


Seminář

Novinky v legislativě chemických látek

29.4.2026 Praha

 **EKOhelp**: akademia

EnviGroup 


REGARTIS
ART OF REGULATORY

ekohelp.cz
envigroup.cz
regartis.com

Ing. Hana Krejsová



Nařízení EP a rady ES 1907/2006

O registraci, hodnocení, povolení a omezení chemických látek

REACH

Platnost nařízení od roku 2007



REACH

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

Poslední aktuální konsolidované znění je z 23. 10. 2025



Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

platné

Stávající konsolidované znění

23.10.2025

Colexové číslo: 32006R1907

Forma: Nařízení

Autor: Evropský parlament, Rada Evropské unie

Datum dokumentu: 18/12/2006



Text

Informace o dokumentu

Uložit do části Moje položky

Aktuální odkaz

Stálý odkaz

Nahrát bibliografický soupis

Obsah

Skrýt všechny verze

23/10/2025

01/09/2025

23/06/2025

22/04/2025

18/12/2024

10/10/2024

06/06/2024

01/12/2023

06/08/2023

Konsolidovaný text: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Text s významem pro EHP)Text s významem pro EHP

Jít na původní právní akt platné

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

☑ Vše rozbalit ☒ Vše skryt

▼ Dostupné jazyky a formáty

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

▼ Vícejazyčné zobrazení

čeština (cs)

vyberte

vyberte

Zobrazit

▼ Text

02006R1907 — CS — 01.12.2023 — 060.002

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



► **B** ► **C1** NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006

ze dne 18. prosince 2006

o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

(Text s významem pro EHP) ◀

(Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

Celkem 83 novelizací (únor 2026)

Ve znění:

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

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



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Přidáno 3 látek (únor 2026) ...na kandidátském seznamu je nyní **253 položek** (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - Substances of Very High Concern)

SVHC látka

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

Článek 57 identifikuje látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV,

obecně látky, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že **jejich použití** bude na území EU pouze na povolení.



Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

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



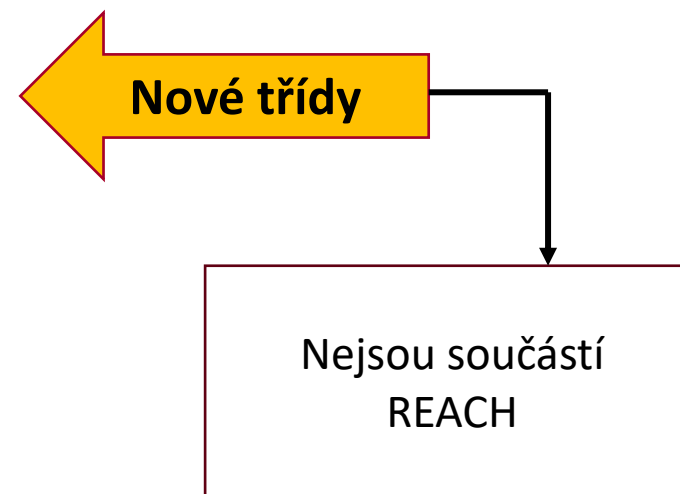
látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení REACH a látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII

- **PBT a vPvB**
- **jiné nebezpečnosti** (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími **narušení endokrinního systému**, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí
(některé látky s klasifikací respirační senzibilizace, některé látky s vlastností neurotoxicita STOT RE 1)



V platnosti jsou již nové třídy nebezpečnosti pro :

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



Nové třídy nebezpečnosti jsou zařazeny do CLP.

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

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

PBT

Perzistence je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

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

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

PMT

Perzistence je schopnost látky dlouhodobě zůstat v životním prostředí

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

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

Carcinogenic (Article 57a)	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
Mutagenic (Article 57b)	Mutagenní (čl. 57 písm. b))
Toxic for reproduction (Article 57c)	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
PBT (Article 57d)	Perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) (čl. 57 písm. d))
vPvB (Article 57e)	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) (čl. 57 písm. e))
Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)
Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	Vlastnosti senzibilizující dýchací cesty (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)	Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (and/or) the environment (Article 57f)	Stejná obava 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





zrušen

PRÁVNÍ PŘEDPISY

KONZULTACE

INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH

PODPORA

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

REACH

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

CLP

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

BPR

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

PIC

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

 EUCLEF **POPS**

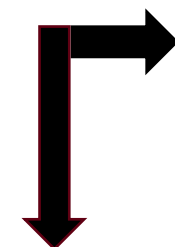
- Seznam látek, na které se vztahuje nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Seznam látek navrhovaných k zařazení mezi perzistentní organické znečišťující látky

CAD/CMD

- Limitní hodnoty expozice na pracovišti – seznam činností
























STANOVISKA A DOHODY

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

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

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

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

Název látky 	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		
Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol Phenol, methylstyrenated <small>Č. ES: 270-966-8 Č. CAS: 68512-30-1</small>	700-960-7	-	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC		
Bumetizole (UV-326)	223-445-4	3896-11-5	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC		
2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one	438-340-0	119344-86-4	23-Led-2024	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2023)8585-DC		
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol (UV-329)	221-573-5	3147-75-9	23-Led-2024	vPvB (Article 57e)	D(2023)8585-DC		
2,4,6-tri-tert-butylphenol	211-989-5	732-26-3	23-Led-2024	<input type="checkbox"/> Toxic for reproduction (Article 57c) <input type="checkbox"/> PBT (Article 57d)	D(2023)8585-DC		
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	278-355-8	75980-60-8	14-Čer-2023	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2023)3788-DC		
bis(4-chlorophenyl) sulphone	201-247-9	80-07-9	14-Čer-2023	vPvB (Article 57e)	D(2023)3788-DC		
reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine	473-390-7	-	17-Led-2023	vPvB (Article 57e)	D(2022)9120-DC		



(zveřejněno v souladu s č. 59 odst. 10 nařízení REACH)

Poznámky:

- **Jediné platné znění:** Seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV zveřejněný na těchto internetových stránkách je jediným platným zněním tohoto dokumentu. Ze zařazení látky na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV zveřejněný na těchto internetových stránkách mohou pro společnosti bezprostředně vyplynout určité právní povinnosti, zejména s ohledem na články 7, 31 a 33 nařízení REACH.
- **Číselné identifikátory:** Každý záznam v seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV zahrnuje jak bezvodou, tak hydratovanou formu látky. Číslo CAS uváděné u záznamu se obvykle vztahuje k bezvodé formě látky. Daný záznam nicméně zahrnuje i hydratované formy uvedené látky s odlišnými čísly CAS.
- **Ostatní číselné identifikátory:** U záznamů, u nichž je ve sloupcích pro číslo ES a číslo CAS pomlčka („-“), je v případech, kdy je to možné, uveden seznam čísel (nikoli vyčerpávající) z registrační databáze ES a/nebo CAS odkazující na látky nebo skupiny látek, u nichž se má za to, že k danému záznamu náleží. Tyto informace jsou k dispozici po kliknutí na tlačítko „Details“ (Podrobnosti) u zvoleného záznamu.

n-hexane

Č. ES: 203-777-6 Č. CAS: 110-54-3

Důvod zařazení

Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)

Datum zařazení

04-Úno-2026

Rozhodnutí

 D(2025)7771-DC

Soubor údajů v nástroji IUCLID

Podpůrný dokument

 svhc_msc_supdoc_n-hexane_pub_en.pdf

Odpověď na připomínky

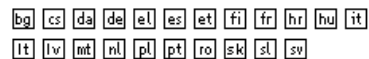
 svhc_msc_rcom_n-hexane_pub_en.rtf

Poznámky

N-hexane is identified as a substance of very high concern in accordance with Article 57(f) of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) because it is a substance with neurotoxic properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health which gives rise to an equivalent level of concern to those substances listed in points (a) to (e) of Article 57 of REACH.

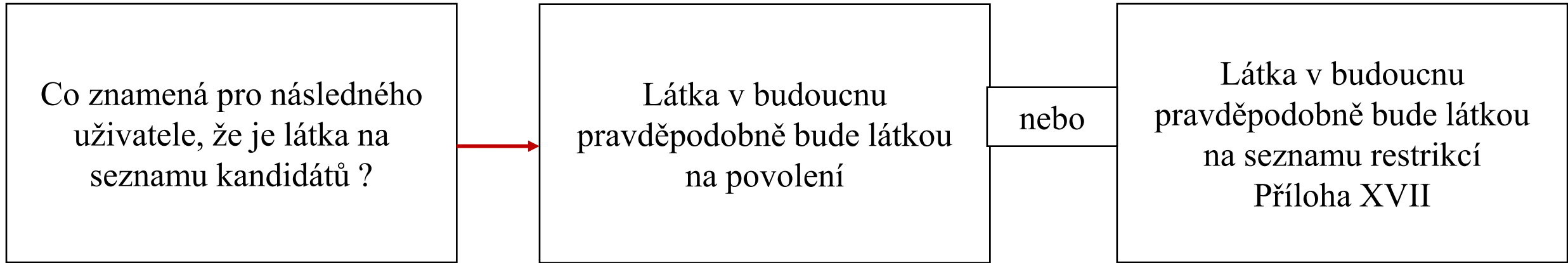
FURTHER INFORMATION

- [More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation](#)
- [Data on Candidate List substances in articles](#)
- [Reason for inclusion](#)



Důvody pro zařazení

English	Czech
Carcinogenic (Article 57a)	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
Mutagenic (Article 57b)	Mutagenní (čl. 57 písm. b))
Toxic for reproduction (Article 57c)	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
PBT (Article 57d)	Perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) (čl. 57 písm. d))
vPvB (Article 57e)	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) (čl. 57 písm. e))
Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)
Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	Vlastnosti senzibilizující dýchací cesty (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)	Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)
Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (and/or) the environment (Article 57f)	Stejné obavy ohledně možných vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 57 písm. f))



Je potřeba sledovat vývoj kolem látky, ECHA uveřejní, až bude látka dále posuzována k zařazení do přílohy XIV REACH

Jakmile je látka na seznamu kandidátů zvážit, jak moc je důležitá pro firmu , zda ji lze popřípadě nahradit a zda by bylo technicky a finančně možné jít do procesu povolení, pokud by mé použití nebylo pokryto povolením výrobce.



Povinnosti spojené s povolováním

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

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

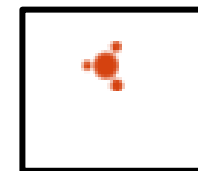
Již můžeme klasifikovat látky PBT, vPvB a disruptory pro zdraví i životní prostředí – listy na ně se vystavují podle obecného požadavku

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



Povinnosti spojené s povoláním

Oznamování látek obsažených v předmětech



Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:

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

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

Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech

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

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

MUSÍ SE JEDNAT O REGISTROVANÉ URČENÉ POUŽITÍ

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

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

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



Povinnosti spojené s povoláním

Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

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

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

průmyslovým odběratelům automaticky

spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

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

Původně platilo na celý předmět, ale

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

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



Omezení

Příloha č. XVII nařízení REACH

Látky jejichž používání je v rámci EU omezeno nařízením REACH.

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

(k datu přednášky má seznam 82 omezovacích položek)

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

Příloha XVII je nejčastěji aktualizovanou přílohou.



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)



Novely REACH



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		
<p>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</p> <hr/> <p>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.</p>								

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 ve formátu přílohy:

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

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

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

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

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



2.3. Další nebezpečí

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

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

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

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

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



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

3.2. Směsi

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



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

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

Uvádějí se i EUH věty.



Významnější změna je v oddíle 9

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

Nová vlastnost u tuhých látek: *charakteristiky částic*

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

9.2 jiné informace

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

9.2.1 *Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti*

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

9.2.2 *Další charakteristiky bezpečnosti*

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



Informace, které může být užitečné uvést:

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

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

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



Oddíl 11

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení

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

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

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

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

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



Oddíl 11 – nový pododdíl

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

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



Oddíl 12

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Nový pododdíl 12.6:

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

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



13.1 Metoda nakládání s odpady

V tomto pododdíle BL:

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

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








Oddíl 14

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

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

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

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

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



Oddíl 15

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

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

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



15.1 Předpisy EU

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



Vlastní povinný formát obsahuje změny

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



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/1464

Omezení formaldehydu a látek uvolňujících formaldehyd

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

Limity emisí formaldehydu:

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

Účinnost:

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

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

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



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/2055

Omezení záměrně přidaných mikroplastů

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

Rozsah:

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

Účinnost:

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



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/2055

Omezení záměrně přidaných mikroplastů

Účinnost:

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

Zákazy: nejsou plošné a přechodné lhůty jsou dost dlouhé

Volně sypké mikroplasty (např. glitter)	zákaz od 2023
Kosmetika oplachová	cca 4-6 let
Kosmetika bezoplachová	až 12 let
Umělé trávníky a další sportovní plochy	až 8 let
Hnojiva	cca 5 let

Nabíhají povinnosti poskytovat informace o správném používání a likvidaci

Roční hlášení množství uvedených mikroplastů

Povinnosti pro průmyslové uživatele (prevence úniků)

Většina sektorů je v přechodném období, začínají povinnosti informací, dále se diskutuje na rozšíření regulace



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2023/2055

Omezení záměrně přidaných mikroplastů

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

Příručka má 3 části a je v angličtině

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

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

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

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

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

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



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 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.



Některé z posledních významnějších novel REACH

Nařízení (EU) 2025/660

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

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

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

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

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

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



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

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

Položka 82:

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

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

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



CLP



Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

K 13.05. 2025 je 35 novel CLP

Poslední konsolidované znění je z 1. 2. 2025



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

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

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

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

Většina novel se obvykle týká

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

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

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



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

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

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

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

[Příloha VI k nařízení CLP_ATP23](#) (použije se od 1. února 2027)

Zřeknutí se odpovědnosti

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

Tabulka harmonizovaných záznamů v příloze IV nařízení CLP

ATP21 (2024/197)

ATP22 (2024/2564)

ATP23 (2025/1222)



Nařízení Komise (EU) 2018/669

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

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

Platí od

1.12.2019

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



Nařízení 2018/669

Indexové číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	KLASIFIKACE		OZNAČENÍ		Specifické koncentrační limity, multiplikační faktory
				Kódy Tříd a kategorie nebezpečnosti	Kódy H věta	Kódy symbolů a signálních slov	Kódy H vět	
05-017-00-7	perboritan sodný [1]; peroxymetaboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující < 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H302 H335 H318	GHS03 GHS05 GHS08 GHS07 Dgr	H272 H360Df H302 H335 H318	Repr.1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr.1B; H360 D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %
005-017-01-4	perboritan sodný [1]; peroxymetaboritan sodný [2]; peroxyboritan sodný; [obsahující ≥ 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]	239-172-9 [1] 231-556-4 [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2]	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	GHS03 GHS06 GHS05 GHS08 Dgr	H272 H360Df H331 H302 H335 H318	Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr. 1B; H360D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %

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



**UFI kódy
a oznámení
do PCN**



Co je kód UFI?

(Unique Formula Identifier)

jednoznačný identifikátor složení

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

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

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

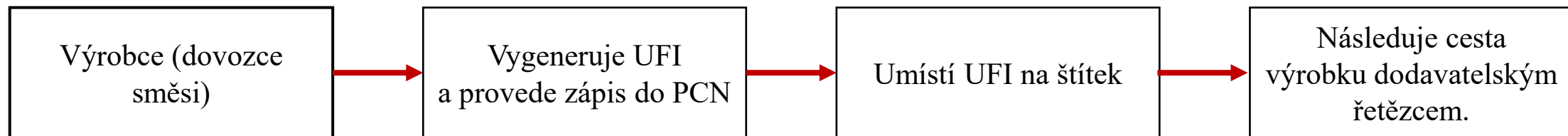
Aby plnil svou funkci musí být umístěn na obalu (štítku) chemické směsi.

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

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

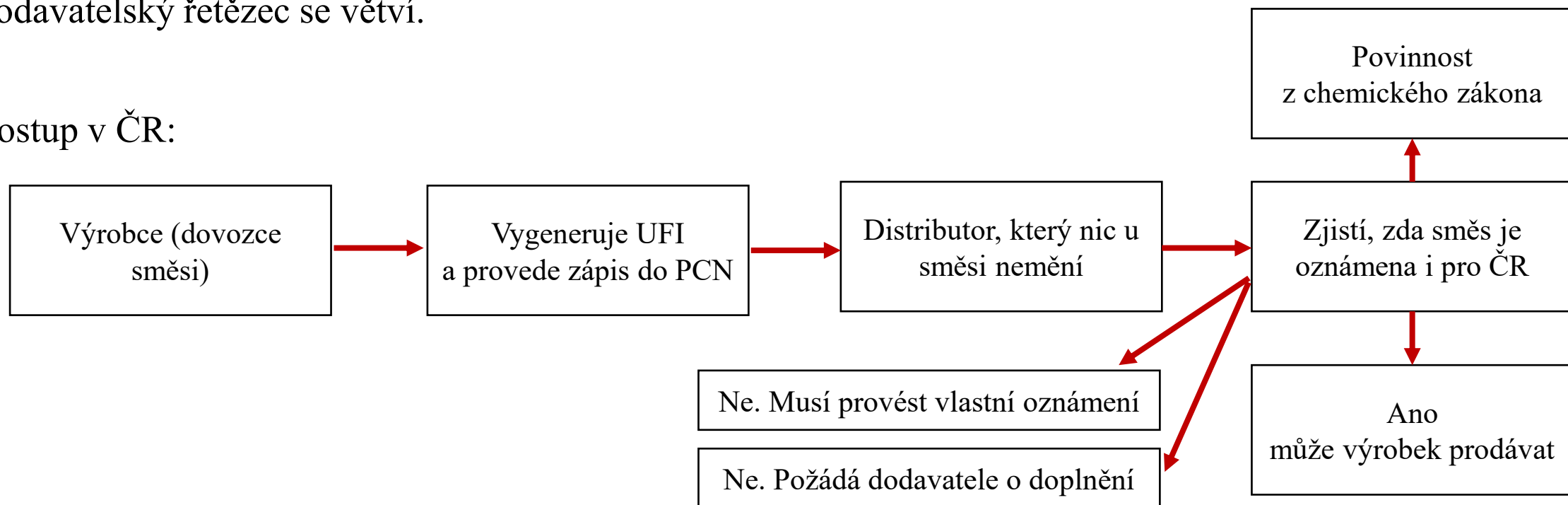


System předávání UFI v dodavatelském řetězci



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

Postup v ČR:



Umístění UFI kódu

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

UFI z pohledu označování patří mezi doplňkové informace

UFI se umísťuje na štítek nebo přímo na obal

Podmínkou je, aby byl UFI vždy dobře viditelný a čitelný

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

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



Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



Vzhled UFI kódu na štítku (obale)

UFI:VDU1-414F-1003-1862
(23 znaků)

UFI: VDU1-414F-1003-1862|
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

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

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



Oznamování informací o chemických směsích

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

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

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



**Velká novela
nařízení CLP**

**„Novela novelty“
nařízení CLP 2025/2439
(„stop-the-clock“)**



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.



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

Článek 1: Účel a oblast působnosti

Přidán odstavec f)

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

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

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

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

(čl. 45 odst. 1c)

1. červenec 2026



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

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

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

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

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

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

1. červenec 2026



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

NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

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

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

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

1. červenec 2026



Článek 18: *identifikátory výrobku*

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

a) obchodní název nebo označení směsi a

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

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

1. leden 2028



Článek 25: *Doplňující informace na štítku*

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

Nově:

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

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

Nová výjimka pro označování obalů munice pro vojenské účely.

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

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

1. leden 2028



Článek 30: Aktualizace informací na štítcích

Zcela nový

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

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

+ další podmínky v přesně definovaných situacích.

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

1. Leden 2028



Článek 31: obecná pravidla používání štítků

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

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

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

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

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

1. leden 2028



NOVÉ Formáty štítků

Článek 34a: *Fyzické a digitální značení*

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

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

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

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

1. leden 2028



1. leden 2028

Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

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

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



1. ledna 2028

Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

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

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



Článek 40: *Povinnost podávat agentuře oznámení*

1. Červenec 2026

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

V rámci oznámení

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

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

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

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



Článek 48: *Reklama*

Kompletní změna článku

1. leden 2028

Nově

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

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

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

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



Článek 48a *Nabídky prodeje na dálku*

e-shopy

Nový článek

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

1. leden 2028



Článek 53: *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

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

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

(pět let je může průběžně vydávat)

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

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



Další nové podmínky pro štítek

1. leden 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.**



Střelivo

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

Každý vnitřní obal musí obsahovat

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

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

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

u látek identifikátor

u směsí obchodní název

jméno a telefonní číslo dodavatele



Speciální označování a výjimky

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

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

b) a současně nemá žádnou vyjmenovanou nebezpečnost:

Akutní toxicita 1,2,3,4

STOT SE 1 a 2

STOT RE 1 a 2

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

Eye Dam. 1

Resp sens. 1, 1A, 1B

Asp. Tox. 1

CMR 1A, 1B a 2

ED zdraví 1 a 2

1. leden 2028



Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

Dodávky prostřednictvím plnicích stanic

Nová příloha

Týká se plnicích stanic,

podmínek jejich provozu,

bezpečnostních opatření,

označování plněných nádob

a vyjmenování nebezpečností, které nesmí být prodávány prostřednictvím těchto stanic.

1. leden 2028



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Příloha II:

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

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

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

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

1. leden 2028



Označení benzínu a nafty na čerpadle

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

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

Čerpací stanice bude muset poskytnout visačku nebo štítek

1. ledna 2028



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

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

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

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

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



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

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u látek

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

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

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u směsí

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

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

Zde se data nemění



Doby vstupu v platnost

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

Nařízení 2024/2865 vstoupilo v platnost **10. prosince 2024**.

Nařízení 2025/2439 vstoupí v platnost 23. prosince 2025

Článek 61

Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny podle pravidel použitelných ke dni 9. prosince 2024, nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s novým nařízením

do **31. prosince 2027**. **(1. leden 2028 – po novu)**

Pro látky a směsi uvedené na trh do 1. 1. 2028 platí, že se budou moci na trhu ponechat a doprodat do dvou let tj do 31.12.2029 (doprodej zásob)

Nové povinnosti lze dobrovolně plnit ještě před datem 1. ledna 2028



Omnibus = balíček změn, který najednou upravuje více právních předpisů

Zjednodušení a úprava několika předpisů současně

V **Omnibusu VI**, který se týká chemie je zařazeno i CLP – Komise tento balíček přijala v červenci 2025, ale doposud **prochází legislativním procesem a nejsou zatím žádné právní výstupy**.

Zpětná vazba od průmyslu na nové CLP je, že je příliš složité a nákladné.

(Navrženo je zmírnění požadavků na velikost písma, formátování, etikety, reklamu a e-shopy)

Takže **může přijít ZJEDNODUŠENÍ**, ale neznamená to, že na nová platná ustanovení se již není potřeba chystat s využitím co nejlepší strategie (pokud je to možné odložit nákladná řešení)

Nejpravděpodobnější změny v rámci Omnibus se týkají formátu štítků, digitálního označování a reklamy, zatímco samotná klasifikace a základní principy CLP zůstávají v platnosti.



**Nové
klasifikační
třídy**



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

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

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

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

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



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

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u látek

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

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

Data platnosti pro všechny nové klasifikace u směsí

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

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



Nové klasifikační třídy - souhrn

Zavádí nové klasifikační třídy:

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví

kategorie 1 EUH380
kategorie 2 EUH381

Endokrinní disruptor pro životní prostředí
Endokrinní disruptor pro životní prostředí

kategorie 1 EUH430
kategorie 2 EUH431

EUH380 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

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

EUH430 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

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



Nové klasifikační třídy - souhrn

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

Vlastnosti PBT EUH440

Vlastnosti vPvB EUH441

Vlastnosti PMT EUH450

Vlastnosti vPvM EUH451

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

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

EUH450 Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.

EUH451 Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.



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

Zkratky nových vlastností

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

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



Odkaz na endokrinní disruptory na stránkách ECHA

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

Odkaz na příručku s kritérii klasifikace

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



Co se nyní děje kolem CLP

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

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

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

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

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

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

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

Témata velikost písma (v rámci pravidel formátování) a pravidla pro reklamu doplněná v revizi nařízení CLP jsou stále předmětem projednávání formou **omnibusu**.

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



**Novela nařízení
o detergentech**



Proč nové nařízení o detergentech?

Současné nařízení o detergentech bylo přijato v roce 2004. Bylo provedeno posouzení dopadů tohoto nařízení a vyhodnoceno, že stávající **Nařízení o detergentech nezohledňuje nový vývoj na trhu**

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

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



Nařízení 2026/405 o detergentech a povrchově aktivních látkách

zcela nové nařízení

Platné od 22. 3. 2026

Použije se od 29. 3. 2029

Pro platnost některých článků je stanoveno přechodné období.



Nařízení o detergentech zjednodušuje a ověřuje současná pravidla platná pro detergenty.

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

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

Týká se:

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



Přechodná období:

Délka přechodného období

Obecně platí **24 měsíců od vstupu nařízení v platnost.**

Některé specifické požadavky (např. digitální produktové pasy nebo rozšířené informace o složení) mají delší lhůtu až **36 měsíců.**

Uvádění výrobků na trh

Detergenty, které **splňují starou legislativu**, mohou být během přechodného období stále uváděny na trh.

Po uplynutí přechodné lhůty musí všechny nově uváděné produkty splňovat **plně nové požadavky.**

Doprodej zásob

Výrobky uvedené na trh před koncem přechodného období mohou být **dále prodávány bez časového omezení** (tzv. doprodej zásob).



Rozšíření působnosti

Zahrnutí „mikrobiálních čisticích prostředků“ (tj. prostředků obsahujících živé mikroorganismy) do působnosti nařízení. (mikroorganismů se týká příloha II)

Nařízení nově (do biologické rozložitelnosti) zahrnuje i polymery a další organické látky – v nařízení nejsou ale konkrétně stanoveny. (aplikace 23.3.2032 polymery a 23.3.2034 jiné organické látky)

Biologická rozložitelnost a limity fosforu

Zpřísnují se kritéria pro biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek obsažených v detergentech. (příloha I).

Omezení fosforu (příloha III).

Zkoušky na zvířatech

Pro účely plnění požadavků nařízení jsou zcela zakázány.

Použít se mohou údaje získané do 22.3.2026.

Výjimky pro testování za přesně stanovených podmínek.



Označování a informace pro spotřebitele

Článek 18

- Fyzický štítek
- Digitální štítek

Článek 17

- Obecné požadavky

Příloha V

Část A: Obecné požadavky

- Bod 1 pís. a, c, d – pouze na fyzickém štítku

Část B: Dávkování

Část C: Digitální označování

- informace, které mohou být v digitální podobě

Část D: Seznam alergenních a vonných látek

**Označování je kombinace fyzického
štítku
a digitálního štítku**

**Splněny i podmínky CLP pro
klasifikované směsi**

OZNAČOVÁNÍ DETERGENTŮ – KOMBINACE CLP A POŽADAVKŮ NAŘÍZENÍ O DETERGENTECH 2026/405

CLP rules (Nařízení (ES) č. 1272/2008) + Nařízení (EU) 2026/405 o detergitech

1. CLP – BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE (Nařízení (ES) č. 1272/2008)

PIKTOGRAMY GHS

uvádějí typ nebezpečnosti



SIGNÁLNÍ SLOVO

označuje úroveň nebezpečnosti
NEBEZPEČÍ

STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI (H)

popisují povahu rizika

H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H315 Dráždí kůži.

POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ (P)

uvádějí doporučená opatření

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle.

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.

DOPLŇKOVÉ ÚDAJE CLP

např. obsahuje, UFI kód

UFI: 1A2B-3C4D-5E6F-7G8H

KLÍČOVÉ PRAVIDLO

CLP prvky (piktogramy, signální slovo, H/P věty) musí být vždy na obalu. Část informací o složení může být poskytnuta digitálně.

UNIVERZÁLNÍ ČISTIČÍ GEL

Svěží vůně



>90%
BIOLOGICKY
ROZLOŽITELNÉ
SLOŽKY*



NEBEZPEČÍ

H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H315 Dráždí kůži.

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle.
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.

Obsahuje: Alcohols, C12-14, ethoxylated, sodium laureth sulfate, Limonene.

UFI: 1A2B-3C4D-5E6F-7G8H

SLOŽENÍ

(podle nařízení o detergitech)

5 – 15 % aniontové tenzidy
< 5 % neiontové tenzidy
< 5 % amfoterní tenzidy
< 5 % rozpouštědla
< 5 % parfum (Limonene)
konzervanty (Benzisothiazolinone, Methylisothiazolinone)
další složky: barviva

Informace o složkách
a bezpečném použití:

Naskenujte QR kód
www.brand.com/info



NÁVOD K POUŽITÍ



Ředění
podle znečištění



Na povrchy
otřete a opláchněte

750 ml e



2. POŽADAVKY NAŘÍZENÍ 2026/405 O DETERGENTECH



INFORMACE O SLOŽENÍ

- uvedení kategorií složek s koncentrací
- parfemace a alergenů
- konzervanty



DIGITÁLNÍ INFORMACE (QR KÓD)

- úplné složení včetně přesných koncentrací
- informace o nebezpečnosti
- pokyny pro použití, dávkování
- informace pro lékaře (v případě potřeby)



VYŠŠÍ TRANSPARENTNOST a odpovědnost výrobce

- správnost, úplnost a aktuálnost údajů
- snadná dostupnost pro spotřebitele
- bez registrace, zdarma



ENVIRONMENTÁLNÍ INFORMACE (dobrovolné doplňující údaje)

- např. podíl biologicky rozložitelných složek, udržitelnost obalu



DALŠÍ POŽADAVKY

- čitelnost a srozumitelnost
- specifická varování (např. kapsle)
- návody k použití



CÍL: ZVÝŠIT BEZPEČNOST, TRANSPARENTNOST A UDRŽITELNOST DETERGENTŮ

Jasná kombinace informačních požadavků CLP a nařízení o detergitech pro lepší ochranu spotřebitele a životního prostředí.

LEGENDA

- CLP – bezpečnostní informace
- Nařízení o detergitech 2026/405



Digitalizace informací

Zavedení **digitálního přístupu ke složení** (např. QR kód)

Spotřebitelé i odborníci mají přístup k **detailním datům online**

Zavedení **digitálního pasu výrobku DPP** (článek 21)

Importy a zprostředkovatelé mimo EU

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

Taková povinnost zajistí lepší dohled nad dováženými produkty.



Digitální pas výrobku

Digitální pas výrobku (Digital Product Passport) je elektronický soubor informací o výrobku, který:

- obsahuje údaje o složení, bezpečnosti, použití a souladu
- je navázán na konkrétní výrobek
- je přístupný přes nosič údajů (např. QR kód)

slouží:

- spotřebitelům
- orgánům dozoru (mimo jiné celní orgány)
- firmám v dodavatelském řetězci

DPP vytváří výrobce



Digitální pas výrobku - detergentů

DPP vytváří výrobce

**U detergentů určených konečnému spotřebiteli se tento pas bude uložen v registru
Podle nařízení 2024/1781 (článek 13) (nařízení o ekodesingu udržitelných výrobků)**

s tímto nařízením souvisí

jedinečný identifikátor výrobku (jiný než UFI)

jedinečný identifikátor subjektu

celní kód zboží (pokud je v celním režimu)

Vše dostupné přes vícevrstevnatý QR kód



Digitální pas výrobku - obecně

Se týká v podstatě všech výrobků s jedním digitálním přístupovým bodem
různými datovými vrstvami

S

ESPR - Ecodesign for Sustainable Products Regulation
Nařízení o ekodesignu pro udržitelné výrobky

Rozdíl:

Detergenty (2026/405)

zaměřeno na:

- chemické složení
- bezpečnost (toxikologie)

detailní informace o:

- ingrediencích
- alergenech
- dávkování

👉 „chemicko-bezpečnostní pas“

Ekodesing (ESPR)

zaměřeno na:

celý životní cyklus výrobku

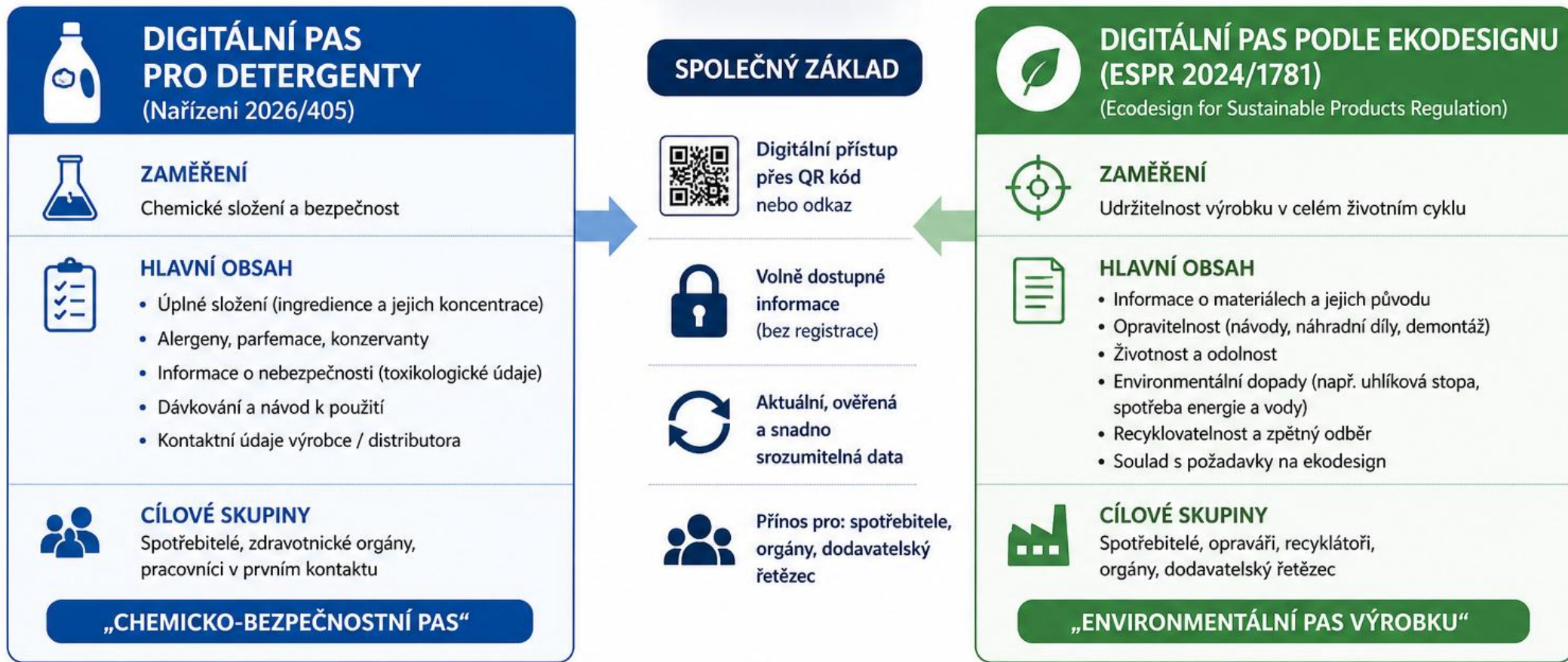
obsahuje informace:

- o opravitelnosti
- uhlíkovou stopu
- o recyklaci

👉 „environmentální pas výrobku“

DIGITÁLNÍ PAS: DETERGENTY vs. EKODESIGN (ESPR)

Dva přístupy – jeden cíl: transparentnost výrobků v digitální podobě



Prodej na dálku

Článek 20 nařízení o detergentech

- Pokud jsou detergenty nebo povrchově aktivní látky dodávány na trh prostřednictvím prodeje na dálku, **musí být** v nabídce jasně a viditelně uvedeny informace:
- **ze štítku podle článku 17** nařízení o detergentech
- digitální kopie nosiče údajů (QR kód) nebo jedinečného identifikátoru (QR kód přiřazený výrobku ne UFI, souvisí s ekodesingem a registrem DPP)

Poznámka

Nařízení nikde vysloveně nezmiňuje klasifikaci a označování detergentů podle CLP, ale na začátku je to dané prohlášením, že nařízení 1272/2008 není nařízením 2026/405 dotčeno.



ČASOVÁ OSA – NOVÉ POŽADAVKY PRO DETERGENTY

Nařízení (EU) 2026/405 a Nařízení (ES) č. 648/2004

VSTUP V PLATNOST
2026/405

UKONČENÍ PLATNOSTI
648/2004, POUŽITÍ 2026/405

APLIKACE KRITÉRIÍ
PRO BIOLOGICKOU
ROZLOŽITELNOST
(článek 4/3 a příloha I)

APLIKACE KRITÉRIÍ
PRO BIOLOGICKOU
ROZLOŽITELNOST
(článek 4/4 a příloha I)



PŘECHODNÉ OBDOBÍ

Detergenty a povrchově aktivní látky uvedené na trh před 23. zářím 2029 (podle Nařízení (ES) č. 648/2004) mohou být nadále dodávány na trh **po dobu neurčitou**.

PŘECHODNÉ OBDOBÍ (OMEZENÉ)

Detergenty a povrchově aktivní látky uvedené na trh po 22. září 2029 a před 23. zářím 2030 (podle Nařízení (ES) č. 648/2004) mohou být dodávány na trh **do 23. září 2030**.

CO JE PODSTATNÉ?



Od 23. 3. 2026 platí nové pravidla podle nařízení 2026/405.



Kritéria biodegradability se zavádějí postupně do roku 2034.



Přechodná období zajišťují plynulou implementaci změn.

Co jsou PFAS?

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

Proč jsou problémem?

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

Regulace v EU

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

Návrh plošné restrikce PFAS (2023)

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

Shrnutí

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

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

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

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

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

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

Posouzeno to bylo pro:

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

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



**Novinky
biocidy**



Novinky v biocidech

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

Aby byl přípravek povolen nesmí mít v názvu bio.

Firmy budou vyzvány ke změně. MZdr může odejmout povolení.

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

Povolení přípravků s jódem budou převedena na vnitrostátní úroveň.

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

Program přezkumu účinných látek biocidních přípravků byl původně do **roku 2024**, zatím je posouzení provedeno v 40 % rozsahu.

Prodloužení pracovního programu – návrh je do 31 prosince 2030.



Novinky v biocidech

Byly zveřejněny nové pokyny pro biocidy

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

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

Návrh pokynů pro hodnocení

expozice v potravě

hodnocení rezistence vůči biocidním účinným látkám a přípravkům

Nové nařízení EU o biocidních přípravcích, které zvyšuje poplatky ECHA

– Nařízení 2025/1490 platí od 14. srpna 2025



Novinky v biocidech

Ohrožení účinné látky Geraniol

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

Regulační překážka: Stažení žadatele o schválení látky

Další postup:

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

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

Pro výrobce a dodavatele to samozřejmě bude mít své důsledky.



Novinky v biocidech

Ohrožení účinné látky Geraniol

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

Regulační překážka: Stažení žadatele o schválení látky

Další postup:

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

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

Pro výrobce a dodavatele to samozřejmě bude mít své důsledky.



Novinky v biocidech

Ohrožení účinné látky Permetrin (schválená látka, má probíhat obnovení schválení)

Je pro PT8 (ochrana dřeva)

Regulační překážka: Odstoupení žadatele o obnovu schválení látky

Další postup:

Pokud bude obnova schválení permetrinuz tohoto důvodu zamítnuta, přestane být účinnou látkou biocidů v EU, dojde ke zrušení povolení řadě přípravků včetně nových žádostí o povolení

Pro výrobce a dodavatele to samozřejmě bude mít své důsledky.



Novinky v biocidech

PT14 – rodenticidy (nástrahy na hlodavce – celkem 11 typů použití)

Používají se **antikolagulační účinné látky**.

Bude zakázán neprofesionální používání přípravků, zákaz pro spotřebitele

Řešit to budou národní authority.

Další problém:

Účinná látka **IPBC** pro použití PT8 a PT10 je endokrinním disruptorem pro životní prostředí.

Řeší se, zda se bude posuzovat jako obnovené schválení nebo nová účinná látka nebo zda se to bude řešit při povolování přípravků podobně jako u etanolu.

Pravděpodobně nebude žádná velká revize nařízení o biocidech.



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

Následné kroky

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

U povolení přípravku

Bude zcela na jednotlivých hodnotících autoritách, zda do povolení přípravku zahrnou i nové návrhy klasifikace, protože hodnotící orgán musí vzít v úvahu hodnocení rizik účinné látky.



**Děkuji Vám
za pozornost**

Evropská Chemická Agentura

ECHA

<https://echa.europa.eu/cs/>

**Ing. Hana Krejsová
Tel.: 724 278 705
hana@regartis.com**

