítku, použijí se **požadavky na digitální štítky stanovené v článku 34b**.



Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

1. Dodavatel, který podle čl. 31 odst. 1a **umístí nosič dat** propojující digitální štítek (digitální nosič připevní nebo jej vytiskne), zajistí, aby digitální štítek splňoval tato obecná pravidla a technické požadavky:
 - a) všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou uvedeny společně na jednom místě a odděleny od ostatních informací;
 - b) informace na digitálním štítku je možné vyhledat;
 - c) 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;
 - d) digitální štítek je přístupný zdarma, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;



Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

- e) 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;
- f) informace na digitálním štítku jsou přístupné nejvýše dvěma kliknutími;
- g) digitální štítek je přístupný prostřednictvím široce používaných digitálních technologií a je kompatibilní se všemi hlavními operačními systémy a prohlížeči;
- h) jsou-li informace na digitálním štítku přístupné ve více než jednom jazyce, není volba jazyka podmíněna zeměpisnou polohou při přístupu;

Je zakázáno sledovat, analyzovat nebo používat jakékoli informace o použití pro účely, které přesahují to, co je absolutně nezbytné pro poskytování digitálního označování.



Článek 35: *Obaly*

Doplňují se podmínky pro dodávání nebezpečných látek a směsí spotřebitelům prostřednictvím doplňujících stanic. Vyjasněna pravidla pro označování při opětovném plnění.

Článek 36: *Harmonizace klasifikace a označování látek*

Přidány další vlastnosti a rozšířena senzibilizace

a) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1, 1A nebo 1B (příloha I, oddíl 3.4)

doplňují se nová písmena e) až j), která znějí:

e) Endokrinní disruptor pro zdraví, kategorie 1 nebo 2 (příloha I, oddíl 3.11)

f) Endokrinní disruptor pro životní prostředí, kategorie 1
nebo 2 (příloha I, oddíl 4.2)

g) Perzistentní, bioakumulativní a toxický (příloha I, oddíl 4.3)

h) Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (příloha I, oddíl 4.3)

i) Perzistentní, mobilní a toxický (příloha I, oddíl 4.4)

j) Vysoce perzistentní a vysoce mobilní (příloha I, oddíl 4.4)

(vlastnosti, které budou harmonizovány)



Článek 38 a 39 se nemění

Článek 40: *Povinnost podávat agentuře oznámení*

„Notifikace“ klasifikace a označení.

V rámci oznámení

Doplnění požadavku na **odůvodnění odchylek** od nejprísnějšší 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.

Týká se látek (notifikace)



Článek 41, 43 a 44 se nemění

Článek 42: *Seznam klasifikací a označení*

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

Článek 45: *Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví*

doplnění povinnosti distributora oznámit informace o směsi v určitých případech

Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, předloží orgánu nebo subjektům jmenovaným členským státem informace uvedené v části B přílohy VIII,

pokud dále distribují směsi v jiných členských státech

nebo mění obchodní značku

nebo přeznačí směsi.

Tato povinnost neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že jmenovaný orgán nebo orgány již obdržely stejné informace od dovozců nebo následných uživatelů.

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

Dodavatel nemá povinnost tyto informace automaticky sdělit.



Článek 46, 47 se nemění

Článek 48: Reklama

Kompletní změna článku

Původně

- 1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti.*
- 2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo spadající do oblasti působnosti čl. 25 odst. 6, která umožňuje komukoliv ze široké veřejnosti uzavřít kupní smlouvu, aniž by předtím viděl štítek dané směsi, musí uvádět typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku.*

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...)

Odchylně od odstavců 1 a 2 mohou být piktogramy nebezpečnosti a signální slovo vynechány, pokud je reklama nevizuální.

Omnibus

Článek 48: *Reklama*

Další kompletní změna článku

Jakákoli reklama určená široké veřejnosti na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo na směs obsahující látky uvedené v části 2 přílohy II musí obsahovat větu: „Před použitím si vždy přečtěte etiketu a informace o výrobku.“

Žádná reklama na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná nesmí obsahovat tvrzení, která se nesmí uvádět na etiketě nebo obalu dané látky nebo směsi v souladu s článkem 25 odst. 4.“

(část 2 příloha II – speciální EUH věty začínající 2)



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.

Omnibus upravuje znění článku, ale princip označení nemění, i když jedna podstatná změna tam je:

Pokud jsou látky nebo směsi uváděny **na trh pro širokou veřejnost** prostřednictvím prodeje na dálku, musí nabídka jasně a viditelně uvádět prvky označení uvedené v článku 17.

Článek 49 (Povinnost uchovávat informace a žádosti o informace) **nemění se**

Článek 50 úkoly agentury



Článek 53: *Prizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

Zmocnění Komise vydávat delegované akty k digitálnímu označování , kde zohlední GHS (nesmí vyžadovat, aby předmětné informace byly umístěny na fyzickém štítku), digitální připravenost u všech skupin obyvatelstva v Unii a potřeby vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Zmocnění Komise vydat delegovaný akt k digitálnímu označování podle článku 34a a 34b. Tyto podrobnosti budou týkat zejména IT řešení, která mohou být použita, a alternativních způsobů poskytování informací.

Komise spolupracuje na vzniku harmonizovaných kritérií v rámci OSN pro klasifikaci a označení ED pro zdraví a ŽP, PBT, vPvB, PMT vPvM a na přijetí kritérií pro alternativní přístupy testů bez použití zvířat a posouzení potřeby nových kritérií pro imunotoxické a neurotoxické látky.



Článek 53: *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

Jakmile budou přijaty klasifikační kritéria pro klasifikační třídy, které máme v EU „v předstihu“ (EUH věty) budou do 18 měsíců delegovaným aktem zahrnuty do CLP

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

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.



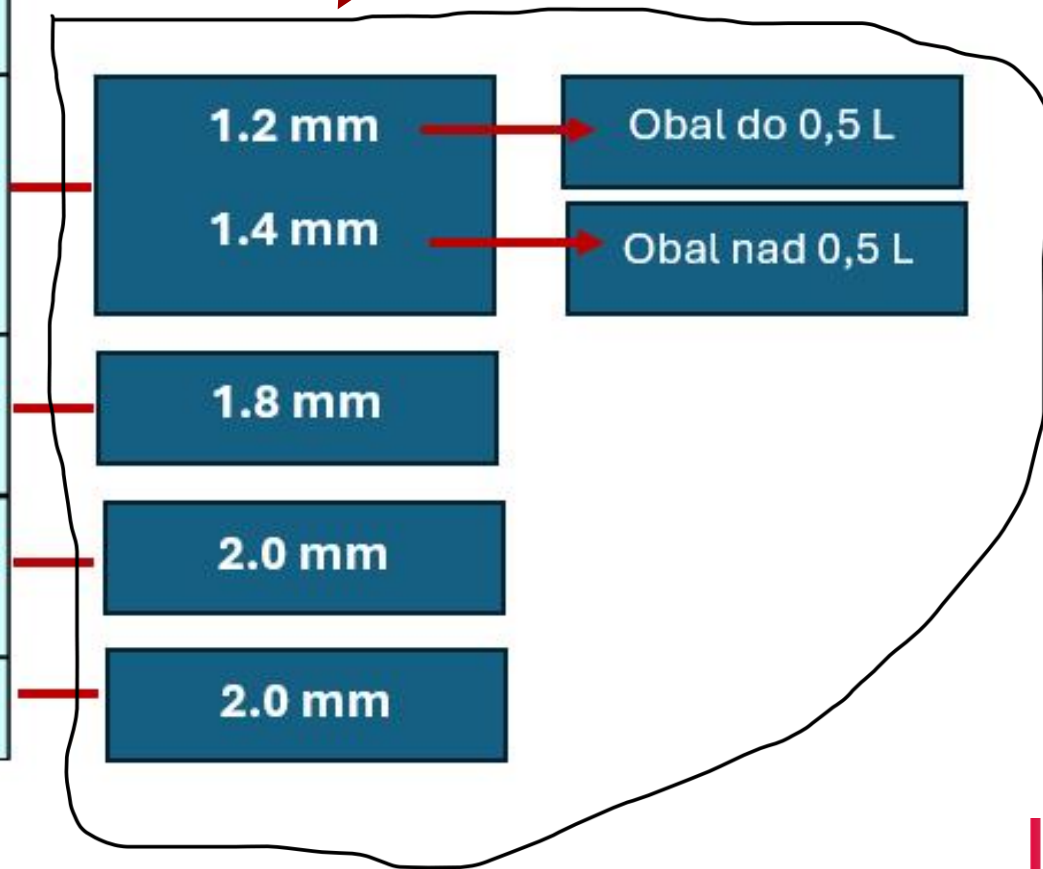
Přílohy nařízení

Příloha I:

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

Podle novely

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



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> <u>pokud možno alespoň</u> <u>16 x 16</u>
> 3 litry, ale max. 50 litrů:	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23
> 50 litrů, ale max. 500 litrů:	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32
> 500 litrů:	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46

Omnibus

Ruší povinnou
velikost písma

Další nové podmínky pro štítek

Požadavek na formátování Omnibus zrušuje

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**.

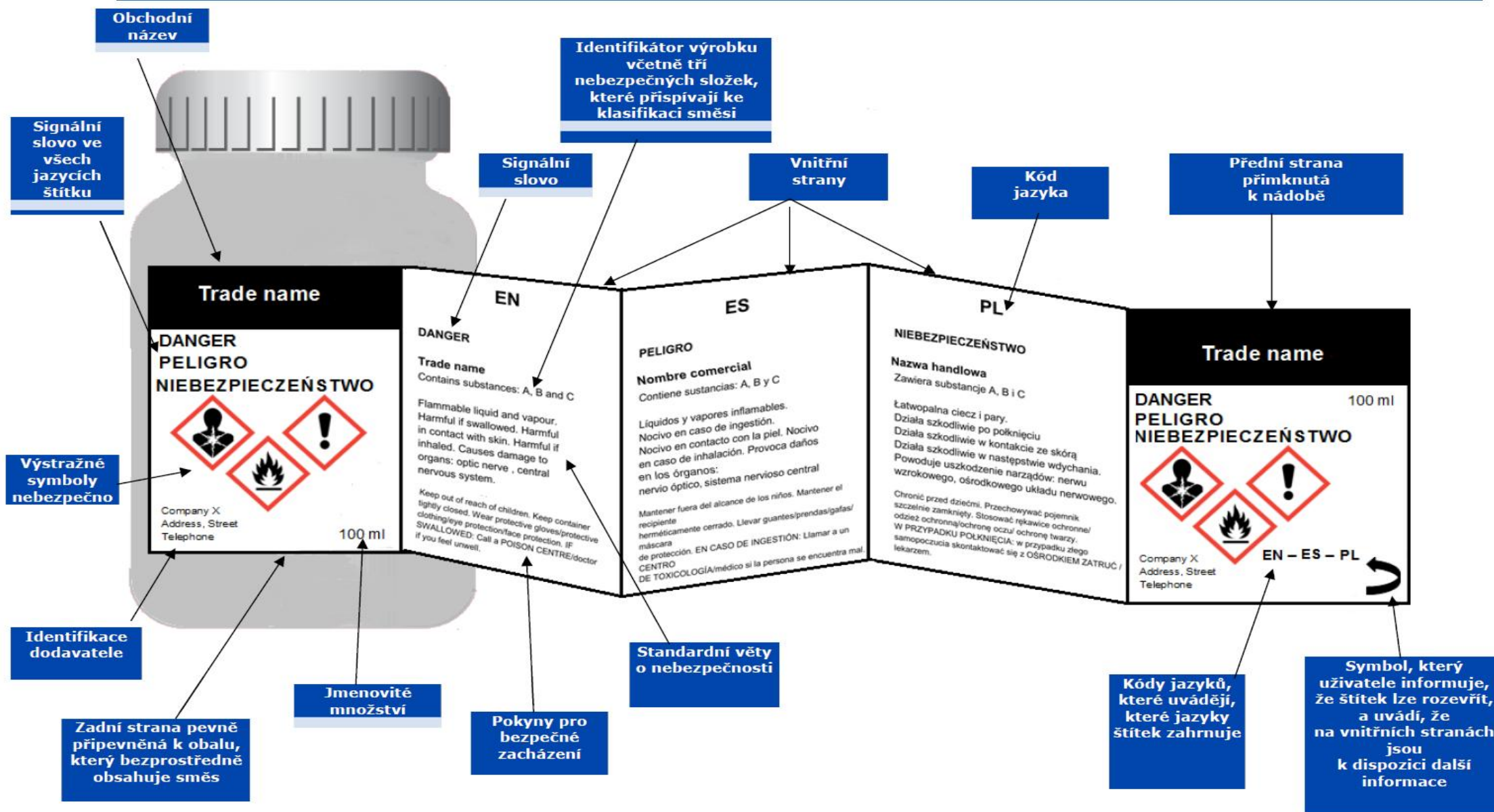


Rozkládací štítky

Přední strana rozkládacího štítku musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- jméno, adresu a telefonní číslo dodavatele (dodavatelů);
- případně piktogramy nebezpečnosti;
- případně signální slova **ve všech jazycích štítku**, která jsou použita na vnitřních stránkách;
- UFI;
- odkaz na úplné bezpečnostní informace uvnitř rozkládacího štítku ve všech jazycích štítku nebo **symbol informující uživatele, že štítek lze otevřít**, a pro ilustraci toho, že na vnitřních stránkách jsou k dispozici další informace;
- zkratka jazyka (**kód země nebo kód jazyka**) **pro všechny jazyky**, které jsou použity na vnitřních stránkách.
- Vnitřní strany rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky štítku stanovené v čl. 17 odst. 1, kromě piktogramu nebezpečnosti a identifikace dodavatele, v každém z jazyků uvedených na titulní strana a seskupené podle jazyka pomocí zkratky jazyka (kód země nebo kód jazyka).
- **Zadní strana** rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky štítku uvedené na přední stránce, kromě zkratk jazyků použitých na vnitřních stranách.





OMNIBUS

Pokud se použije balení vnitřní obal – vnější obal

Musí štítek na jakémkoli vnitřním obalu obsahovat alespoň
piktogramy nebezpečnosti, signální slova a v identifikaci dodavatele
bude uvedeno jméno a **digitální kontaktní údaje dodavatelů látky nebo směsi.**

Doposud to je:

Piktogramy nebezpečnosti

Signální slovo

Název dodavatele

Telefonní číslo

Omnibus říká

Piktogramy nebezpečnosti

Signální slovo

Název dodavatele

Digitální kontaktní údaje dodavatele

Na vnějším obalu jsou uvedeny všechny údaje podle článku 17



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 (doposud)

podle Omnibusu **Digitální kontaktní údaje dodavatele**

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

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

- u látek identifikátor

- u směsí obchodní název

- jméno a telefonní číslo dodavatele (doposud)

Podle Omnibusu **Digitální kontaktní údaje dodavatele**



Speciální označování a výjimky

OMNIBUS

Prvky označení požadované článkem 17 **mohou být z vnitřního obalu vynechány** pokud obsah vnitřního obalu nepřesahuje 10 ml, vnější obal splňuje požadavky stanovené v čl. 17 a platí některá z následujících podmínek:

a) látka nebo směs je uvedena na trh ~~za účelem dodání distributorovi nebo následnému uživateli~~ pro vědecký výzkum a vývoj nebo analýzu kontroly kvality

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



NOVĚ

Dodávky prostřednictvím plnicích stanic

Jsou-li nebezpečné látky nebo směsi ***dodávány v souladu s*** čl. 35 odst. 2a (požadavky na obaly), ***dodavatel zajistí, aby byly splněny*** tyto podmínky:

- a) plnicí stanice ***je opatřena štítky pro každou*** nebezpečnou látku nebo směs, ***která je ve stanici dodávána***
- b) ***štítky jsou na plnicí stanici připevněny*** pevně ***a vodorovně, a to*** na viditelném místě, ***a splňují příslušné požadavky:***

Každý štítek musí mít takovou barvu a provedení, aby na něm výstražný symbol nebezpečnosti zřetelně vystupoval

Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 musí být vyznačeny zřetelně a neodstranitelně. Musí zřetelně vystupovat z pozadí a mít takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

Tvar, barva a velikost výstražného symbolu nebezpečnosti a rozměry štítku musí být v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.



- c) jsou uplatňována opatření ke zmírnění rizika, jimiž se minimalizuje expozice lidí, zejména dětí, a životního prostředí
- d) jsou přijata opatření zabráňující tomu, aby s plnicí stanicí nekontrolovaně manipulovaly děti;
- e) v okamžiku opětovného plnění je dodavatel *na místě a k dispozici pro účely údržby a poskytnutí okamžité pomoci, a to i v mimořádné situaci*
- f) plnicí stanice *mohou být provozovány* venku a mimo pracovní dobu, *pouze pokud lze poskytnout okamžitou pomoc;*
- g) látky nebo směsi poskytované prostřednictvím plnicí stanice ve vzájemném kontaktu nereagují způsobem, který by mohl ohrozit klienty nebo personál;
- h) zaměstnanci dodavatele byli náležitě vyškoleni, aby minimalizovali bezpečnostní rizika pro spotřebitele, profesionální uživatele i pro sebe samotné
- i) u každého opětovně naplněného obalu jsou splněny požadavky na informování o nebezpečnosti prostřednictvím označení***
- j) u každého opětovně naplněného obalu jsou splněny požadavky na obaly



*c) nebezpečné látky nebo směsi nejsou prostřednictvím **plnicí stanice** poskytovány, pokud splňují kritéria pro zařazení do některé z těchto tříd nebezpečnosti*

Acute Tox. 1,2,3,4

STOT SE 1 a 2

STOT RE 1 a 2

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

Eye Dam. 1

Skin Sens. 1, 1A, 1B

Resp sens. 1, 1A, 1B

Asp. Tox. 1

CMR 1A, 1B a 2

ED zdraví 1 a 2

PBT, vPvB

PMT, vPvM

Flam Gas

Flam Liq. 1 a 2

Flam Solid

Na plnicí stanici lze použít jeden štítek pro několik látek nebo směsí, pro které jsou prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 totožné, za předpokladu, že je na štítku jasně uveden název každé látky nebo směsi, na kterou se vztahuje



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**.

OMNIBUS

U látky nebo směsi dodávané na čerpací stanici a přímo čerpané do nádoby, která tvoří nedílnou součást vozidla, a odkud se látka nebo směs obvykle neurčuje k odstraňování, se kopie prvků označení uvedených v článku 17 písm. c) až h) umístí na viditelné místo na příslušném čerpadle. Jedinečný identifikátor složení (UFI) uvedený v čl. 25 odst. 7 se nemusí uvádět

Z článku 17 se na označení vynechává:

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

Příloha II:

Čerpací stanice

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**.

OMNIBUS opravuje

Je-li palivo pro vozidla dodáváno na čerpací stanici čerpáním do přenosných nádob určených k použití pro paliva, musí být k nádobě přiložena kopie prvků označení uvedených v článku 17 písm. c) až h), pokud nádoba již není řádně označena. Jedinečný identifikátor složení (UFI) uvedený v čl. 25 odst. 7 se nemusí uvádět

Z článku 17 se na označení vynechává:

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



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



Změny v příloze VIII – oznamování nebezpečných směsí,
byl přidám distributor jako osoba s povinností oznamovat za určitých podmínek.

Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží *subjektu nebo subjektům* určeným *v souladu s odstavcem 1* informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi **následně distribuují v jiných členských státech nebo pokud mění obchodní značku těchto směsí nebo je přeznačují.**

Tato povinnost neplatí, pokud distributoři **mohou prokázat**, že určený subjekt nebo subjekty již obdržely stejné informace od dovozců a následných uživatelů.



Změny v příloze VIII – oznamování nebezpečných směsí,
byl přidán distributor jako osoba s povinností oznamovat za určitých podmínek.

Doby vstupu v platnost

Obecně platí nové CLP **dvacátým dnem po vyhlášení** v Úředním věstníku EU.

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

Článek 61 odst. 7

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**.

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**



Článek 61 odst. 8 **OMNIBUS**

Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny čl. 18 odst.3 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**.

Článek 18 odst. 3

Se týká identifikátoru směsi



Článek 61 odst. 9 **Nový dle OMNIBUS**

Látky a směsi, které byly označeny v souladu s čl. 17 odst. 1, čl. 25 odst. 6 a oddílem 1.5.1.2 a oddílem 1.6 přílohy I v platném znění ke dni (datum předcházející datu vstupu tohoto nařízení v platnost) a které byly uvedeny na trh před (datum 36 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost) nemusí být označovány v souladu s tímto nařízením ve znění (zde bude číslo opravného nařízení) až do (60 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost)

V souvislosti se změnami se objevil návrh nařízení, kterým se mění nařízení EU (EU) 2024/2865, pokud jde o data použitelnosti a přechodná ustanovení



Článek 1

Změny nařízení (EU) 2024/2865

Ten návrh vypadá takto.

Článek 2 nařízení (EU) 2024/2865 se mění takto:

- (1) odstavec 2 se nahrazuje tímto:
„2. Čl. 1 bod (3) písm. b), článek 1 body (4) až (7), článek 1 bod (12) písm. a), článek 1 bod (13), článek 1 body (15) písm. a) a b), článek 1 body (17), (18), (22) a (23), body (4), (8), (10) a (11) přílohy I a bod (1) přílohy II se použijí ode dne 1. července 2026.“
- (2) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
„3. Článek 1 body 1 a 9, článek 1 body 24 písm. b) a d) a příloha IV se použijí ode dne 1. ledna 2027.“
- (3) Doplní se nový odstavec 3a, který zní:
„3a. Článek 1 body 14, 15 písm. c), body 26 a 27, body 2 a 3 přílohy I a bod 2 přílohy II se použijí ode dne 1. ledna 2028.“
- (4) odstavec 4 se nahrazuje tímto:
„4. Odchylně od článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, článku 10, čl. 25 odst. 3, článku 29, čl. 31 odst. 1, článku 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce nařízení (ES) č. 1272/2008, oddílu 1.2.1, oddílu 1.5.1.2 a oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I a části 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění platném k 9. prosinci 2024 mohou být látky a směsi do 30. června 2026 klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění článku 1 bodů 4 až 7, článku 1 bodu 12 písm. a), článku 1 bodu 13, článku 1 bodu...“ (15)(a) a (b), článek 1 body (18) a (22), článek 1 bod (23)(a) a body (4), (8) a (10) přílohy I a bod (1) přílohy II tohoto nařízení.“;
- (5) odstavec 5 se nahrazuje tímto:
5. Odchylně od čl. 1 odst. 1, čl. 18 odst. 3 písm. b), čl. 45 odst. 1 a 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 a části A oddílu 1 přílohy VIII, části A oddílu 2.1 přílohy VIII, části A, prvního pododstavce oddílu 2.4 přílohy VIII, části B, oddílu 1 přílohy VIII, části B, třetího odstavce oddílu 3.1 přílohy VIII, části B, oddílu 3.6 přílohy VIII, části B, prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B, prvního odstavce oddílu 4.1 přílohy VIII, části C, oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění platném k 9. prosinci 2024 mohou být látky a směsi do 31. prosince 2026 klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením Nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění čl. 1 bodů 1 a 9, čl. 1 bodu 24 písm. b) a d) tohoto nařízení a přílohy IV tohoto nařízení.“

Původní článek 2 v nařízení 2024/2865 vypadá podobně, jen je méně rozsáhlý a upřesňuje data platnosti jednotlivých článků



**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).**

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>



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 **poly**fluorované 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 detergitech**

NÁVRH prošel prvním čtením v Evropském parlamentu



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

V červnu 2025 Parlament a Rada dosáhly *prozatímní dohody* o některých základních ustanoveních nového nařízení.

Text se stále vyvíjí



Rozšíření působnosti

Zahrnutí „mikrobiálních čisticích prostředků“ (tj. prostředků obsahujících živé mikroorganismy) do působnosti nařízení.

U těchto prostředků budou stanoveny zvláštní požadavky (stabilita, bezpečnost, zakázané kmeny apod.)

Biologická rozložitelnost a limity fosforu

Komise bude mít pravomoc zpřísnit kritéria pro biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek zejména u kapslí, ale možná i u dalších složek.

Jak rychle a do jaké míry budou nová kritéria uplatnitelná, je předmětem jednání.

Digitální označování a produktový pas

Zavedeno “digitální označování” / “digitální pas výrobku” (Digital Product Passport, DPP) s QR kódem či datovým nosičem, který propojuje s elektronickými databázemi.

Fyzický štítek zůstane nutný pro některé základní informace (pro spotřebitele).



Označování a informace pro spotřebitele

Nově povinné uvádět na štítcích:

kontaktní údaje výrobce, UFI kód, informace o dávkování (v ml nebo g), množství (na povrch, ve vodě), alergeny a konzervanty.

Cílem je zamezit nadměrnému používání (nadávkování) a zlepšit informovanost spotřebitelů.

Zákaz testování na zvířatech

V obecné rovině se v návrhu přihlíží k zákazu testování na zvířatech pro detergenty, s výjimkami jen v omezených případech pro nepostradatelné složky.

Může být umožněno použití historických dat získaných dřívějšími testy na zvířatech.

Snížení administrativní zátěže & harmonizace

Zrušení nebo úprava některých duplicitních či příliš náročných požadavků (např. u produktů klasifikovaných jako nebezpečné) — zjednodušení, aby štítky nebyly přetíženy informacemi. .

Důležitým tématem je sladění s předpisy CLP, REACH atd.

Importy a zprostředkovatelé mimo EU

Výrobci mimo EU budou muset jmenovat zástupce v Unii, který bude odpovědný za soulad s předpisy a komunikaci s úřady.

Taková povinnost zajistí lepší dohled nad dováženými produkty.



Časový rámec vzniku nového nařízení

v červnu 2025 Rada a Parlament dosáhly *prozatímní dohody* k základním návrhům.

Oficiální publikace finálního textu se plánuje na přelom let 2025/2026.

Po publikaci bude potřeba, aby členské státy a subjekty (výrobci, dovozci) upravily praxi — změny budou mít praktický dopad v dodávkách, označování, homologaci atd.

Během jednání stále probíhají diskuse o konkrétním znění (časové přechodné fáze, rozsah uplatnění nových požadavků pro různé typy detergentů, výjimky)

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

*Aktualizovaný **návrh na omezení per- a polyfluoralkylových látek (PFAS)** v rámci nařízení REACH.*

Návrh je podkladem pro jednání příslušných výborů ECHA. Předkladatelé vyhodnotili 5 600 připomínek k návrhu omezení PFAS a na základě toho byl připraven nový návrh.

Byly identifikovány další odvětví, které nebyly uvedeny v původním návrhu a kterých by se omezení měla též dotknout:

- tiskařské aplikace;
- těsnicí aplikace;
- strojírenské aplikace;
- další lékařské aplikace, jako je bezprostřední balení a pomocné látky pro farmaceutické výrobky;
- vojenské aplikace;
- výbušniny;
- technické textilie;
- širší průmyslové použití, jako rozpouštědla a katalyzátory.

Pro některé aplikace se uvažují i alternativní řešení časově omezeného omezení proti zákazu.

Posouzeno to bylo pro:

- výrobu PFAS;
- dopravu;
- elektroniku a polovodiče;
- energetiku;
- těsnicí aplikace;
- aplikace ve strojírenství;
- technické textilie.

Posuzování návrhu dále probíhá cílem omezení je snížit emise PFAS v životním prostředí vzhledem k jejich vysoce perzistentním vlastnostem

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.**



Novinky v biocidech

Byly zveřejněny nové pokyny pro biocidy

Pokyny ECHA Svazek III (Lidské zdraví) – verze 5.0 (srpen 2025)

- aktualizované moduly nebezpečí a expozice
- vylepšená charakterizace rizik napříč scénáři použití
- modernizované technické pokyny

Návrh pokynů pro hodnocení

- expozice v potravě

- hodnocení rezistence vůči biocidním účinným látkám a přípravkům

Nové nařízení EU o biocidních přípravcích, které zvyšuje poplatky ECHA

– Nařízení 2025/1490 platí od 14. srpna 2025



Novinky v biocidech

Ohrožení účinné látky Geraniol

Geraniol (CAS 106-24-1, EC 203-377-1) je přirozeně se vyskytující vonná sloučenina. Běžně se používá jako účinná látka v některých biocidních přípravcích – zejména v **insekticidech (typ přípravku 18)** a **repelentech/atraktantech (typ přípravku 19)**. Mnoho přípravků na hubení škůdců a repelentů spoléhalo na geraniol pro jeho účinnost a přírodní původ.

Regulační překážka: Stažení žadatele o schválení látky

Další postup:

Agentura ECHA vyhlásí veřejnou výzvu k vyjádření zájmu aby zjistila, zda je nějaká jiná společnost nebo konsorcium ochotno převzít roli žadatele o schválení geraniolu (na to je obvykle 12 měsíců)

Pokud se nikdo nenajde bude geraniol zamítnut a přestane být účinnou látkou biocidů v EU

Pro výrobce a dodavatele to samozřejmě bude mít své důsledky.



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



Děkuji Vám za pozornost

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724 278 705

hana@regartis.com

