

Seminář

Chemická legislativa v praxi

4.3.2026 Praha



ekohelp.cz
envigroup.cz
regartis.com

Ing. Hana Krejsová



Základní předpisy chemické legislativy

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

REACH

o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.....

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008

CLP

o klasifikaci označování a balení chemických látek a směsí.....Novela 2024/2865

Nařízení o detergentech **NOVÉ 2026/405** z 11.2.2026

Nařízení o biocidech

Nařízení o obecné bezpečnosti výrobků

A spousta dalších, které se nějak chemie dotýkají



Výrobce je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která vyrábí látku

Dovozce je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz

dovoz – fyzické uvedení na celní území EU

Následný uživatel je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která **používá látku** samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem **není distributor ani spotřebitel**.

Distributor je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.

Dodavatel látky nebo směsi je **výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor** uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi a/nebo směs.

Použití je zpracování, formulace (výroba směsí), spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití

Uvedení na trh je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje také dovoz.

Spotřebitel (široká veřejnost), myšlen je uživatel – fyzická osoba, který ale nemá v nařízeních přesnou definici.



Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.....

Platnost nařízení od 1.6.2007

Nařízení REACH má mnoho novelizací.

Poslední aktuální konsolidované znění z prosince 2024 obsahuje 83 novelizací

REACH

Registration
Evaluation
Authorisation
(R)striction
of
CHemicals

registrace
hodnocení
povolení
omezení



Chemický výrobek

Látka

Chemická látka je chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení
(Článek 3, odst. 1, REACH)

Směs

Směs je směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek
(Článek 3, odst. 2, REACH)

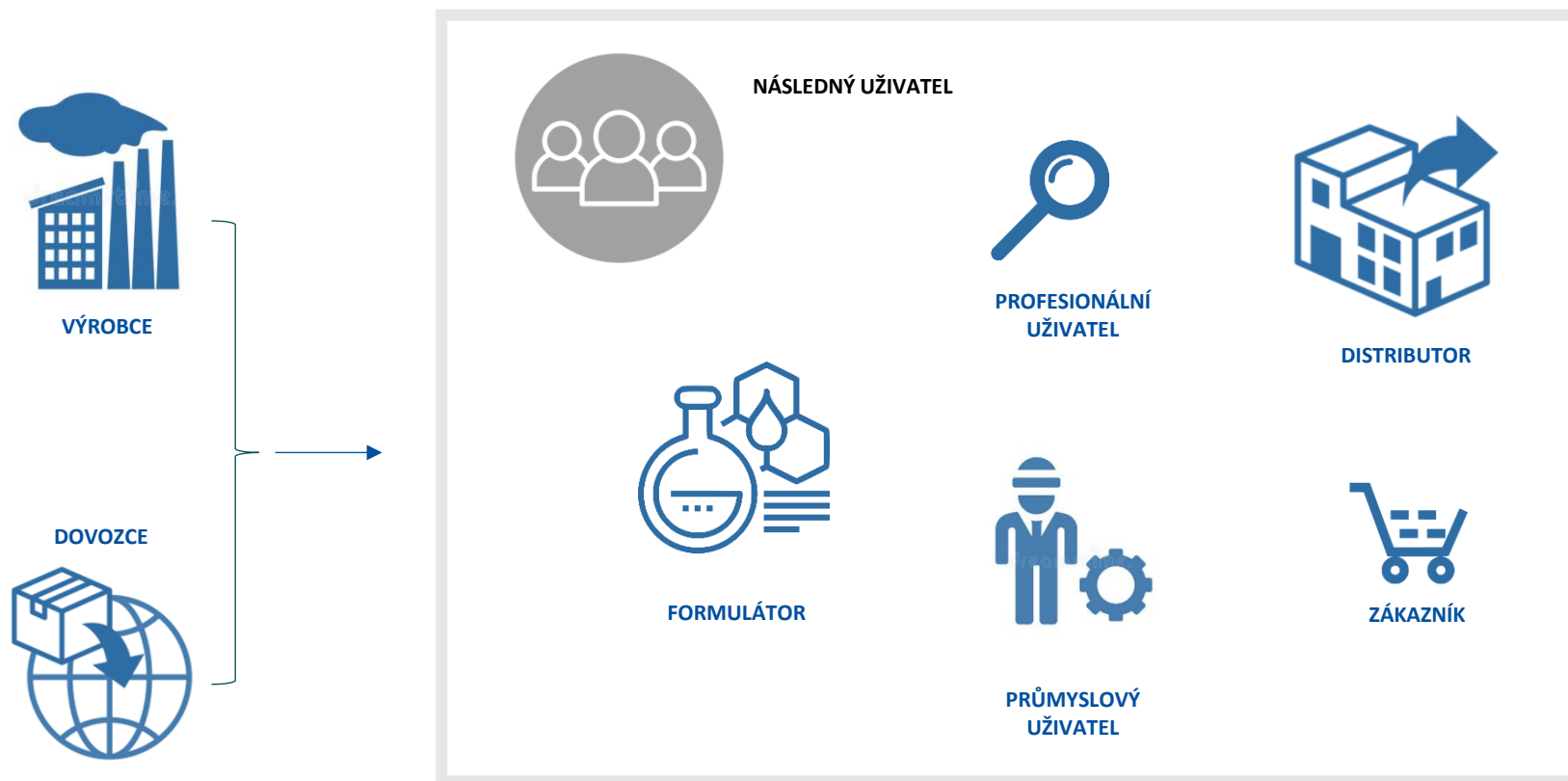
Předmět

Předmět je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení
(Článek 3, odst. 3, REACH)



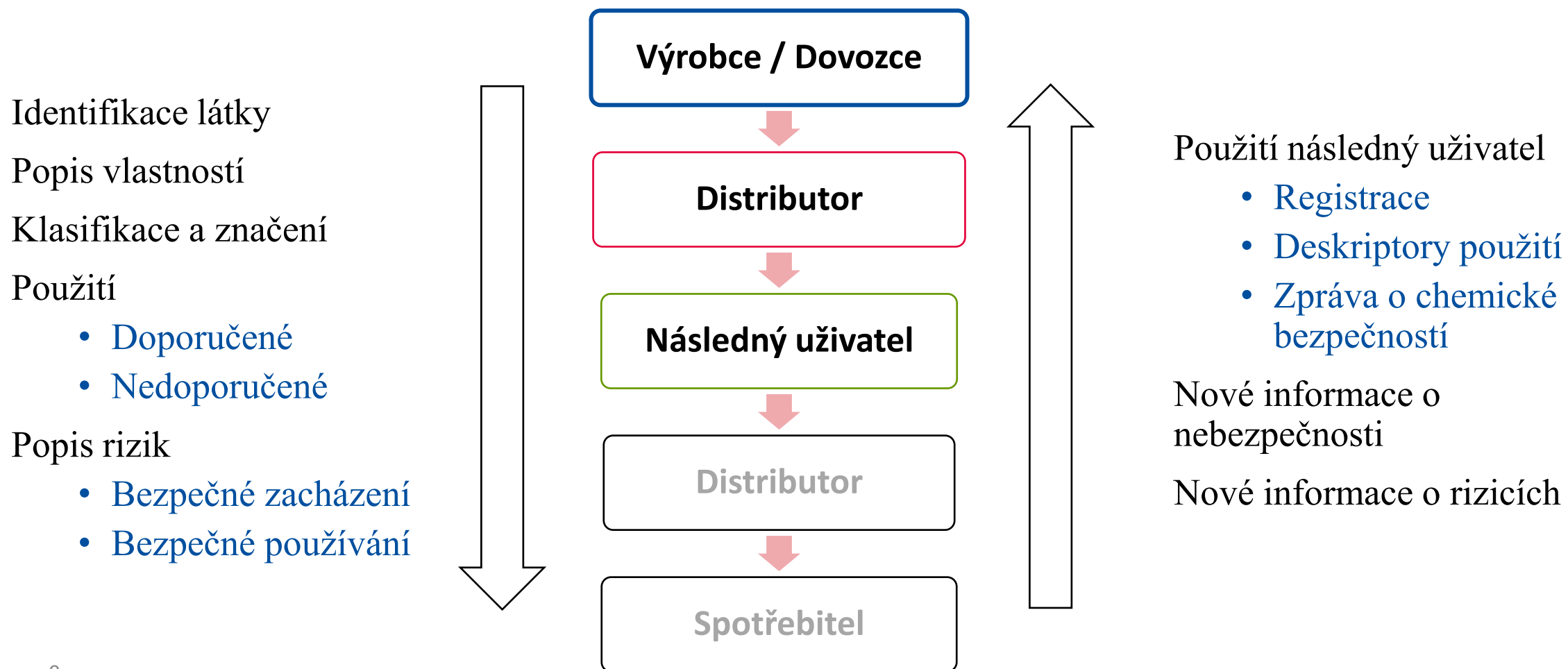
Nařízení (ES) č. 1907/2006

Jaké jsou role v rámci dodavatelského řetězce dle nařízení REACH?



Komunikace v dodavatelském řetězci

Sdělování informací a předávání odpovědností v dodavatelském řetězci



R egistration	registrace
E valuation	hodnocení

Registrace neskončila i když poslední řádný termín registrace byl **31. 5. 2018**
registrovat lze i nadále jen se uplatňuje jiný postup.

Po registraci jsou na stránkách ECHA k dispozici rozsáhlé informace
k jednotlivým registrovaným látkám, mohou pomoci při hodnocení
nebezpečnosti látek.

Co je registrace ?

Podmínka pro výrobu chemických látek
a dovoz chemických látek (ze zemí mimo EU).

Registrují se:

látky samotné a v případě dovozu, obsažené ve směsích nebo
v předmětech, pokud je množství vyrobené nebo dovezené
látky větší jak **1 tuna / rok**.



Směsi se neregistrují !

Směs (dříve přípravek)

je směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.

Získá se smísením dvou nebo více látek bez vyvolání chemické reakce.

Povinnost registrace REACH platí jednotlivě pro každou látku ve směsi.

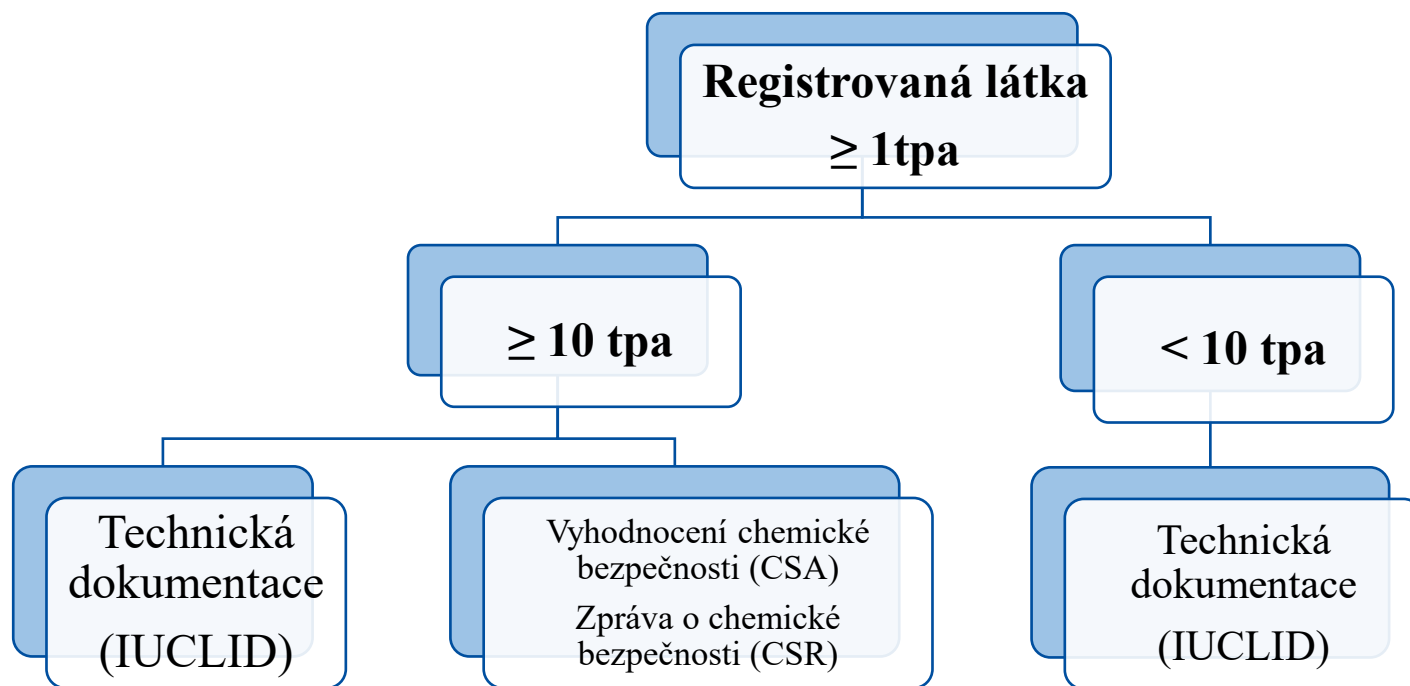


Pozor na pojem registrace !

Často se mylně používá pojem registrace i pro:

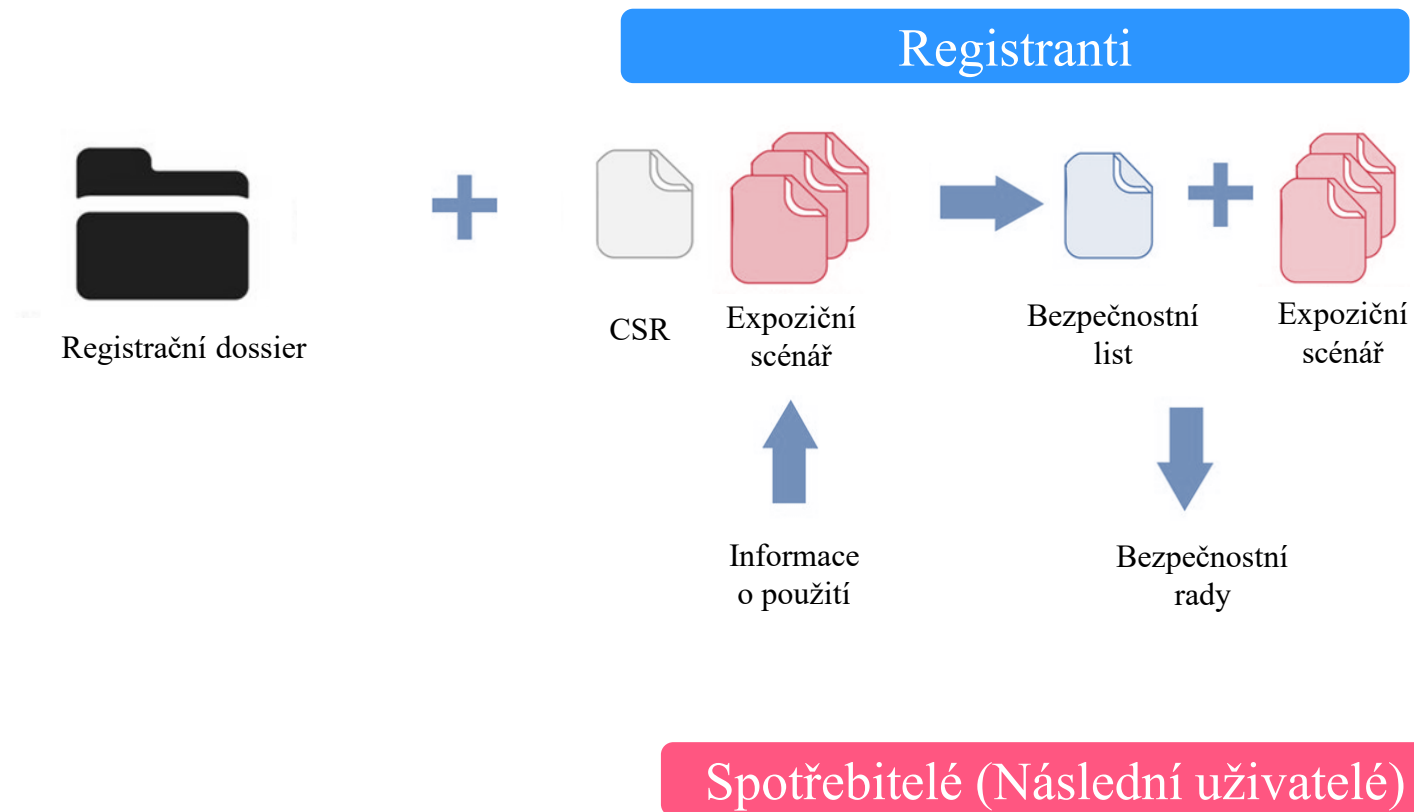
- notifikaci látek na stránky ECHA (povinnost z CLP),
- oznámení směsí do portálu PCN (povinnost z CLP),
- úkony spojené s biocidy (vlastní nařízení 528/2012),
- atd...

Registrace chemických látek



Registrace chemických látek

K čemu slouží registrace – tok informací v rámci dodavatelského řetězce



Registrační číslo - struktura registračního čísla:

XX – XXXXXXXXXX – XX – XXXX



INDEX NUMBER



TYPE



BASE NUMBER



**CHECKS
NUMBER**

TYPE – dvoumístné číslo označující druh čísla

- 01 Registrace,

- 02 Oznámení klasifikace a označení

- 03 Látka v předmětu, - 04 PPORD,

- 05 Předběžná registrace, - 06 Dotaz (Inquiry),

- 07 Izolované meziprodukty na místě

- 08 Převážované izolované meziprodukty

- 09 Oznámení držitele údajů

- 17 Dodatečná předregistrace

(od 1. 6. 2017 již není možná)

Čísla pro každou registrovanou látku stejné:

BASE NUMBER – desetimístné číslo

CHECKSUM – dvoumístné číslo

INDEX NUMBER

Čtyřmístné číslo označující index účastníka společného podání

Registrační číslo

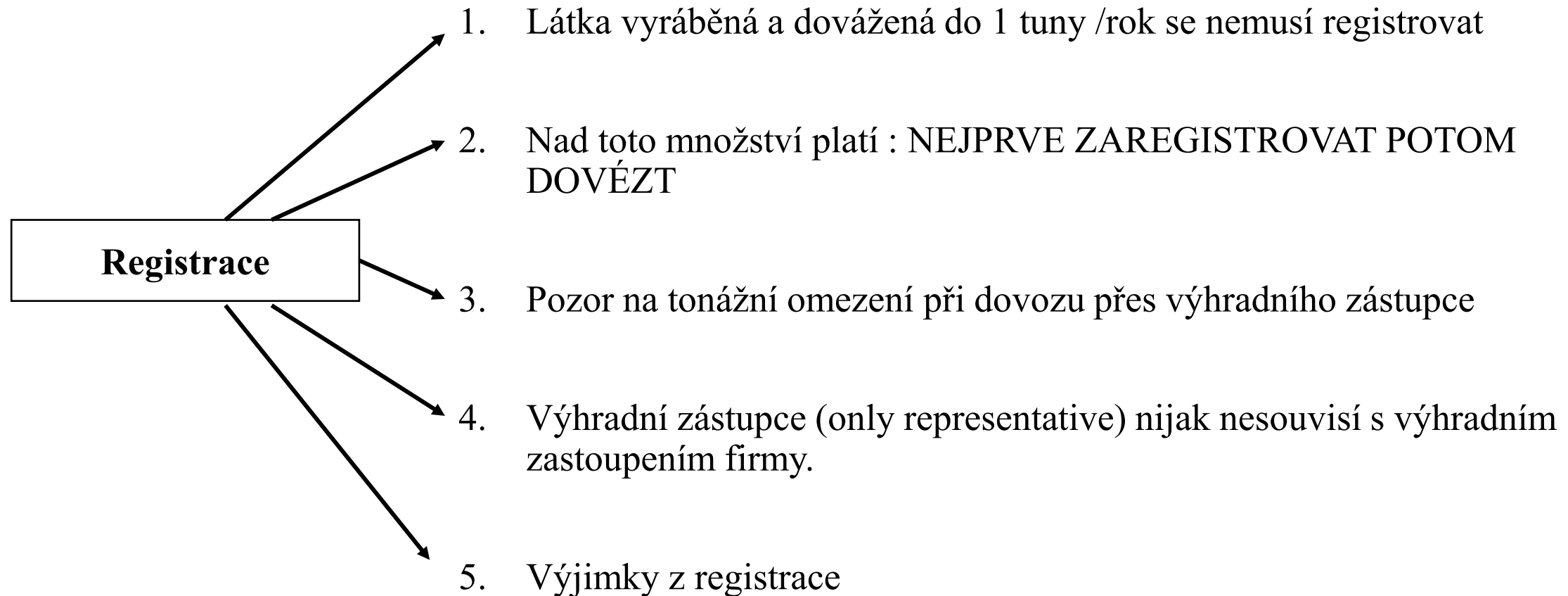
V REACH platí princip

jedné registrace, všichni musí registrovat přes hlavního registranta, nelze podat samostatnou registrační dokumentaci

V jedné ze svých novel ECHA nastavila transparentní pravidla týkající se registrace pod hlavním registrantem. Každému zájemci smí z data účtovat pouze v rozsahu požadavků, které přistupující registrant potřebuje.



Základní pravidla při obchodování dle REACH



Uvedení na trh

1. Jakékoli předání látky (směsi) je uvedení na trh
2. Dovoz je uvedení na trh a to i pro vlastní potřebu

K uvedení na trh se váže většina povinností, které jednotlivé subjekty vůči REACH a také vůči CLP mají.

Authorisation povolení

(R)estriction omezení

Kde hledat tyto důležité informace ?

- Na stránkách ECHA
- V bezpečnostním listu oddíl 15

A uthorisation povolení

Týká se látek, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že jejich použití bude na území Evropské unie pouze na povolení.

Látky SVHC - Látky vzbuzující mimořádné obavy

Jedná se o látky:

- karcinogenní kategorie 1A a 1B
- mutagenní kategorie 1A a 1B
- reprodukčně toxické kategorie 1A a 1B
- PBT a vPvB
- Endokrinní disruptory, látky senzibilizující vdechováním
- jiné nebezpečnosti (látky pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí
- (sem patří senzibilizace vdechováním a neurotoxické vlastnosti STOT RE1)



Identifikované SVHC látky jsou uvedeny na kandidátském seznamu
na stránkách ECHA.

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)

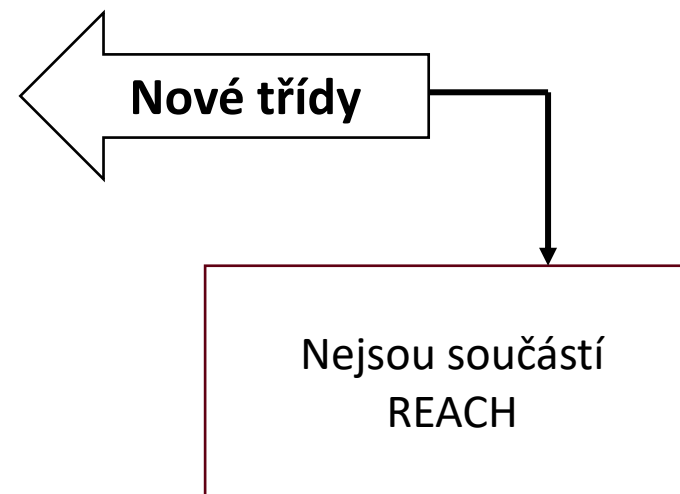
Stejně obavy ohledně možných vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 57 písm. f))

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



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.

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **253 položek**. (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Z toho **59** je zapsáno v příloze XIV.

SVHC látky, u kterých již bylo rozhodnuto, že jsou látkami na povolení jsou uveřejněny v příloze č. XIV nařízení REACH

Seznam se doplňuje novelizacemi nařízení REACH - Nařízením Komise.

(aktuální seznam na stránkách ECHA)

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



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **253 látek**.

Z toho **59** je zapsáno v příloze XIV.

Stránka 1 5

50 Položek na stránku

Je zobrazeno 1 - 50 položek z celkového počtu 223.

← První

Předchozí

Další

Poslední →

Název látky	Č. ES	Č. CAS	Datum zařazení	Důvod zařazení	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
rozbalit/sbalit							
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane	213-934-0	1067-53-4	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
S-(tricyclo(5.2.1.0'2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate X4261	401-850-9	255881-94-8	17/01/2022	PBT (Article 57d)	D(2021)10043-DC		
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	204-327-1	119-47-1	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
(±)-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) ↑ (3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 1782069-81-1 (1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 95342-41-9 (1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 852541-25-4 (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: 253-242-6 Č. CAS: 36861-47-9	-	-	17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2021)10043-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

nebo

Látka v budoucnu
pravděpodobně bude látkou na
seznamu restrikcí
Příloha XVII

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.



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

**To se týká látek s dříve neklasifikovanou nebezpečností, které jsou
SVHC, PBT, vPvB a disruptory**



- na neizolované meziprodukty
- látky samotné, ve směsích nebo v předmětech, jejichž použití bylo osvobozeno od požadavku povolení
- látky používané před datem zániku
- použití látek ve vědeckém výzkumu a vývoji
- použití látek v přípravcích na ochranu rostlin
- použití látek v biocidních přípravcích
- použití jako motorová paliva
- použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních ropných produktů a použití jako palivo v uzavřených systémech
- **(na použití v laboratořích (není v REACH))**
(Dotazy ECHA – použití v laboratoři do 1 tuny za rok je považováno za výzkum a vývoj...)

Povolování se nevztahuje na

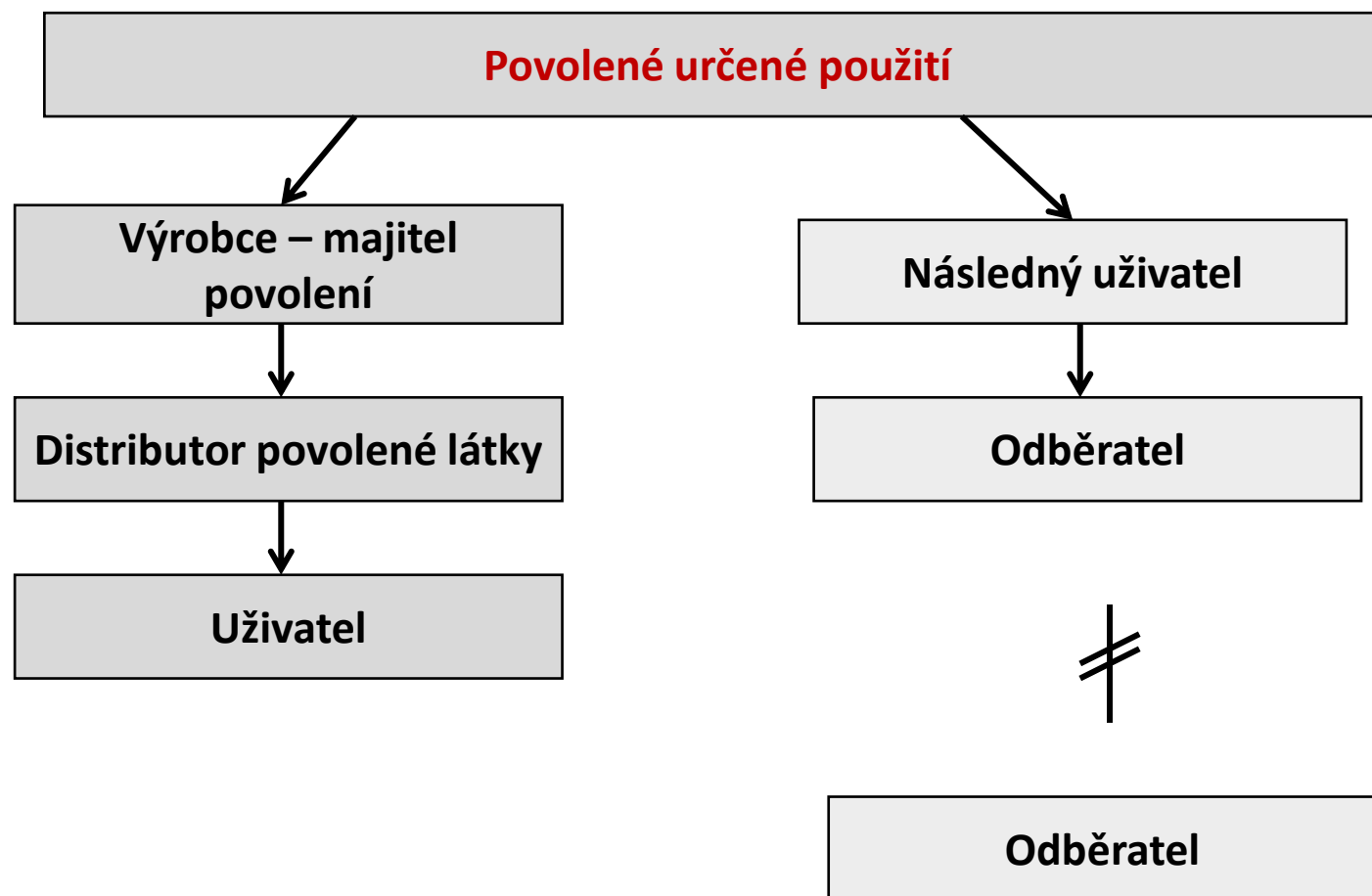
Složky, které jsou klasifikovány vlastnostmi SVHC pro zdraví nevedou k povolení při použití

- v kosmetických prostředcích
- v materiálech určených pro styk s potravinami

Nevztahuje se na směsi obsahující látky na povolení v koncentraci nižší než 0,1%



Povolení v dodavatelském řetězci



(R)estriction

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.

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



27. Nikl

č. CAS 7440-02-0

č. ES 231-111-4 a jeho sloučeniny

1. Nesmí se používat:

a) v žádných částech souprav, které se vkládají do propíchnutých uší a jiných propíchnutých částí lidského těla, pokud rychlost uvolňování niklu z těchto částí souprav není nižší než $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ za týden (migrační limit);

b) u předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s kůží, jako jsou:

- náušnice,
- náhrdelníky, náramky a řetízky, ozdoby na kotníky, prsteny,
- pouzdra náramkových hodinek, pásky a upínací části hodinek,
- stiskací knoflíky, upínadla, nýty, zipy a kovové značky, jsou-li použity u oděvů,

je-li rychlost uvolňování niklu z těch částí předmětů, které přichází do přímého a dlouhodobého styku s kůží, vyšší než $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ za týden;

c) u předmětů uvedených v písmenu b), jestliže mají povrchovou úpravu neobsahující nikl, není-li tato povrchová úprava dostatečná pro zabezpečení toho, aby po dobu alespoň dvou let běžného používání předmětu rychlost uvolňování niklu z těch částí předmětů, které přichází do přímého a dlouhodobého styku s kůží, nebyla vyšší než $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ za týden.

2. Předměty, na něž se vztahuje odstavec 1, nesmí být uvedeny na trh, pokud nesplňují požadavky uvedené ve zmíněném odstavci.

74. Diisokyanáty, $O = C=N-R-N = C=O$, kde R je alifatická nebo aromatická uhlovodíková jednotka nespecifikované délky

Položka 74

1. Nesmí se používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. srpna 2023, pokud:
 - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
 - b) zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů.
2. Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. února 2022, pokud:
 - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
 - b) dodavatel nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal informace o požadavcích uvedených v bodě 1 písm. b), a na obalu není uvedeno následující prohlášení způsobem, který se viditelně odlišuje od ostatních informací na štítku: „Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“

3. Pro účely této položky se pojmem „průmysloví a profesionální uživatelé“ rozumí jakýkoli pracovník či osoba samostatně výdělečně činná manipulující s diisokyanáty samostatně, jakožto složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití nebo dohlízející na tyto úkoly.

4. Odborná příprava uvedená v bodě 1 písm. b) zahrnuje pokyny ke kontrole dermální a inhalační expozice diisokyanátům na pracovišti, aniž je dotčena jakákoli vnitrostátní limitní hodnota expozice na pracovišti nebo jiná vhodná opatření k řízení rizik na vnitrostátní úrovni. Tuto odbornou přípravu provádí odborník na bezpečnost a ochranu zdraví při práci s odbornou způsobilostí získanou příslušným odborným vzděláváním. Tato odborná příprava musí zahrnovat alespoň:

- a) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) pro veškeré průmyslové a profesionální použití;

OZO BOZP



Omezení

Příloha č. XVII nařízení REACH

Poslední položka 82 se týká omezení PFAS (Per- a polyfluorované alkylové sloučeniny)

K použití v hasících pěnach – omezení bude k datu 23 října 2030.

Za textem přílohy jsou vysvětlivky k příloze VI části 1 nařízení 1272/2008 (K CLP)

Dodatky přílohy

Dodatek 1 – k položce 28 Vyjmenované karcinogeny kategorie 1A

Dodatek 2 – k položce 28 Vyjmenované karcinogeny kategorie 1B

Dodatek 3 – k položce 29 Mutageny zárodečných buněk kategorie 1A

Dodatek 4 - k položce 29 Mutageny zárodečných buněk kategorie 1B

Dodatek 5 – k položce 30 Látky toxické pro reprodukci kategorie 1A

Dodatek 6 – k položce 30 Látky toxické pro reprodukci kategorie 1B

CMR podle CLP

harmonizovaný seznam



Omezení

Příloha č. XVII nařízení REACH

Dodatky přílohy

Dodatek 7 – Zvláštní ustanovení o označování předmětů obsahujících azbest

Dodatek 8 – k položce 43 Azobarviva – Seznam aromatických aminů

Dodatek 9 – k položce 43 Azobarviva – Seznam azobarviv

Dodatek 10 – k položce 43 Azobarviva – Seznam zkušebních metod

Dodatek 11 – k položce 28-30 Odchytky pro určité látky (neplatí skončilo v roce 2013)

Dodatek 12 – k položce 72 – omezené látky a maximální koncentrační limity podle hmotnosti
v homogenních materiálech

Dodatek 13 – položka 75 – Seznam látek se specifickými koncentračními limity (CMR podle CLP
harmonizovaný seznam)

Dodatek 14 – Měření formaldehydu uvolňovaného do vnitřního ovzduší z předmětů v odst. 1 prvním
pododstavci položky 77

Dodatek 15 – k položce 78 – pravidla pro prokazování rozložitelnosti (Syntetické polymerní mikročástice)

Dodatek 16 – k položce 78 – pravidla pro prokazování rozpustnosti (Syntetické polymerní mikročástice)



Následný uživatel – vlastní použití a distribuce

1. Musí vědět odkud pochází chemický výrobek
 - kvůli registraci (látka)
 - kvůli povinnosti notifikace (látka nebo složka směsi)
 - kvůli povinnosti zápisu do PCN (směs)
2. Pokud jej posílá dále potřebuje:
 - zkontrolovat značení v ČJ
 - zkontrolovat balení
 - mít bezpečnostní list v ČJ
3. U předmětu prověřený obsah SVHC



**SVHC látky
v předmětech**

Předměty jsou nedílnou součástí nařízení REACH a vážou se k nim povinnosti jednak z chemické legislativy a jednak z Rámcové směrnice o odpadech.

Předmětem je věc, která během výroby získává určitý **tvar, povrch nebo vzhled** určující její funkci ve **větší míře** než její **chemické složení**.

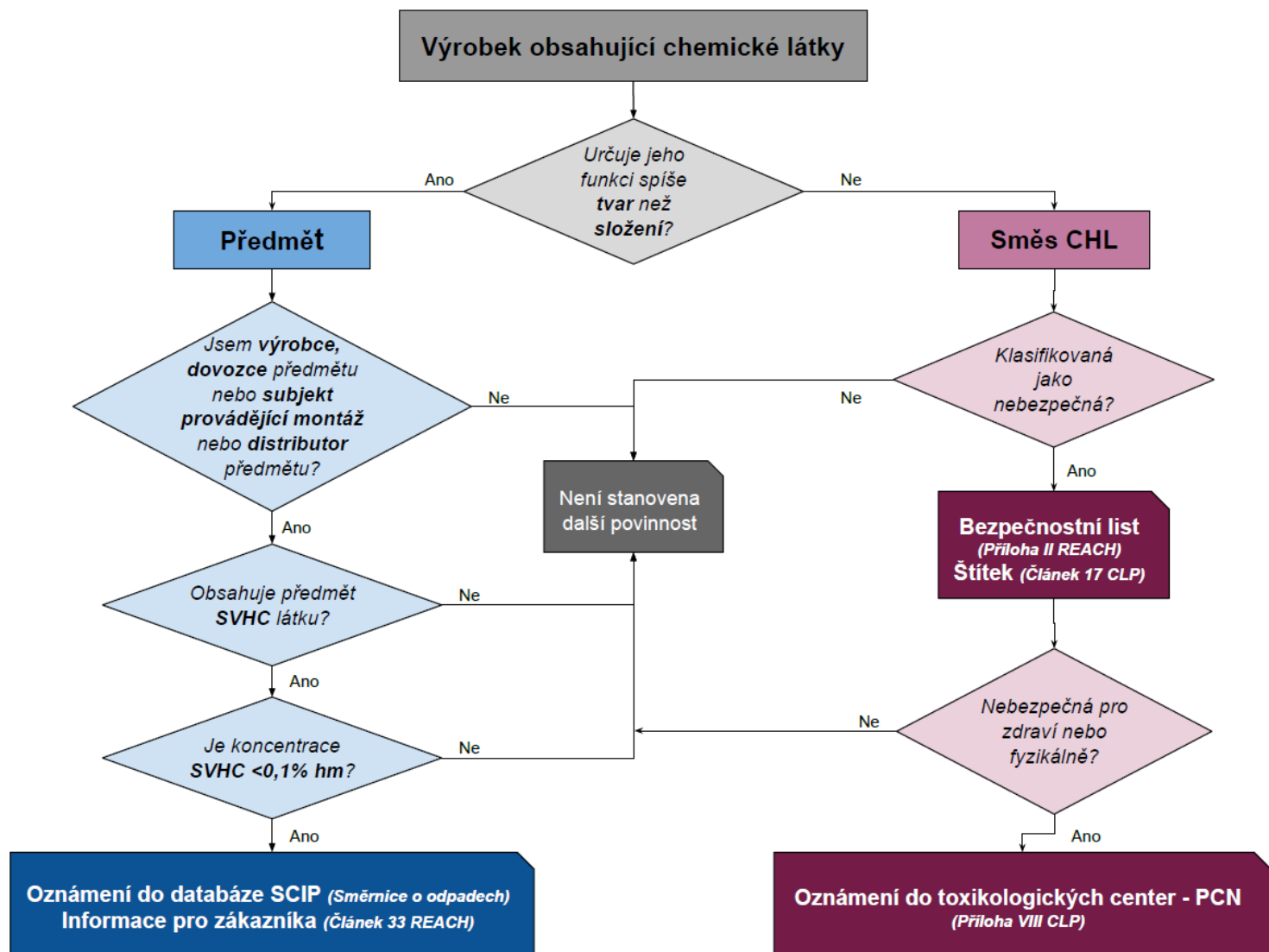


Obal = samostatný
předmět

Krabice (lepenková)
Fólie
Plechovka

Obaly musí splňovat
požadavky
REACH na předměty





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 směsi obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci
 vyšší než 0,1 % hmotnostních pro směsi pevné a kapalné
 nebo
 vyšší než 0,2 % objemových pro směsi plynné

Pozor na látky s neklasifikovanou nebezpečností, které jsou SVHC, PBT, vPvB a disruptory

Oznamování látek obsažených v předmětech na ECHA

Výrobci a dovozci předmětů do EU a EHP musí oznámit látku v předmětech na ECHA, pokud byly splněny všechny následující podmínky:

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

Povinnost se poprvé uplatnila od roku 2011.

Poté až doposud se oznamuje do 6 měsíců poté, co byla látka zařazena na kandidátský seznam

Povinnosti spojené s SVHC látkami

Pokud jsou splněny podmínky výjimky a předmět s SVHC látkou se nemusí hlásit na ECHA v koncentraci nad 0,1% je **povinnost výrobce předmětu informovat** odběratele, že předmět obsahuje SVHC látku a tuto látku identifikovat.

Poskytnutí informací odběrateli je pozitivní.

To znamená, že pokud předmět SVHC látku obsahuje má dodavatel povinnost **(musí)** tuto informaci poskytnout odběrateli.

Pokud odběratel neposkytne tuto informaci mělo by to automaticky znamenat, že předmět SVHC látku neobsahuje.

Nicméně, odběratelé potřebují i tuto negativní informaci, aby mohli svým koncovým zákazníkům potvrdit soulad firmy s REACH, který se často vyžaduje.



Další povinnosti k SVHC látkám v předmětech souvisí s odpady:

Rámcová směrnice o odpadech (2008/98/ES ve znění 2018/851)

- Čl. 9 odst. 1 písm. i)
- Platnost od **5.1.2021**
- Implementace do národních legislativ členů EU
 - V ČR Chemický zákon (350/2011 Sb., § 22/7)
 - „Dodavatel předmětu je povinen **před uvedením předmětu na trh** poskytovat informace podle čl. 33 REACH do databáze vedené Evropskou agenturou pro chemické látky“
- Oznamování prostřednictvím portálu ECHA





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.



Nejčastější otázky kolem SVHC látek jsou:

Jak zjistím, že je látka SVHC ?

Má dodavatel povinnost informovat mě, že je látka SVHC ?

Proč není v BL uvedeno, že je látka (složka směsi) SVHC ?

Je můj produkt skutečně předmět?

Obsahuje předmět SVHC v koncentraci nad 0,1% hm.?

Jaká je moje úloha v dodavatelském řetězci?

Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci

Jsem výrobce a/nebo dovozce předmětu

- Shromáždím všechny požadované informace o předmětu
- Pokud je to třeba, sdružím předměty do skupin
- Oznámím do SCIP
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci

Jsem distributor (z EU)

- Obdržím číslo SCIP od dodavatele
- Podám zjednodušené oznámení
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci

Činnosti dle rolí v dodavatelském řetězci

Jsem dovozce komplexního objektu

- Shromáždím všechny požadované informace o předmětech
- Oznámím celý objekt (včetně všech relevantních předmětů)
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci

Montuji složené (komplexní) předměty (objekty)

- Obdržím číslo/a SCIP od dodavatele/ů
- (Oznámím předměty, které dovážím)
- Oznámím celý objektu (včetně všech relevantních předmětů)
- Předám informace (čísla SCIP) v dodavatelském řetězci

Databáze SCIP na ECHA

<https://echa.europa.eu/cs/scip-database>

WFD - Waste Framework Directive

SCIP Database

Articles containing substances of very high concern (SVHCs) on the Candidate List at a concentration above 0.1% weight by weight (w/w) placed on the EU market notified according to Article 9(1)(i) of the Waste Framework Directive 2008/98/EC

ARTICLES NOTIFIED

ABOUT

přes 16 milionů výsledků



50 Items per Page

Showing 1 - 50 of 8,730,902 results.

First Previous Next Last

Article Name	Other article identifiers	Article category	Last update	Details
Rectifiers 3.1 - 35.0 AMP5	Part number: VI1MBR154SCTE345 Other: VI1MBR154SCT-E3/45	8541100000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Electrical machinery and equipment and parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Diodes, transistors and similar semiconductor devices; photosensitive semiconductor devices, including photovoltaic cells whether or not assembled in modules or made up into panels; light-emitting diodes (LED); mounted piezoelectric crystals > Diodes, other than photosensitive or light-emitting diodes (LED)	04-Srp-2021	
Engine	Other: EN/D8K250/A3-135785	8708999790 - SECTION XVII (86 - 89) Vehicles, aircraft, vessels and associated transport equipment > Vehicles other than railway or tramway rolling stock, and parts and accessories thereof > Parts and accessories of the motor vehicles of headings 8701 to 8705 > Other parts and accessories > Other > Other > Other > Other	30-Srp-2021	
Base plate / mounting rail	Item number: BPSG-05-AL POHJALAATTA	7604299000 - SECTION XV (72 - 83) Base metals and articles of base metal > Aluminium and articles thereof > Aluminium bars, rods and profiles > Of aluminium alloys > Other > Profiles	18-Čvc-2021	
EHU assembly	Item number: 818274	8413602000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Pumps for liquids, whether or not fitted with a measuring device; liquid elevators > Other rotary positive displacement pumps > Hydraulic units	28-Čer-2022	
VXF21AAF	Item number: VXF21AAF	8481200000 - SECTION XVI (84 - 85) Machinery and mechanical appliances; electrical equipment; parts thereof; sound recorders and reproducers, television image and sound recorders and reproducers, and parts and accessories of such articles > Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof > Taps, cocks, valves and similar appliances for pipes, boiler shells, tanks, vats or the like, including pressure-reducing valves and thermostatically controlled valves > Valves for oleohydraulic or pneumatic transmissions	07-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





a maloobchod

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.



**Některé významné novely
REACH
v posledních
letech**

Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam po poslední aktualizaci nyní obsahuje 253 látek.

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

Název látky 	rozbalit/sbalit	Č. ES 	Č. CAS 	Datum zařazení 	Důvod zařazení 	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
n-hexane		203-777-6	110-54-3	04-Úno-2026	Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)	D(2025)7771-DC		
4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and its salts 		-	-	04-Úno-2026	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2025)7771-DC		
Benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis[phenol] (1:1) Č. ES: 278-305-5 Č. CAS: 75768-65-9								
Reaction mass of 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol (1:1) Č.								

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

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



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 kolem ethanolu

Ethanol jako účinná látka biocidů (dezinfekční účinky) byl v procesu schvalování identifikován jako látka, která má být nahrazena, protože splňuje nejméně jedno z kritérií vyloučení podle BPR a to proto, že

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

(To by současně znamenalo i změnu harmonizované klasifikace a dopad na běžné chemické směsi)

V loňském roce nedošlo ke shodě při projednávání účinné látky. Bylo to posunuto na rok 2026 a toto projednání proběhlo **24.2.2026.**

Na tomto zasedání BPC přijala své stanoviska podporující schválení ethanolu jako aktivní látky v následujících typech produktů:

- Typ produktu 1: Hygienické prostředky pro lidi, například dezinfekční prostředky na ruce;
- Typ produktu 2: dezinfekční prostředky a algicidy určené pro přímý kontakt s lidmi nebo zvířaty; a
- Typ produktu 4: Produkty používané v oblasti potravin a krmiv.

Ve svých stanoviscích výbor uvedl, že **bezpečné použití bylo prokázáno pro všechny účely těchto typů produktů.** BPC nedosáhla závěru ohledně karcinogenních nebo reprodukčních vlastností ethanolu.

Výsledkem je, že nebyla navržena žádná nová klasifikace nebezpečí.



Novinky kolem ethanolu

Výbor pro biocidní produkty Evropské chemické agentury (ECHA) dospěl k závěru, že ethanol může být schválen pro použití v ručních i obecných dezinfekčních prostředcích.

Výbor nezaujal stanovisko k tomu, zda by měl být ethanol považován za karcinogenní nebo reprotoxickou látku, protože:

V podkladech žadatele chybí údaje pro dermální expozici – klíčová expozice biocidních produktů. Rovněž data k inhalační expozici nejsou získána standardně.

Většina důkazů týkajících se karcinogenních a reprodukčních vlastností ethanolu pochází z dobrovolné orální konzumace alkoholických nápojů, což výbor nepovažoval za vhodný základ pro rozhodnutí v kontextu těchto biocidních použití.

Probíhají nové studie relevantnějších cest expozice a BPC věří, že je třeba je zvážit před určením karcinogenních nebo reprotoxických vlastností. Čekání na zveřejnění těchto studií však může výrazně zpozdít schvalovací proces.



Novinky kolem ethanolu

Výbor pro biocidní produkty Evropské chemické agentury (ECHA) dospěl k závěru, že ethanol může být schválen pro použití v ručních i obecných dezinfekčních prostředcích.

Výbor nezaujal stanovisko k tomu, zda by měl být ethanol považován za karcinogenní nebo reprotoxickou látku, protože:

V podkladech žadatele chybí údaje pro dermální expozici – klíčová expozice biocidních produktů. Rovněž data k inhalační expozici nejsou získána standardně.

Většina důkazů týkajících se karcinogenních a reprodukčních vlastností ethanolu pochází z dobrovolné orální konzumace alkoholických nápojů, což výbor nepovažoval za vhodný základ pro rozhodnutí v kontextu těchto biocidních použití.

Probíhají nové studie relevantnějších cest expozice a BPC věří, že je třeba je zvážit před určením karcinogenních nebo reprotoxických vlastností. Čekání na zveřejnění těchto studií však může výrazně zpozdít schvalovací proces.



Novinky kolem ethanolu

Následné kroky

Proces schvalování bude pokračovat – čekáním na nové studie a ethanol zůstane na seznamu účinných látek jako látka, která má probíhající posuzování.

Uvádění na trh a používání přípravků zůstane na základě vnitrostátních předpisů (u nás nahlášení do biocidního registru na ministerstvu zdravotnictví)

Ethanol bude schválen jako účinná látka se stávající klasifikací (hořlavá kapalina) a pro používání přípravků bude potřeba požádat o **povolení** (standardní postup)



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.

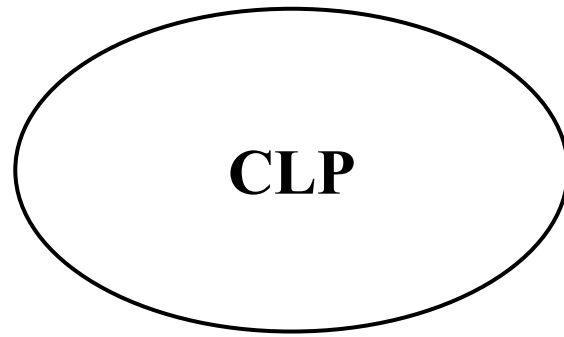
Aktualizace dodatků.

Změny:

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

Změna dodatkůk ATP 21 (nařízení 2024/197)





Vztah CLP a REACH

REACH neobsahuje žádné povinnosti v souvislosti s klasifikací, balením a označováním.

REACH určuje podmínky pro bezpečnostní list (je prakticky totožný s listem GHS, ale BL byl upřesněn nařízením 2020/878)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno:

direktivou (směrnicí) 67/548/EEC (látky)

direktivou (směrnicí) 1999/45/EC (přípravky – dnes směsi)

Obě směrnice jsou již od 1. 6. 2015 ZRUŠENY

V BL již nesmí být stará klasifikace (R-věty, S-věty a oranžové symboly) uvedeny.

Odkazy jsou již zrušeny i v chemickém zákoně a např. i v zákoně o ochraně veřejného zdraví 258/2000 Sb., paragraf 44, který se týká nakládání a další.



Na vznik CLP měl vliv pokus o sjednocení klasifikačního systému napříč světem (GHS).

LÁTKA	
Orální toxicita : LD50 = 234 mg/kg	
Přeprava: toxický (třída 6)	
Evropa	Harmful (zdraví škodlivý)
USA	Toxic
Kanada	Toxic
Austrálie	Harmful
Indie	Non - toxic
Japonsko	Toxic
Malajsie	Harmful
Nový Zéland	Hazardous
Čína	Not Dangerous



V různých zemích jsou látky z hlediska nebezpečnosti hodnoceny různě, což přináší problémy při vzájemném obchodu

The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

Vznikl na úrovni UN (United Nations).

Cíl:

1. Posílení ochrany zdraví a ŽP **zavedením mezinárodního systému**, který bude informovat o nebezpečnosti chemických látek.
2. Rozšíření systému hodnocení nebezpečnosti i do zemí kde dosud nebyl.
3. Omezit a snížit potřebu opakovaného zkoušení a hodnocení chemických látek.
4. Usnadnění mezinárodního obchodu s chemikáliemi.



GHS = „stavebnice“

GHS zahrnuje:

- **kritéria** pro klasifikaci látek a přípravků pro účinky fyzikálně-chemické, účinky na zdraví a životní prostředí,
- harmonizované prvky pro **jednotné sdílení nebezpečí** (symbol, věty, signální slova), štítek a SDS,
- funguje na principu **stavebních bloků** – každá země si sama určí, které části GHS přijmou,
- **sám o sobě není právně závazný**, ale byl již implementován do právního systému řady států.

Pro země EU byly všechny části (s výjimkou SDS) přijaty jako nařízení. Navíc byly doplněny o prvky z původního systému.

(např. harmonizovaný systém, EUH věty)



Nařízení CLP

Jedná se o **nařízení** EU - přímá účinnost ve všech státech, nezačleňuje se do národních legislativ.

Pojmy, až na ty specifické pro CLP jsou sjednoceny s REACH a přepravními předpisy

Stávající úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí je zachována.

Je požadována spolupráce uvnitř dodavatelského řetězce.

Klasifikace a označení látek PBT a vPvB i endokrinních disruptorů jsou již zařazeny do nařízení

+ nové nebezpečnosti PMT a vPvM,

Disruptory navíc mají své vlastní nařízení k posouzení tohoto nebezpečí.



Povinnost **klasifikovat látky a směsi uváděné na trh** mají:

- výrobci,
- dovozci,
- následní uživatelé.

Označovat a balit látky a směsi uváděné na trh mají:

- dodavatelé (výrobci, dovozci, následní uživatelé, distributoři)

DODAVATEL

je

Výrobce

Dovozce

Následný uživatel

Distributor

Klasifikovat látky, **které nejsou uváděny na trh** a které podléhají registraci
nebo oznámení mají

- výrobci,
- výrobci předmětů,
- dovozci.



Nařízení CLP se **nevztahuje na**:

1. radioaktivní látky a směsi,
2. látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu,
3. neizolované meziprodukty,
4. látky a směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh,
5. odpady.



6. Nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou **vymezeny příslušnými předpisy, v konečném stavu a určeny konečnému uživateli**, v těchto formách:

- léčivé přípravky
- veterinární léčivé přípravky
- kosmetické prostředky
- zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem
- potraviny nebo krmiva

včetně použití:

jako potravinářská přídatná látka v potravinách

jako látka určená k aromatizaci v potravinách

jako doplňková látka v krmivech

ve výživě zvířat

Toto nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou v konečném stavu a **určeny konečnému spotřebiteli**, v těchto formách:

This Regulation shall not apply to substances and mixtures in the following forms, which are in the finished state, intended for the final user:

Vždy s dovětkem v oblasti působnosti směrnice.....



Spotřebitel ??

Nařízení REACH ani CLP **nedefinuje** pojem spotřebitel.

V kontextu použití tohoto pojmu v nařízeních je to osoba na konci dodavatelského řetězce, která nemá nařízeními dány žádné povinnosti.

Obecně se pojmem spotřebitel myslíme fyzickou osobu (běžného uživatele, který látky a směsi nakupuje pouze pro svoji potřebu).

Nařízení CLP hovoří o „široké veřejnosti“



Třída nebezpečnosti - povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí

Kategorie nebezpečnosti - rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

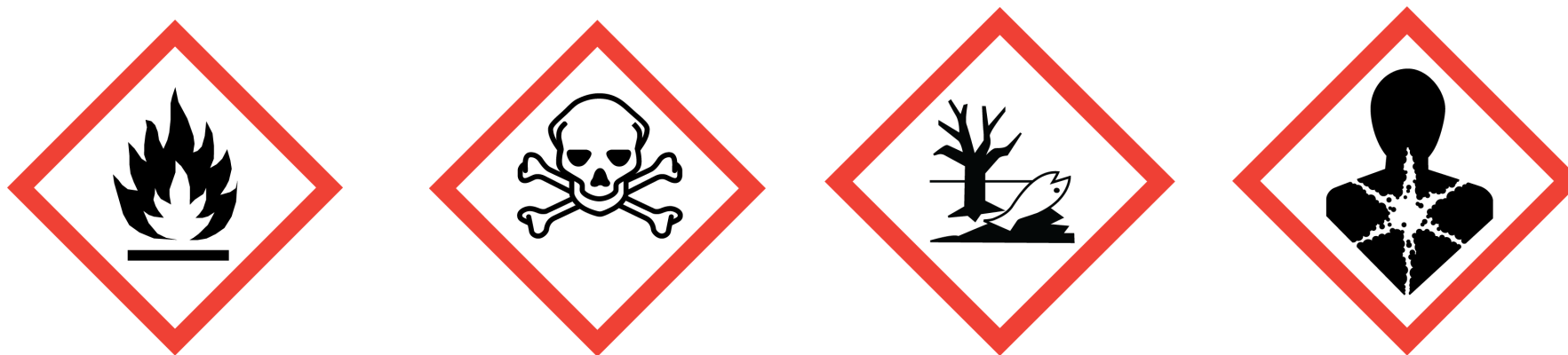
Signální slovo – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování před možným nebezpečím; rozlišují se tyto dvě úrovně:

„nebezpečí“ - je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;

„varování“ - je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti

Základní pojmy nařízení CLP

Výstražný symbol nebezpečnosti - složené grafické zobrazení obsahující piktogram a další grafické prvky, například orámování, pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti.



Čtverec postavený na špičku.

Přesně daná velikost podle velikosti obalu.
(a to i u označování odpadů)

Základní pojmy nařízení CLP

Standardní věty o nebezpečnosti pro každou klasifikaci jsou stanoveny v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu a najdete je v příloze I nařízení CLP.

Znění standardních vět (H-vět) je uvedeno **v příloze III** nařízení CLP celkem ve 23 jazycích.

H-věta musí být v souladu s touto přílohou v jazyce, který potřebujete na štítek.

H věty

Pro každou třídu a kategorii je jen jedna H věta (výjimka je aerosol)

Její znění **nelze** modifikovat.

Lze ji uvádět v kombinaci číslo-text (H315 Dráždí kůži) nebo pouze jako text (Dráždí kůži). Podstatný na štítku je text.



Pokyny pro bezpečné zacházení věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

Znění standardních vět (P-vět) je uvedeno **v příloze IV** nařízení CLP celkem ve 23 jazycích.

P-věta musí být v souladu s touto přílohou v jazyce, který potřebujete na štítek.

P věty

Znění je předepsáno v příloze, ale P věty **lze modifikovat a vzájemně spojovat**.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...

Modifikace:

P310 Okamžitě volejte lékaře.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO
(+420) 224 919 293

Spojení:

P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.

Podstatné pro P věty je, že (kromě P501) nejsou povinné, jejich výběr je na osobě, která provádí značení

Ale jejich text **MUSÍ** být v souladu s přílohou IV část 2 a současně jsou na začátku přílohy IV dány pokyny, jak tyto věty používat a upřesnit na označení jejich znění.

Látky a směsi musí být klasifikovány

Co je klasifikace

vyhodnocení nebezpečné vlastnosti látky nebo směsi fyzikálně chemické, z pohledu zdraví a životního prostředí.

Výsledkem **klasifikace** je podle CLP přidělení

- třídy nebezpečnosti
- kategorie nebezpečnosti
- H-věty

Acute Tox. 3, H301

Výsledkem **označení** podle CLP je přidělení

- signálního slova
- grafického výstražného symbolu
- H-věty (slovní vyjádření)
- P-věty (slovní vyjádření)

Nebezpečí



Toxický při požití

PŘI POŽITÍ:

Okamžitě volejte lékaře

Klasifikační informace jsou uvedeny v oddíle 2.1 bezpečnostního listu.
Informace o označení v oddíle 2.2., musí být **soulad** mezi informacemi na štítku a oddílem 2.2.



Třídy nebezpečnosti



- » Výbušniny
- » Hořlavé plyny
- » Hořlavé aerosoly
- » Oxidující plyny
- » Stlačené plyny
- » Hořlavé kapaliny
- » Hořlavé tuhé látky
- » Samovolně se rozkládající látky
- » Samovznětlivé kapaliny
- » Samovznětlivé tuhé látky
- » Samozahřívající se kapaliny
- » Látky, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny
- » Oxidující kapaliny
- » Oxidující tuhé látky
- » Organické peroxidy
- » Žíravé pro kovy

16 tříd nebezpečnosti

Třídy nebezpečnosti

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



EUH věty
Není bezpečnostní symbol

Třídy nebezpečnosti:

- » Akutní toxicita
- » Žíravost / dráždivost pro kůži
- » Vážné poškození očí /oční dráždivost
- » Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

- » Karcinogenita (C)
- » Mutagenita (M)
- » Reprodukční toxicita (R)

(CMR)

- » Toxicita pro specifické cílové orgány
– jednorázová dávka
- » Toxicita pro specifické cílové orgány
– opakovaná dávka
- » Nebezpečí při vdechnutí

- » Endokrinní disruptor pro lidské zdraví

Třídy nebezpečnosti

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

- » Akutní toxicita pro vodní prostředí
- » Chronická toxicita pro vodní prostředí



- » Endokrinní disruptor pro životní prostředí
- » PBT
- » vPvB
- » PMT
- » vPvM

EUH věty
Není bezpečnostní symbol

- » Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu

Nové klasifikační třídy

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	kategorie 1	EUH380
--	-------------	--------

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	kategorie 2	EUH381
--	-------------	--------

Endokrinní disruptor pro životní prostředí	kategorie 1	EUH430
--	-------------	--------

Endokrinní disruptor pro životní prostředí	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.



PBT

Perzistence

a rozložitelnost je schopnost látky nebo příslušných látek ve směsi rozkládat se v životním prostředí buď biologickým rozkladem, nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolýza.

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

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

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



PMT

Perzistence

a rozložitelnost je schopnost látky nebo příslušných látek ve směsi rozkládat se v životním prostředí buď biologickým rozkladem, nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolýza.

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

Mobilita

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

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

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



Nové klasifikační třídy

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

Difúzní znečištění vodních zdrojů

difúzní zdroje znečištění

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

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).



Co je harmonizovaná klasifikace ?

Rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni Společenství (Nařízením Komise) = **harmonizovaná klasifikace**

Použití harmonizované klasifikace a označení **je povinné** pro všechny klasifikující subjekty.

V CLP je harmonizovaná klasifikace - příloha VI.

tabulka 3 – klasifikace CLP

Tato klasifikace se týká nebezpečí, hodnoceného na úrovni Komise, ale u mnoha látek **není hodnoceno veškeré známé nebezpečí**.



Pokud se na určitou látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení, dodavatel klasifikuje látku podle daného záznamu a **pro příslušné třídy nebezpečnosti** nebo členění na něž se záznam vztahuje, se pak neprovádí klasifikace podle pokynů CLP.

Pokud ale látka, kromě tříd nebezpečnosti, které mají harmonizovanou klasifikaci, má ještě další nebezpečnost, pak se pro tyto třídy klasifikace podle CLP (hlava II) provádí.

Např: ropné látky – harmonizovaná klasifikace se vztahuje na karcinogenitu a mutagenitu, popřípadě nebezpečnost při vdechnutí, neřeší hořlavost popřípadě účinky na životní prostředí.

U směsí se takto hodnotí všechny jednotlivé složky a pro hodnocení celkové klasifikace směsi se použije posouzení všech nebezpečností zjištěných u složek.

Nově se do tabulky 3 – harmonizované klasifikace dle CLP zavádí pro některé látky povinné hodnoty **ATE a M-factory**.



Databáze seznamu klasifikací a označení

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

odkáže Vás na stránky **echa chem**

4-methylpyrimidin-2-ylamine	203-591-5	108-52-1	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 STOT SE 3		Notified C&L		1
Disperse Violet 5	615-397-1	71775-53-6	Not Classified		Notified C&L		
1,3-dioxolan-2-one, polymer with 1,4-butanediol and 1,6-hexanediol	604-682-6	149295-53-4	Not Classified		Notified C&L		
Walnut, <i>Juglans regia</i> , ext. Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from <i>Juglans regia</i> , Juglandaceae.	281-688-1	84012-43-1	Flam. Liq. 3		Notified C&L		
[2H4]ethylene	211-675-8	683-73-8	Flam. Gas 1 Press. Gas (Liq.) STOT SE 3 STOT SE 3	 	Notified C&L		
Enalaprilat	278-459-3	76420-72-9	Acute Tox. 4		Notified C&L		
{[2-(6-amino-9H-purin-9-yl)ethoxy]methyl}phosphonic acid	600-789-7	106941-25-7	Acute Tox. 3		Notified C&L		
zinc oxide 030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1		Harmonised C&L		2
Boric acid (H3BO3), reaction products with diethanolamine, compds. with diethanolamine and ethanolamine	294-256-2	91696-96-7	Not Classified		Notified C&L		
(2S)-2-[[[(2S)-1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoic acid	406-310-6	82717-96-2	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3		REACH registration C&L		
Tetrabutylammonium nitrite	247-749-1	26501-54-2	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 STOT SE 3		Notified C&L		



Záznamy podle článku 39 CLP - notifikace

1

Summary of Classification and Labelling

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no. ?	Name	CAS Number ?
203-591-5	4-methylpyrimidin-2-ylamine	108-52-1

Zrušeno

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives ?	Additional Notified Information ?	Number of Notifiers ?	Joint Entries ?	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng					38		View details
Eye Irrit. 2	H319	H319									
STOT SE 3	H335 (Not provided)	H335									
STOT SE 3	H335 (other:Not provi...)	H335									
		H315		GHS07 Wng					4		View details
		H319									
		H335									
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng				State/Form	1		View details
Eye Irrit. 2	H319	H319									
STOT SE 3	H335 (Respiratory sys...) (inhalation)	H335									
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng				State/Form	1		View details
Eye Irrit. 2	H319	H319									
STOT SE 3	H335 (Lungs) (inhalation)	H335									
STOT SE 3	H335 (lungs) (inhalation)	H335									
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng				State/Form	1		View details
Eye Irrit. 2	H319	H319									



 ECHA CHEM will be gradually enriched with more information on chemicals. [Read more about the transition on ECHA website.](#)

Welcome to ECHA CHEM

This is ECHA's public chemicals database with information from all REACH registrations, Classification and Labelling Inventory and Regulatory lists and processes under REACH, CLP, DWD and POPs regulations.

☒ I have read and I accept the [legal notice](#).

 Search for substances by identifier

Search

Search by: ☐ REACH registrations

Show all substances: [REACH registrations](#)

Legal obligations

[Restriction list](#)

REACH 

[Candidate list](#)

REACH 

[Authorisation list](#)

REACH 

[Substances subject to POPs Regulation](#)

POPs 

[European Positive list](#)

DWD 

[CLP Annex VI - harmonised classifications](#)

CLP 

Regulatory activities

[Restriction process](#)

REACH 

[Identification of substances of very high concern \(SVHC\)](#)

REACH 

[Recommendations for inclusion in the Authorisation list](#)

REACH 

[Dossier evaluation](#)

REACH 

[CLH process](#)

CLP 

[Substance evaluation and CoRAP](#)

REACH 

[Substances proposed as POPs](#)

POPs 

[PBT assessment](#)

REACH 

[Endocrine disruptor assessment](#)

REACH 

Agencja Europejska

PRŮŘÍŠTÍ ON číslo (cs)

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

O nás Tisk Kontakt Pracovní místa Přihlásit internetovou stránku agentury ECHA

PRÁVNÍ PŘEDPISY KONZULTACE VYHLEDÁVAT CHEMICKÉ LÁTKY PODPORA

ECHA > VYHLEDÁVAT CHEMICKÉ LÁTKY > Databáze seznamu klasifikací a označení

Databáze seznamu klasifikací a označení

The information from the Classification and Labelling (C&L) Inventory is now available in ECHA's new chemicals database, ECHA CHEM. The C&L Inventory comprises information on EU harmonised classifications, and classifications submitted by companies via CLP notifications and REACH registrations. The old C&L Inventory on ECHA's website is no longer available since 18 December 2025.

More information on the transition to ECHA CHEM.

[Access ECHA CHEM](#)

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Telakkatu 6, P.O. Box 400
FI-00121 Helsinki, Finland

[About us](#)
[Legislation](#)
[Business opportunities](#)
[Jobs](#)
[News subscription](#)

[Consultations](#)
[Search for chemicals](#)
[Candidate list](#)
[CLP inventory](#)
[Substances restricted under REACH](#)
[Authorisation list](#)
[Information on brosidis](#)

[Support](#)
[ECHA CHEM](#)
[Guidance documents](#)
[SMEs](#)
[Questions and answers](#)
[Dossier submission tools](#)

[Contact](#)
[Legal notice](#)
[Cookies](#)
[Site map](#)
[Multilingual practice](#)

SELEKTUJE NÁS 



☒ I have read and I accept the [legal notice](#).

108-52-1



Search

Search by: ☐ REACH registrations

Show all substances: [REACH registrations](#)



Substances

1 Substance

View rows 100 ▾ 1-1 of 1 < > [Export](#)

Name ▾	EC number ▾	CAS number ▾
4-methylpyrimidin-2-ylamine CAS number: 108-52-1	203-591-5	108-52-1

View rows 100 ▾ 1-1 of 1 < >

ECHA

EUROPEAN CHEMICALS

4-methylpyrimidin-2-ylamine

EC number 203-591-5 · CAS number 108-52-1

Overview

Identity

Related substances

Dossiers

Classification & labelling

Regulatory context

Identity

Name

4-methylpyrimidin-2-ylamine

EC number

203-591-5

CAS number

108-52-1

Description

-

Molecular formula

C₅H₇N₃

IUPAC name

4-methylpyrimidin-2-amine

Other identifiers

14

Related substances

All related substances

0

Dossiers

REACH registrations →

0

DND notifications of intention →

0

Classification & labelling

Source Industry

STOT SE 3

H335

Skin Irrit. 2

H315

Eye Irrit. 2

H319

Signal word

Warning (GHS)

GHS07

All data

Harmonised classifications →

0

Industry classifications →

4

Legal obligations

No associated obligations

Regulatory activities

No associated activities

Klasifikace vycházející z notifikace



Overview

Identity

Related substances

Dossiers

Classification & labelling

Harmonised classifications

Industry classifications

Regulatory context

Industry classifications

Under the CLP regulation, manufacturers and importers must notify substances that meet the classification criteria, or that are present in a mixture and contribute t...

CLP Submission

83.33%

Active

#1

CLP Submission

6.67%

Active

#2

CLP Submission

6.67%

Active

#3

CLP Submission

3.33%

Active

#4

CLP Submission

Active

#

83.33% of industry notifications • Last updated: 26-Jun-2015

Classification

In alignment with CLP Annex I

Hazard class, category	Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
STOT SE 3	H335	Heart, Hand
Skin Irrit. 2	H315	
Eye Irrit. 2	H319	

Derived labelling

Signal word: Warning (Wng)

Hazard statement code
H335
H315
H319

Pictograms

GHS07

Exclamation mark

Variants notified

Unspecified state/form

92%

23 notifications

solid: bulk

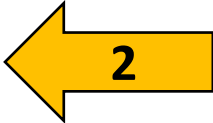
8%

2 notifications

Specific concentration limits

M-factors

Záznam harmonizované klasifikace



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
030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2	zinc oxide

ATP Inserted / Updated: CLP00 
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		
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms
Warning Zrušeno	 Environment

Seveso III Data

Disclaimer: Please note that some of the substances covered by the Seveso Directive can belong to more than one Seveso categories. It will be up to the users to decide whether their substance or mixture fall in one or in more of these classification categories depending on the tonnage bands and the concentrations.
Please also note that ECHA is not an authority for the Seveso Directive and that the Seveso categorisation below is provided for information only. The Seveso III Directive (Directive 2012/18/EU repealing Directive 96/82/EC (Seveso II) from 1 June 2015) is the only authentic legal reference and that the information in this inventory does not constitute legal advice. For further information on Seveso, please ask your national authority.

Seveso Data	
Seveso Substance	Seveso Categories
Ano	E1



☒ I have read and I accept the legal notice.

1314-13-2



Search

Search by: ☐ REACH registrations

Show all substances: [REACH registrations](#)



Substances

7 Substances

View rows 100 1-7 of 7 < > Export

Name	EC number	CAS number
Zinc oxide CAS number: 1314-13-2	215-222-5	1314-13-2
Reaction mass of 1314-13-2 and 63148-62-9 IUPAC name: Reaction mass of 1314-13-2 and 63148-62-9	942-574-3	-
Reaction mass of 1314-13-2 and 13939-25-8 IUPAC name: Reaction mass of 1314-13-2 and 13939-25-8	934-219-6	-



Zinc oxide
EC number 215-222-5 • CAS number 1314-13-2

Overview

Identity

Related substances

Dossiers

Classification & labelling

Harmonised classifications

Industry classifications

Regulatory context

Overview

Identity [View more details](#)

Name Zinc oxide
EC number 215-222-5
CAS number 1314-13-2
Description -
Molecular formula OZn
IUPAC name oxozinc

Other identifiers 171



Related substances



Dossiers

REACH registrations →
247

DWD notifications of intention →
0

Classification & labelling

Source: Harmonised

Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Signal word: **Warning (Wng)** [View details →](#)



All data
[Harmonised classifications →](#)
1

[Industry classifications →](#)
22

Legal obligations

[All legal obligations →](#)

3

[View some obligations](#)

[European Positive list](#)

[European Positive list](#)

[European Positive list](#)

Regulatory activities

[All regulatory activities →](#)

4

[Most recent activities](#)

[Dossier evaluation](#)

[Dossier evaluation](#)

[Substance evaluation and CoRAP](#)

[Dossier evaluation](#)

Harmonizovaná
klasifikace



ECHACHEM

ECHA CHEMICALS DATABASE

Part of

ECHA

←

Zinc oxide

EC number 215-222-5 • CAS number 1314-13-2

Overview

Identity

Related substances

Dossiers

Classification & labelling

Harmonised classifications

Industry classifications

Regulatory context

Harmonised classifications

Harmonised classification and labelling, if applicable, as per the table in CLP Annex VI Part 3. The only official and legally-binding harmonised classification and lab...

CLP00

030-013-00-7

In application

#1

CLP00 | 030-013-00-7

In application

from 1-Dec-2010

Annex VI chemical name

zinc oxide

Classification

What asterisks mean?

Hazard class, category	Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
Aquatic Acute 1	H400	
Aquatic Chronic 1	H410	

Labelling

Signal word: Warning (Wng)

Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
H410	

Pictograms

GHS09



Specific concentration limits

What asterisks mean?

M-factors

Acute toxicity estimates

Notes



←

⌵

Harmonised classifications

Overview

Identity

Related substances

Dossiers

Classification & labelling

Harmonised classifications

Industry classifications

Regulatory context

Harmonised classifications

Harmonised classification and labelling, if applicable, as per the table in CLP Annex VI Part 3. The only official and legally-binding harmonised classification and lab...

ATP13

614-001-00-4

In application

#1

ATP13 | 614-001-00-4

In application

from 1-May-2020

Annex VI chemical name

nicotine (ISO); 3-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]pyridine

Classification

What asterisks mean?

Hazard class, category	Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
Acute Tox. 2 (Inhalation)	H330	
Acute Tox. 2 (Dermal)	H310	
Acute Tox. 2 (Oral)	H300	
Aquatic Chronic 2	H411	

Specific concentration limits

What asterisks mean?

M-factors

Acute toxicity estimates

Inhalation	0.19 mg/L (dusts or mists)
Dermal	70 mg/kg bw
Oral	5 mg/kg bw

Labelling

Signal word: Danger (Dgr)

Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
H330	
H310	
H300	
H411	

Pictograms	
GH06	
GH09	

Nové informace v záznamu harmonizované klasifikace

Related legal text

Notes

inhalation:

ATE = 0.19 mg/L (dusts/mists)

dermal:

ATE = 70 mg/kg (-)

oral:

ATE = 5 mg/kg (-)



Účinná látka s povinnou klasifikáci.

←

Harmonised classification and labelling, if applicable, as per the table in CLP Annex VI Part 3. The only official and legally-binding harmonised classification and lab...

ATP09

613-121-00-4

In application

ATP09 | 613-121-00-4 In application ✦

from 1-Mar-2018

Annex VI chemical name

chlorsulfuron (ISO); 2-chloro-N-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]benzenesulphonamide

Classification What asterisks mean?

Hazard class, category	Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
Aquatic Acute 1	H400	
Aquatic Chronic 1	H410	

Labelling | Signal word: **Warning (Wng)**

Signal word: **Warning (Wng)**

Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
H410	

Pictograms

GHS09



Specific concentration limits [What asterisks mean?](#)

M-factors

Acute: M=1000

Chronic: M=100

 $M=1000$
$$M(\text{Chronic}) = 100$$

Acute toxicity estimates

Notes

Harmonised classification and labelling, if applicable, as per the table in CLP Annex VI Part 3. The only official and legally-binding harmonised classification and lab...

- Overview
- Identity
- Related substances
- Dossiers
- Classification & labelling
- Harmonised classifications
- Industry classifications
- Regulatory context

ATP06

605-001-00-5

In application

ATP22

605-001-00-5

Future

ATP06 | 605-001-00-5 In application

from 1-Apr-2015 to 30-Apr-2026

Annex VI chemical name formaldehyde ...%

Classification What asterisks mean?

Hazard class, category	Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
Carc. 1B	H350	
Muta. 2	H341	
Acute Tox. 3 (Inhalation) *	H331	
Acute Tox. 3 (Dermal) *	H311	
Acute Tox. 3 (Oral) *	H301	
Skin Corr. 1B	H314	
Skin Sens. 1	H317	

Labelling | Signal word: Danger (Dgr)

Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
H350	
H341	
H331	
H311	
H301	
H314	
H317	

Pictograms	
GHS08	
GHS06	
GHS05	

Specific concentration limits What asterisks mean?

*

C ≥ 5 %
STOT SE 3 H335

C ≥ 25 %
Skin Corr. 1B H314

5 % ≤ C < 25 %
Skin Irrit. 2 H315

5 % ≤ C < 25 %
Eye Irrit. 2 H319

C ≥ 0.2 %
Skin Sens. 1 H317

M-factors

Acute toxicity estimates

Notes

B

D



Harmonised classification and labelling, if applicable, as per the table in CLP Annex VI Part 3. The only official and legally-binding harmonised classification and lab...

605-001-00-5

In application

605-001-00-5

Future

ATP22 | 605-001-00-5

Future ✦

from 1-May-2026

Annex VI chemical name

formaldehyde ... %

Classification What asterisks mean?

Hazard class, category	Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
Carc. 1B	H350	
Muta. 2	H341	
Acute Tox. 2 (Inhalation)	H330	
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	
Skin Corr. 1B	H314	
Skin Sens. 1A	H317	

Classification What asterisks mean?

Hazard class, category	Hazard statement code
Carc. 1B	H350
Muta. 2	H341
Acute Tox. 3 (Inhalation) *	H331
Acute Tox. 3 (Dermal) *	H311
Acute Tox. 3 (Oral) *	H301
Skin Corr. 1B	H314
Skin Sens. 1	H317

[← Previous](#) [Next →](#)

[Related legal text](#)

Labelling | Signal word: **Danger (Dgr)**

Signal word: **Danger (Dgr)**

Hazard statement code	Affected organ(s) / Route(s) of exposure
H350	
H341	
H330	
H302	
H314	
H317	
EUH071	

Pictograms

GHS08



GHS06



GHS05



Specific concentration limits What asterisks mean?

C ≥ 5 %

STOT SE 3 H335

C ≥ 25 %
Skin Corr. 1B H314

5 % ≤ C < 25 %
Skin Irrit. 2 H315

5 % ≤ C < 25 %
Eye Irrit. 2 H319

M-factors

Acute toxicity estimates

Inhalation	100 ppmV (gases)
Oral	500 mg/kg bw

Notes

Kdy musí být obal označen (opatřen etiketou)?

- a) vždy, kdy je látka nebo směs klasifikována jako **nebezpečná**,
- b) Směs, pokud není nebezpečná, ale splňuje kritéria pro uvedení EUH vět – v tomto případě se uvádějí EUH věty začínající 2 (EUH208, EUH210)

V souladu s nařízením CLP se rovněž označují **výbušné předměty** – pokud odpovídají předepsanými kritérii v CLP .

Obecně se předměty podle CLP neoznačují.

U předmětů je důležité rozhodnutí, zda se jedná o předmět nebo směs v obalu, směs v obalu, pokud je klasifikována jako nebezpečná, musí být označena.



Kdy je povinnost změny údajů na štítku?

Pokud dojde ke změně klasifikace nebo doplňujících prvků označení (EUH věty (EUH2xx)

je-li nová nebezpečnost závažnější

(např. přechod Skin Irri. 2 na Skin Corr. 1) musí být změna provedena bez zbytečného prodlení = v rozumně dosažitelném termínu (nyní podle novely do 6 měsíců)

je-li nová nebezpečnost méně závažná

(např. Skin Corr. 1 na Skin Irri. 2) je na změnu 18 měsíců (pod vyšší nebezpečnost se „schová“ ta nová nižší)

Pokud jsou použity pouze EUH věty není to klasifikace, **změna EUH vět proto není důvodem ke změně označení.**

Za účelem dokončení změn bez zbytečného prodlení

DODAVATELÉ SPOLUPRACUJÍ !!



Jazyk informací na štítku.

Podle nařízení CLP se informace na štítku uvádějí **v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh,** nestanoví-li dotčený členský stát jinak.

Lze:

Mít jeden vícejazyčný štítek (podmínka je, že **informace jsou ve všech jazycích stejné**)

Nebo lze mít jednotlivé štítky pro každou zemi, kam je uváděna látka nebo směs na trh.

Informace na štítcích i ve více jazycích musí být čitelné.



Umístění informací na štítku.

Na štítku musí být **společně umístěny**
výstražné symboly nebezpečnosti,

Signální slovo

H-věty

P-věty

Je na zvážení dodavatele,
jaké aranžmá zvolí pro
uspořádání symbolů



Umístění informací na štítku

Pořadí standardních vět o nebezpečnosti (H-věty) a pokynů pro bezpečné zacházení (P-věty) na štítku může zvolit dodavatel.

Všechny H-věty a P-věty musí být spolu se signálním slovem na štítku seskupeny podle jazyka. Nemusí být alfanumerické kódy.

Nebezpečí

H318 způsobuje vážné poškození očí

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí

Uchovávejte mimo dosah dětí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.



IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

V dodavatelském řetězci může být v zásadě více než jeden dodavatel stejné látky nebo směsi (např. v případě, že směs byla dodána výrobcem směsi distributorovi (1) a ten ji rovněž dodává distributorovi (2) a ten dále třetím stranám.)

Z pohledu CLP je dodavatel :

- výrobce směsi
- distributor (1)
- distributor (2)

CLP neuvádí, zda je v takovýchto případech třeba uvádět kontaktní údaje všech tří dodavatelů, ani nestanoví, které kontaktní údaje mají přednost

IDENTIFIKACE DODAVATELE

Jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů

Za obal a etiketu vždy odpovídá dodavatel

Pokud dodavatel:

1. **Nemění obal ani etiketu** (za předpokladu, že je v češtině) – pak **nemusí přidávat** svůj kontakt na etiketu, ale může, nebo uvede jen svůj kontakt
2. **Přebaluje** – **pak MUSÍ** uvést svůj kontakt na etiketu – zodpovídá za balení
3. **Mění jazyk etikety** – **MUSÍ** uvést svůj kontakt, protože je zodpovědný za správný překlad původního textu

Odpovědný za balení a označení je vždy ten dodavatel, který uvádí na trh bez ohledu na to, zda je uveden na etiketě.



ÚDAJ O HMOTNOSTI

jmenovité množství látky nebo směsi v obalech, které je zpřístupněno široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části obalu.

Údaj o hmotnosti nemusí být uveden na „chemické“ části štítku, ale **v případě spotřebitelského balení MUSÍ být uveden** a měl by být čitelný.



IDENTIFIKÁTOR

LÁTKY

Výraz k identifikaci musí být stejný jako v BL (popřípadě v dossieru – registrace) a obsahuje alespoň:

- Název látky dle přílohy VI (harmonizovaná klasifikace) a identifikační číslo dle přílohy VI, je-li tam látka zařazena (POZOR – je jedno zda indexové číslo, CAS nebo Eines, mohou být i všechny). Obecně číslo, které jednoznačně identifikuje látku.

Název v češtině – oficiální překlad názvů v harmonizované klasifikaci je na stránkách:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>



IDENTIFIKÁTOR

LÁTKY

- Není-li látka uvedena v příloze VI, pak se použije
název IUPAC nebo EINECS nebo CAS + identifikační číslo
doporučuje s použitím číslo EINECS nebo CAS
- v ostatních případech (látka není v EINECS) případech se použije název
CAS + číslo nebo jen název látky, pokud není CAS.

V nařízení CLP se doporučuje použít číslo ze seznamu klasifikací a označování (Notifikace ECHA), látky, které nejsou harmonizované v tomto seznamu **žádné číslo přidělené nemají.**



IDENTIFIKÁTOR

SMĚS

- obchodní název směsi
- Identifikace všech látek ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi jako:
 - akutní toxicita(Acute Tox. 1, 2, 3, 4)
 - žíravosti pro kůži nebo vážnému poškození očí,
(Skin Corr. 1A, 1B, 1C, Eye Dam. 1)
 - CMR (Kategorie 1A, 1B a 2)
 - senzibilizace dýchacích orgánů nebo kůže,
(Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1)
 - toxicitě pro specifické cílové orgány
(STOT SE 1 a 2, STOT RE 1 a 2)
 - nebezpečnosti při vdechnutí (Asp. Tox. 1)

Maximálně čtyři názvy látek, které jsou zodpovědné za největší, hlavní nebezpečí.



Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 4,5 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 1 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A.
Směs je zařazena podle této složky a tato složka bude součástí identifikátoru výrobku

Obchodní název
(složka A)

Směs obsahuje složky:

A: Eye Dam 1 0,8 %

B: Eye Dam 1 2 %

C: Eye Dam 1 0,9 %

Směs je klasifikována jako Eye Dam 1, pokud je složky s touto klasifikací ve směsi rovno více než 3%. Nebo součet složek ve směsi s touto klas. je rovno více než 3%.

Podmínku splňuje látka A + B + C.
Směs je zařazena podle součtu složek a tyto složky budou součástí identifikátoru výrobku.

Obchodní název
(složka A+B+C)



VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY NEBEZPEČNOSTI

Každý symbol nebezpečnosti pokrývá nejméně jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku, který je určen k uvedení informací požadovaných podle CLP.

Minimální plocha každého výstražného symbolu nebezpečnosti nesmí být menší než 1 čtvereční.

Zvětším-li rozměr štítku, aby se mi tam všechno vešlo, pak nemusím rozměr symbolu přizpůsobit na 1/15 nového (zvětšeného) rozměru štítku, ale bude dále zaujímat jen 1/15 plochy původního (minimálního) rozměru štítku.

Velikost písma není stanovena, má být snadno čitelné.

(Doporučuje se aspoň 1,8 mm - **není právně stanoveno**) Lze střídat větší a menší písmo.



Úprava a rozšíření přílohy I

1. ledna 2028

Příloha I:

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

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



Další nové podmínky pro štítek

1. ledna 2028

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.**



SIGNÁLNÍ SLOVO – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti

„nebezpečí“ nebo „varování“

STANDARDNÍ VĚTA O NEBEZPEČNOSTI - věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnost

„Hazard statement“ - odtud **H- věta**

POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ - věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

„Precautionary statement“ - odtud **P – věta**



DOPLŇKOVÉ INFORMACE

Doplňkové informace o nebezpečnosti „EUH“ věty

EUH066 – „Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.“

Pro látky a směsi, které reagují mají uvedené vlastnosti. Pro směsi pokud je složek s touto vlastností nad 20%.

(R66 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže)

Doplňkové údaje na štítku pro některé směsi (EUH začínající 2...)

Uvádějí se i když látka nebo směs není klasifikovaná

EUH208 – „Obsahuje <název senzibilizující látky>. Může vyvolat alergickou reakci.“

EUH210 – „Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.“



Balení

Definice obalu podle CLP :

„**obalem**“ jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce

„**vloženým obalem**“ obal umístěný mezi vnitřní obal nebo předměty a vnější obal

Dle CLP každý vnořený (dodávkový) obal musí být označen.

Dvouvrstvý obal (např. vnější papírový obal s vnitřní samostatnou PVC vložkou), který je schválený podle ADR se považuje za jeden obal.



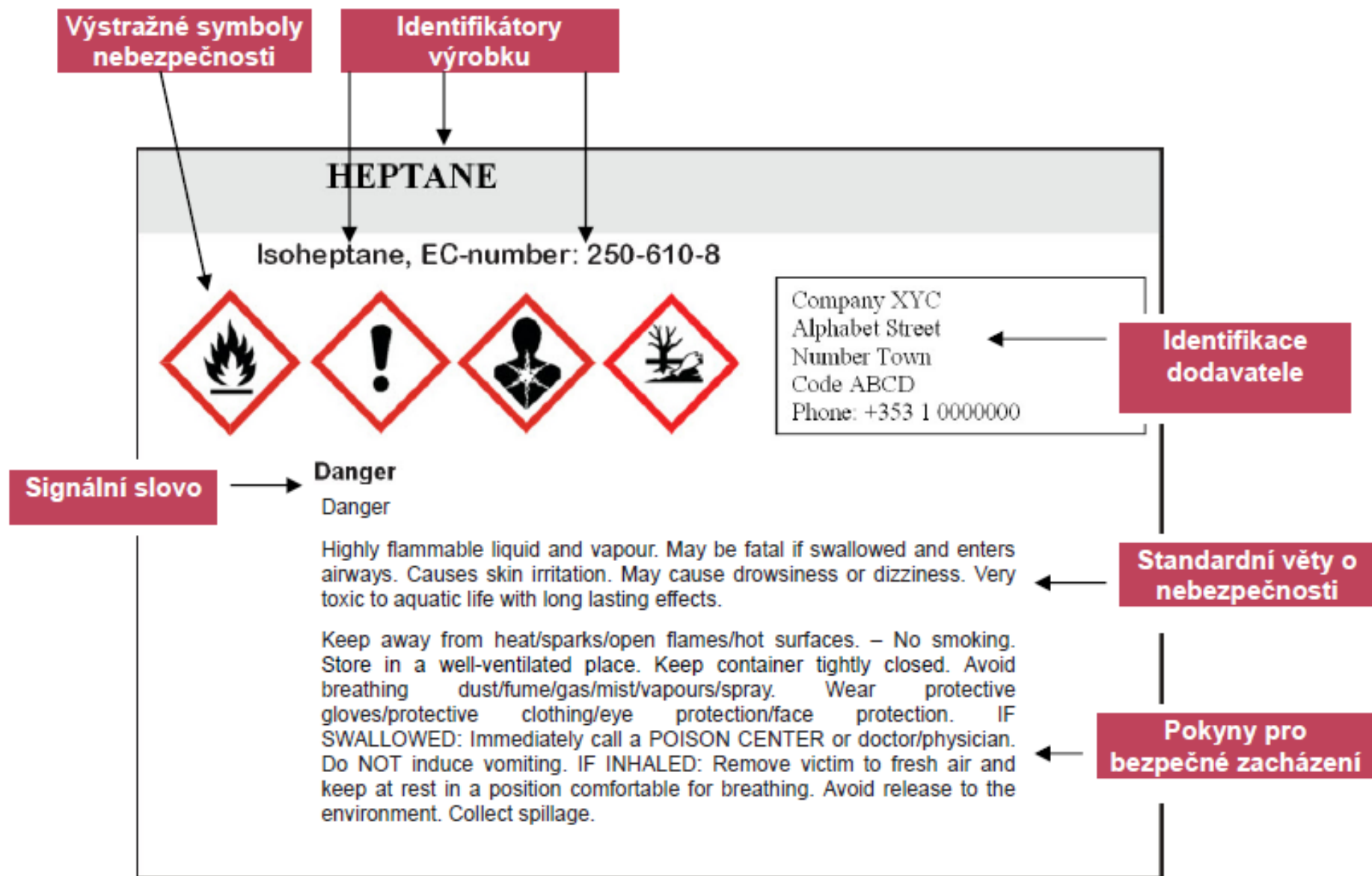
Balení obecně

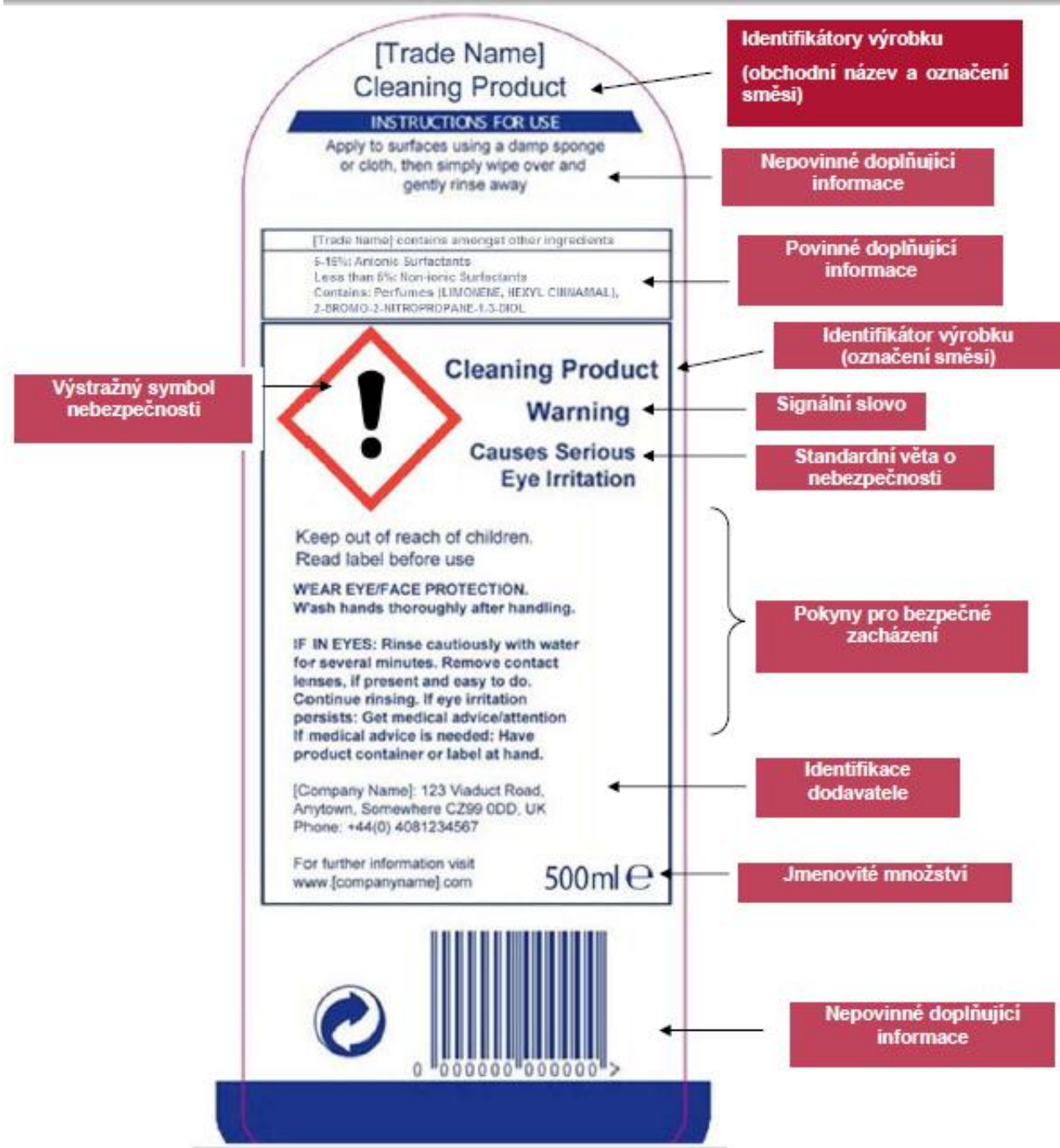
Dodavatel, který uvádí na trh směs, která je **klasifikována jako nebezpečná** nebo může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí (specifické nebezpečnosti vyjmenované v CLP) zajistí, aby tato směs byla opatřena obalem a uzávěrem, které jsou :

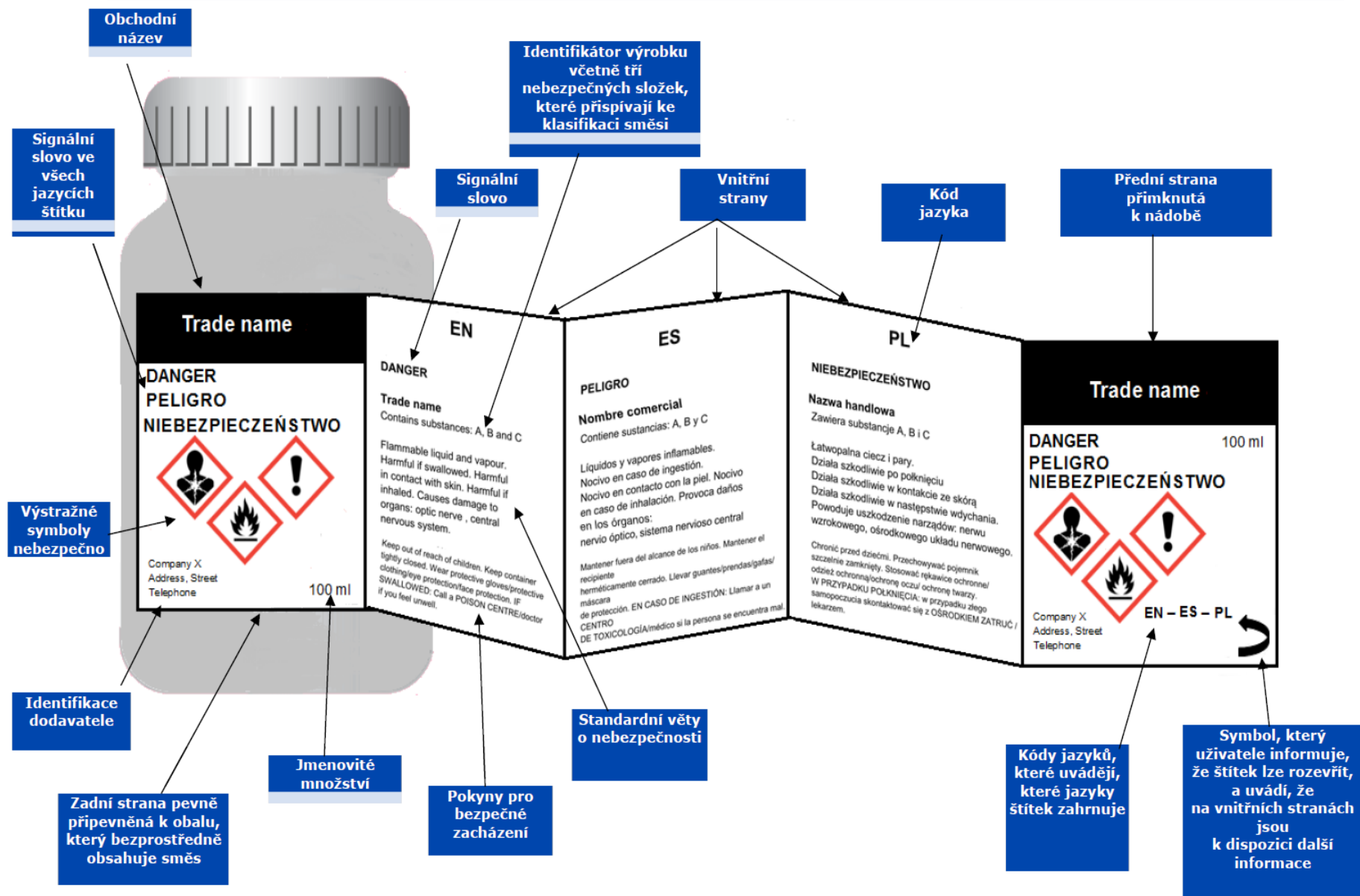
- a) navrženy a konstruovány tak, aby **obsah nemohl uniknout**
- b) zhotoveny **z materiálů, které nejsou narušovány obsahem** a nevytvářejí s ním nebezpečné sloučeniny
- c) vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že **odolají tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení** a že nedojde k jejich uvolnění
- d) navrženy a konstruovány tak, aby mohly být **opakovaně používány bez úniku obsahu**, jsou-li určeny k opakovanému použití

Těmto podmínkám vyhovují obaly pro přepravu ADR.









Balení pro spotřebitele

Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelné výstrahy*
Akutní toxicita (kategorie 1 až 3)	✓	✓
Akutní toxicita (kategorie 4)		✓
STOT-SE (kategorie 1)	✓	✓
STOT-SE (kategorie 2)		✓
STOT-RE (kategorie 1)	✓	✓
STOT-RE (kategorie 2)		✓
Žíravost pro kůži (kategorie 1A, 1B a 1C)	✓	✓
Senzibilizace dýchacích cest (kategorie 1)		✓
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1) <i>Upozorňujeme, že CRF není vyžadován v případě, že látka či směs je dodávána ve formě aerosolového rozprašovače nebo v nádobce vybavené rozprašovačem.</i>	✓	✓
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 2)		✓
Karcinogenita (kategorie 2)		✓
Toxicita pro reprodukci (kategorie 2)		✓
Hořlavé plyny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé kapaliny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)		✓

* Povšimněte si, že ustanovení týkající se TWD se nevztahují na aerosoly, které jsou pouze klasifikovány a označeny jako „extrémně hořlavé aerosoly“ či „hořlavé aerosoly“.



Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení u následujících nebezpečností:

- 1) Ox. Gas 1
- 2) Press. Gas
- 3) Flam. Liq. 2,3
- 4) Flam. Sol. 1,2
- 5) Self-react. C až F
- 6) Self-heat. 2
- 7) Water-react. 1 až 3
- 8) Ox. Liq. 2, 3
- 9) Ox. Sol. 2, 3
- 10) Org. Perox. C až F
- 11) Acute Tox. 4, ne spotřebiteli
- 12) Skin Irrit. 2
- 13) Eye Irrit. 2

- 14) STOT SE 2, 3, ne spotřebiteli
- 15) STOT RE 2, ne spotřebiteli
- 16) Aquatix Acute 1
- 17) Aquatic Chronic 1, 2.

Pro uvedené kategorie nebezpečnosti se požaduje uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti a signálního slova.



Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat pokyny pro bezpečné zacházení u následujících nebezpečností:

- 1) Flam. Gas 2
- 2) Lact.
- 3) Aquatic Chronic 3, 4

Uvádí se standardní věty o nebezpečnosti a signální slovo (u Flam. Gas. 2), jelikož pro uvedené třídy nebezpečnosti nejsou požadovány žádné výstražné symboly nebezpečnosti.



Výjimky z označování u balení, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml

- z prvků označení je možné vynechat výstražný symbol, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení u následující nebezpečnosti:

1) Met. Corr. 1

Novela 487/2013:

Látky nebo směsi klasifikované jako korozivní pro kovy, nikoli však žíravé pro kůži ani pro oči, které jsou v konečném stavu v balení pro spotřebitelské použití, nemusí na štítku nést výstražný symbol nebezpečnosti
(při jakémkoliv objemu)



Dodávkový obal



„Obal“ je v nařízení CLP definován jako „jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce“. To znamená, že dodávkový obal látky směsi může zahrnovat několik vrstev, například lahev (a) a krabici (b).

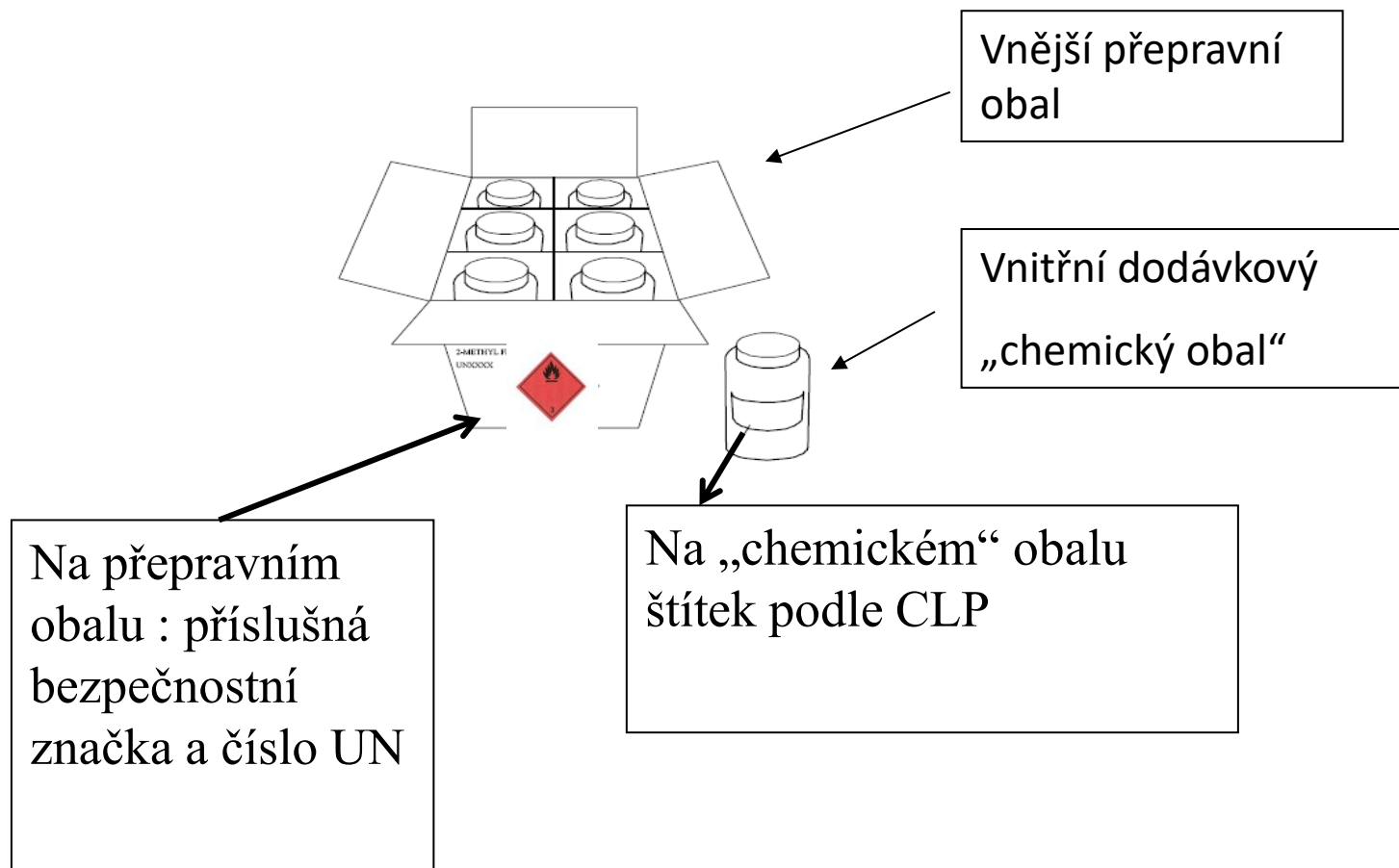
Přepravní obal (c) na obrázku používaný za účelem:

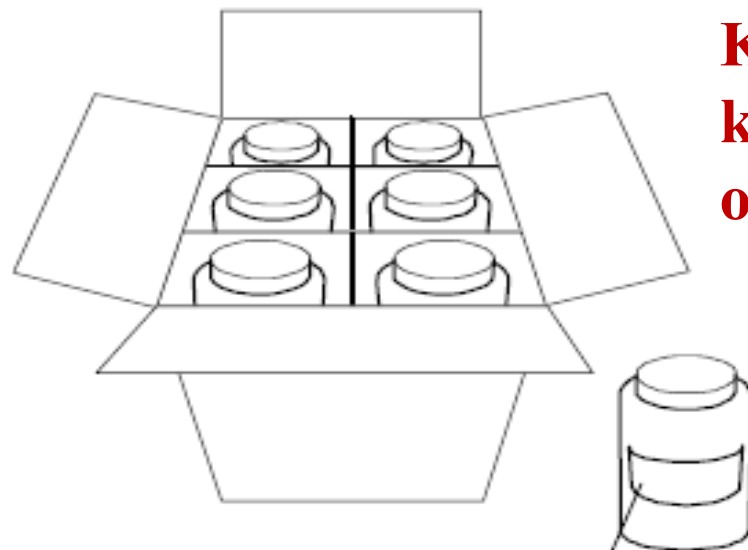
- ochrany dodávaných balení během přepravy a manipulace a/nebo
- konsolidace (sloučení několika dodávaných balení do většího nákladu pro přepravu)

Je mimo rozsah působnosti nařízení CLP a nevyžaduje štítek podle nařízení CLP.

Pro označování nebezpečných látek a směsí pro přepravu je podstatný typ balení:

Látka (směs) je balena v jednotlivém chemickém obalu, který je poté umístěn do přepravního obalu.





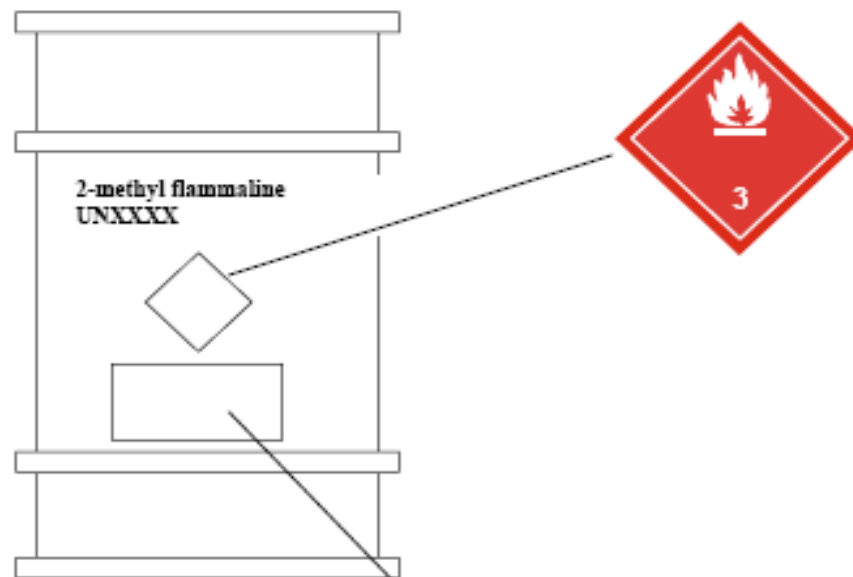
**Kombinovaný obal pro
kožní dráždivost kat. 2 a
oční dráždivost kat. 2**

Poznámka:

**Přepravní obal
nemusí být
označen.**

BLAHZENE SOLUTION		Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))	
	Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))	
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))		
Additional information as required by the competent authority as appropriate.		
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))		

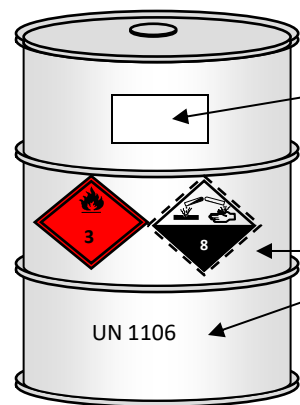
**Jeden obal
pro hořlavou
kapalinu kat. 2**



Může být
uveden, ale
nemusí

2-METHYL FLAMMALINE	Product Identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))	
Hazard Statements (see 1.4.10.5.2 (b))	
Precautionary Statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier Identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

Společný obal přepravní a chemický



Označení
„chemie“

Označení pro
převahu

Pokud jsou bezpečnostní značky
ADR zástupné, nemusí být
umístěny v chemickém štítku, ale
mohou.

Směs 1

Nebezpečí

H-věty

Dodavatel:

P-věty

Směs 1

Nebezpečí

H-věty

Dodavatel:

P-věty



Nahrazen symbol CLP



Výstražný symbol nebezpečnosti a signální slovo podle nařízení CLP

Označování pro účely přepravy

Identifikátor výrobku → TOXIFLAM

Identifikace dodavatele → Manufactured by
Company,
Street,
Town,
Code 00000,
Tel: +353 999 9999

Standardní věty o nebezpečnosti → Highly flammable liquid and vapour. Toxic in contact with skin. Causes skin irritation. May cause respiratory irritation May cause damage to liver, testis through prolonged or repeated exposure May be fatal if swallowed and enters airways. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. May cause drowsiness or dizziness.

Pokyny pro bezpečné zacházení → Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Prostor pro další doplňující informace, např. pokyny pro použití → IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Do NOT induce vomiting. Avoid release to the environment. Dispose of contents/container to the municipal collection point..

Identifikátory výrobku vztahující se k látkám, které přispívají ke klasifikaci směsi jako akutně toxické, STOT-RE a toxické při vdechnutí →

Symboly:

- Flammable (F+):** Red diamond with flame icon, number 3.
- Toxic (T+):** Red diamond with skull and crossbones icon, number 6.
- Environment (N):** White diamond with dead tree and fish icon, number 7.

Texty:

- Danger**
- UN9999**
- [Proper Shipping Name]**
- Contains [subst. X, subst. Y]**

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.

Bezpečnostní list



Formát listu

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1. Klasifikace látky nebo směsi
- 2.2. Prvky označení
- 2.3. Další nebezpečnost

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- 3.1. Látky
- 3.2. Směsi

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- 4.1. Popis první pomoci
- 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky



Formát listu

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

5.3. Pokyny pro hasiče

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

6.4. Odkaz na jiné oddíly

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.2. Omezování expozice



Formát listu

8.1. Kontrolní parametry

8.2. Omezování expozice

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

9.2. Další informace

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

10.2. Chemická stabilita

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

10.5. Neslučitelné materiály

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

11.2. Informace o další nebezpečnosti

ODDÍL 12: Ekologické informace

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. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

12.7. Jiné nepříznivé účinky



Formát listu

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1. Metody nakládání s odpady

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1. UN číslo nebo ID 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. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

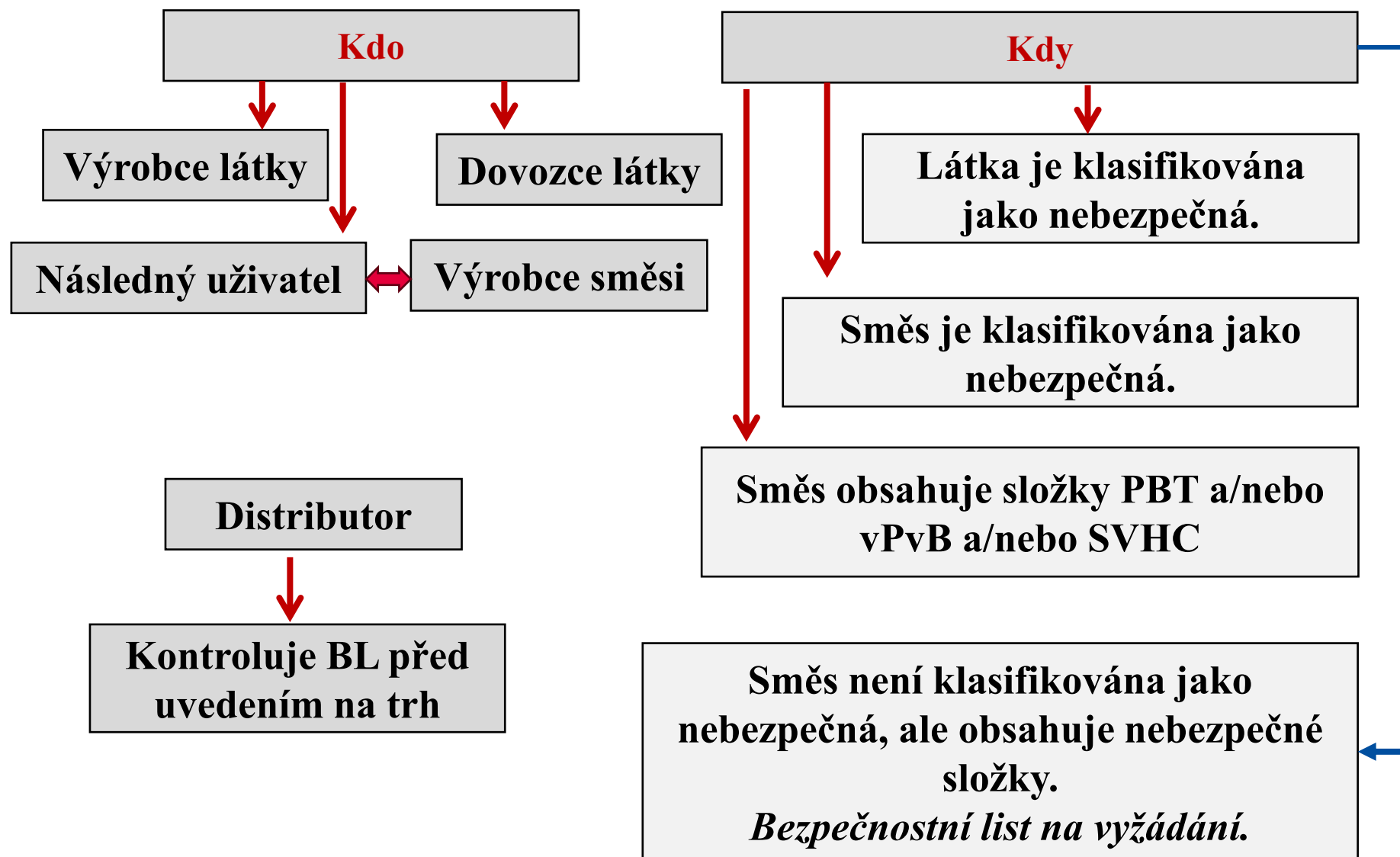
ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace



Kdo sestavuje BL a kdy



**UFI kódy a PCN
oznámení**



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.



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.



Umístění UFI v bezpečnostním listu - legislativně

Nariadení REACH 1907/2007

Příloha II, popis pododdílu 1.1

„Pokud má směs jednoznačný identifikátor složení (UFI) v souladu s oddílem 5 části A přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 a tento identifikátor UFI se uvádí v bezpečnostním listu, pak se tento identifikátor UFI uvede v tomto pododdíle.“

Oddíl 5 část A přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008:

V případě směsí, které nejsou baleny, se identifikátor UFI uvede v bezpečnostním listu nebo se případně uvede v kopii prvků označení uvedených v čl. 29 odst. 3.

(v čl. 29 odst. 3 - Pokud je nebezpečná látka nebo směs uvedená v části 5 přílohy II dodávána široké veřejnosti bez obalu, dodává se spolu s kopií prvků označení v souladu s článkem 17 – ten se týká obecných pravidel, co má být uvedeno na štítku).

V případě balených směsí dodávaných k použití v průmyslových areálech může předkladatel místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul do informací na štítku nebo na obalu, rozhodnout o jeho uvedení v bezpečnostním listu.



Obecné požadavky na předkládání informací

Na základě kódu UFI může kterékoli toxikologické středisko v případě žádosti o poradenství při řešení případů otravy rychle a jednoznačně identifikovat informace předložené o směsi.

Směs, na kterou se vztahuje oznamovací povinnost podle přílohy VIII nařízení CLP, nesmí být uvedena na trh, pokud není opatřena kódem UFI, k němuž bylo předloženo platné podání.

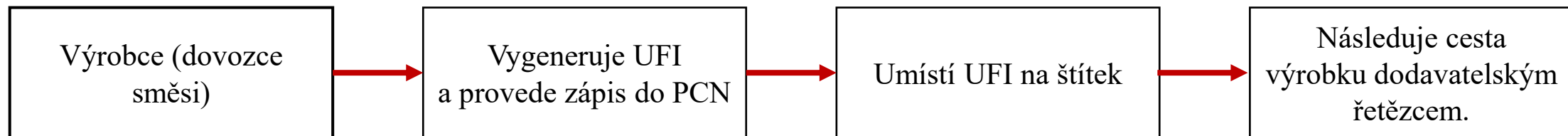
Tato opatření jsou nezbytná pro zajištění fungování systému poskytování informací v případě mimořádných událostí.

UFI na obal (štítek) umísťuje předkladatel (primárně výrobce nebo dovozce).

Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

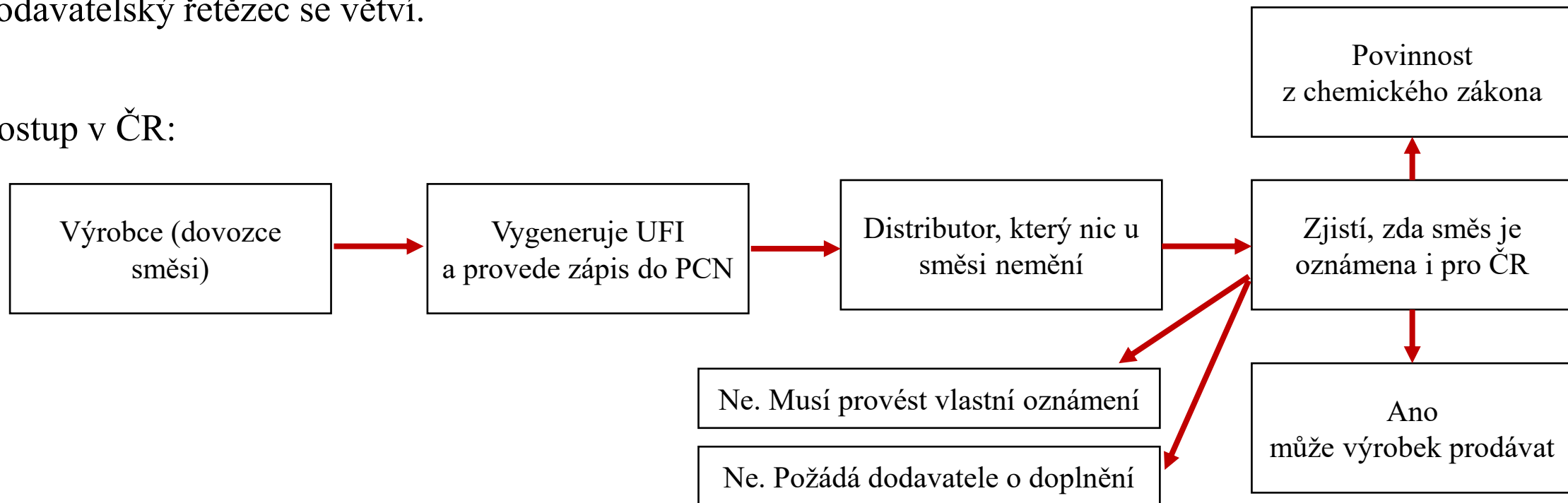


Systém předávání UFI v dodavatelském řetězci



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:



Generování UFI

Používá se softwarová aplikace na stránkách ECHA (generátor kódu UFI)

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>.

K tomu je potřeba:

DIČ firmy (zajistí jedinečnost kódu)

Číselný kód formulace (směsi)





DIČ společnosti

CZ - Česká republika ▾

43873588

Příklady: [12345678](#), [123456789](#), [1234567890](#)

☐ Zaškrtnutím tohoto políčka prohlašuji, že společnost nemá identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodla k vygenerování identifikátoru UFI nepoužít.

Vytvořit jeden identifikátor UFI

Číselný kód formulace

879645

Číslo mezi 0 a 268 435 455

UFI

TF5K-2HJ8-020D-POW1



Vytvořit

Resetovat

Vytvořit více identifikátorů UFI

☒ Ze sekvenčních číselných kódů formulace

První číselný kód formulace

Číslo mezi 0 a 268 435 455

Počet číselných kódů formulace

Číslo mezi 1 a 10 000

☐ Ze souboru CSV (až 10 000 číselných kódů formulace)



Vytvořit

Resetovat





UFI

TF5K-2HJ8-020D-POW1

Ověřit

Resetovat

Identifikátor UFI je platný.



Tato funkce je určena pouze pro společnosti, které vyvinuly praktickou implementaci softwaru pro generování a ověřování identifikátorů UFI a které nemají identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodly ho nepoužít.

Více informací o používání klíče společnosti v rámci lokální implementace generátoru UFI najdete na webových stránkách ECHA Poison Centres.

☒ Zaškrtnutím tohoto políčka prohlašuji, že společnost nemá identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodla k vygenerování identifikátoru UFI nepoužít.

Získat klíč společnosti

1000000056697



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.

Chemické výrobky (směsi) např. detergenty, barvy, lepidla, biocidy, jsou používány v každodenním životě podnikajícími subjekty, odborníky v pracovním prostředí a stejně tak širokou veřejností v každodenním životě.

Chemické výrobky, i když jsou klasifikovány, jsou pro nakládání obecně považovány za bezpečné, pokud jsou dodržovány všechny bezpečnostní pokyny a návod k použití.

I přesto se může stát, že dojde k **neúmyslné expozici chemickým látkám**, například při nehodě nebo v případě chyby při použití.

V takovém případě je **nutný okamžitý přístup zdravotníků k informacím** o chemických výrobcích, které mají zásadní význam pro zdraví a pro první pomoc při expozici.

(až o 40% směsí v EU se z tohoto pohledu nic neví)



Oznamování informací o chemických směsích.

I v předcházejících předpisech (směrnice o chemických látkách a přípravcích) byl zaveden systém shromažďování informací od společností, které uvádějí nebezpečné chemické směsi na trh.

Řada členských států zřídila tzv. toxikologická střediska, která poskytují lékařské poradenství v případě ohrožení zdraví. **Shromážděné informace jsou určeny pro zdravotnické účely** toxikologických středisek.

V závislosti na členském státě se mohou na toxikologická střediska obracet lékaři a další zdravotničtí pracovníci, pracovníci obecně a široká veřejnost se žádostí o poradenství v souvislosti s lékařským ošetřením v případě nežádoucích příhod v podobě otravy nebo náhodné expozice.



Oznamování informací o chemických směsích.

V nové legislativě byl požadavek, aby členské státy EU určily subjekt pověřený přijímáním těchto informací, **začleněn do článku 45 nařízení CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008)**, tento požadavek ale nebyl konkretizován, takže *system předávání informací je v každém členském státě jiný.*

Společnosti uvádějící směsi na trh v různých členských státech tak musely předkládat podobné informace několikrát a v různých formátech.

Evropská komise po čase provedla přezkum stávajícího stavu jehož cílem bylo posoudit možnost harmonizace informací.



Oznamování informací o chemických směsích

Informace musí být předkládány **elektronicky ve stanoveném formátu**, který umožňuje určeným subjektům (národní toxikologická střediska) příslušné informace snadno nalézt.

Jednoznačný identifikátor složení (**UFI**) umožní toxikologickým střediskům jednoznačně identifikovat směs a v případě otravy navrhnout vhodné lékařské ošetření.

Informace požadované v příloze VIII jsou k dispozici toxikologickým střediskům, jejichž úkolem je poskytovat v případě naléhavé potřeby lékařské poradenství široké veřejnosti a lékařům.

Toxikologická střediska musí zajistit důvěrnost obdržených informací.



Chemický zákon



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.



Upozornění na metodický výklad ministerstva zdravotnictví k předkládání informací podle chemického zákona

<https://www.mzcr.cz/metodicky-vyklad-k-postupu-oznamovani-nebezpecnych-smesi-v-souladu-s-prilohou-viii-narizeni-evropskeho-parlamentu-a-rady-es-c-1272-2008/>

Podmínky pro oznamování směsí

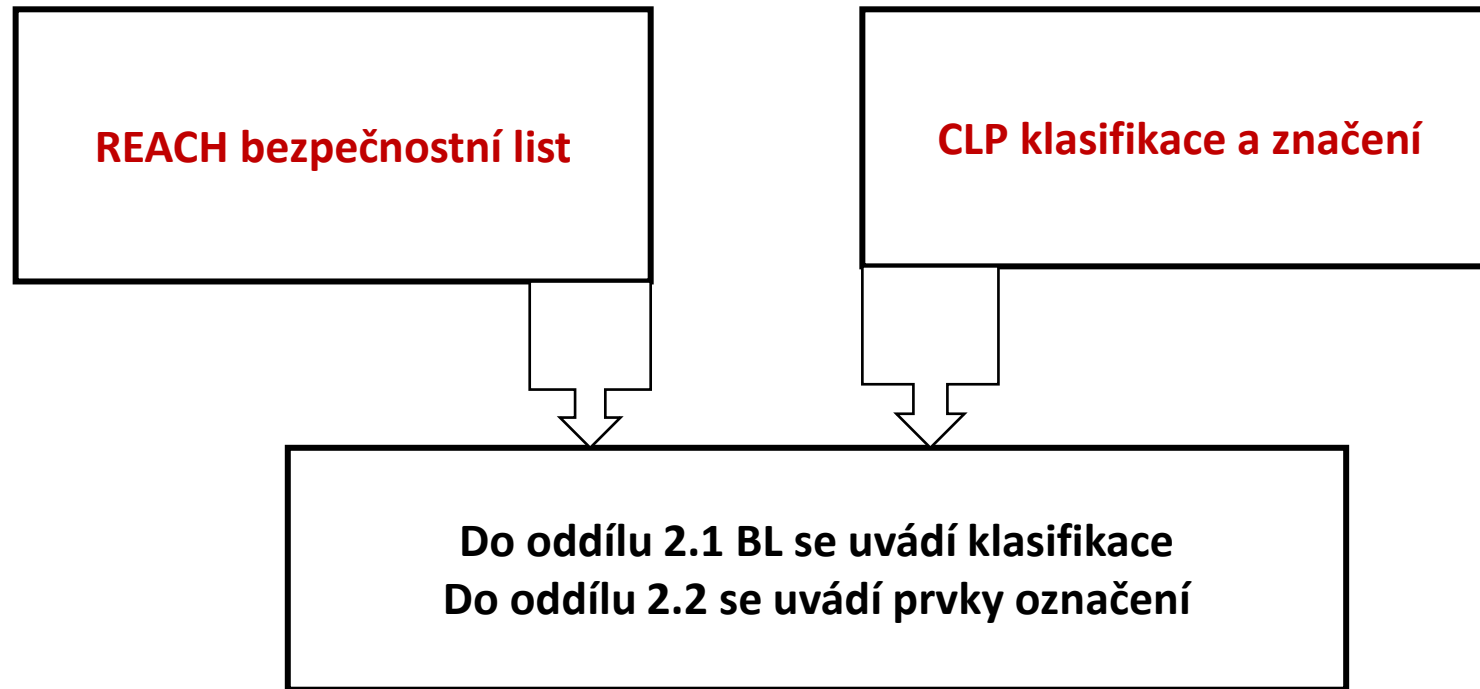
Podmínky pro oznamování biocidů

Podmínky pro oznamování směsí pro průmyslové použití, od ledna 2024 se již i tyto směsi nově uváděné na trh oznamují do PCN. Postup v metodickém pokynu již nemusí být používán.

Pozor na oznamování detergentů.



REACH neobsahuje žádné povinnosti v souvislosti s klasifikací, balením a označováním.



Základní pravidla při obchodování dle CLP

1. Každá látka a směs musí mít vyhodnocenu nebezpečnost (musí být klasifikována)
 2. Je-li klasifikovaná a uvádí se na trh musí mít označení a musí být správně zabalena
 3. Pod nařízení CLP spadá povinnost notifikace látek na ECHA
 4. Označení v přesném souladu s CLP se týká uvádění na trh
 5. Dovoz = uvedení na trh
-
6. Od 1.1.2021 se na obal výrobků za stanovených podmínek bude uvádět UFI kód.
 7. Od 1.1.2021 se směsi klasifikované jako nebezpečné (s výjimkou ŽP) budou oznamovat podle přílohy VIII CLP do ECHA.



Závěrečný souhrn

Nařízení REACH – registrace

Týká se výrobců a dovozců látek nad 1 tunu
Dovozců směsí

Nařízení REACH – hodnocení

Týká se registrantů

Nařízení REACH – povolování

Týká se celého řetězce pokud používá látky s
povolením nebo v procesu povolování

Nařízení REACH – omezování

Týká se celého řetězce, je třeba dodržovat podmínky
omezení v příloze XVII



Nařízení CLP – klasifikace

Všechny látky a směsi musí mít zhodnocené nebezpečné vlastnosti (výrobce, dovozce, následný uživatel)

Nařízení CLP – balení

Týká se celého řetězce

Notifikace
vyráběných
a dovážených látek

Nařízení CLP – označování

Týká se dodavatelů – celého řetězce

Oznamování do
databáze PCN

Nařízení REACH – bezpečnostní list

Povinnost předávat BL v rámci celého řetězce směrem dolů



Souhrn povinností výrobce

Registrace

Uvádí na trh

Notifikace (látka)

Klasifikace

Povolení

Balení

PCN (směs)

Označení

Bezpečnostní list

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu



Souhrn povinností dovozce

VŽDY uvádí na trh

Registrace

Klasifikace

Notifikace (látka)

Balení

Povolení

Označení

PCN (směs)

Bezpečnostní list

Přístup zaměstnanců k informacím z bezpečnostního listu



Souhrn povinností následného uživatele

Povolení

Uvádí na trh

PCN (směs)

Klasifikace

**Přístup zaměstnanců k informacím z
bezpečnostního listu**

Balení

Označení

Bezpečnostní list



Souhrn povinností distributora

Povolení

Uvádí na trh

UFI a zápis do PCN

Klasifikace (kontrola)

?

Balení (odpovídá)

**Přístup zaměstnanců k informacím z
bezpečnostního listu** (sklad)

Označení (odpovídá)

Bezpečnostní list
(odpovídá)



Děkuji Vám za pozornost

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana@regartis.com

