

Úvodní pokyny k nařízení CLP

CLP je nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (CLP z anglického classification, labelling and packaging) látek a směsí



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP). Dovolujeme si však uživatele upozornit, že znění nařízení CLP je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá žádnou odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Jedná se o pracovní překlad dokumentu původně vypracovaného v anglickém jazyce. Byl přeložen Překladatelským střediskem pro instituce Evropské unie, které zkontrolovalo i jeho úplnost. Jeho vědecké a technické znění bude v blízké době přezkoumáno. Upozorňujeme, že za původní verzi se považuje pouze verze anglická, která je rovněž k dispozici na těchto internetových stránkách.

ISBN: zatím není k dispozici

ISSN: zatím není k dispozici

Jednací označení agentury ECHA: ECHA-09-G-01-CZ

Datum:

Jazyk: CZ

© Evropská agentura pro chemické látky, 2009
Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje.

PŘEDMLUVA

Tento dokument obsahuje pokyny k základním bodům a postupům, které jsou stanoveny v novém nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí („nařízení CLP“ z anglického *classification, labelling and packaging*, nebo krátce „CLP“), které dne 20. ledna 2009 vstoupilo v platnost ve státech EU a podle očekávání v nejbližší době vstoupí v platnost také v Norsku, na Islandu a v Lichtenštejnsku. Představuje Modul 1 komplexních pokynů, které souvisejí s nařízením CLP.

Tyto pokyny Modul 1 jsou určeny především dodavatelům, tj. **výrobcům látek, dovozcům látek a směsí, následným uživatelům, distributorům látek a směsí a výrobcům a dovozcům některých specifických předmětů**. Ačkoliv se neočekává, že čtenáři těchto pokynů budou mít aktivní zkušenosti s klasifikací látek a směsí, předpokládá se, že již mají základní znalosti současného systému klasifikace a označování, který je uveden ve směrnici 67/548/EHS o nebezpečných látkách a ve směrnici 1999/45/ES o nebezpečných přípravcích.

Při přípravě tohoto dokumentu bylo cílem předložit právní a technický obsah nařízení ve srozumitelné formě, aby čtenáři umožnil rychlou a účinnou orientaci v povinnostech vyplývajících z nařízení CLP. Pokud jde o klasifikaci a označování v souladu s kritérii a další informace o obecných aspektech týkajících se všech tříd nebezpečnosti, doporučujeme nahlédnout do původního právního textu, včetně jeho příloh a také do přesnějších pokynů, které jsou uvedeny v modulu 2 komplexních pokynů k nařízení CLP.

Uvědomujeme si, že se zřejmě budete muset řídit také nařízením REACH. Proto jsme v celých pokynech zdůraznili příslušné povinnosti vyplývající z nařízení REACH, které hrají roli v souvislosti s nařízením CLP. Navíc upozorňujeme na pokyny související s nařízením REACH, které mohou pomoci při používání nařízení CLP.

Velkým přínosem pro tento dokument byly zkušenosti a know-how odborníků členských států a zainteresovaných stran, kteří se velmi zasloužili o přípravu projektu Modulu 1. Komise a Evropská agentura pro chemické látky jsou vděčné za množství cenných příspěvků, které obdržely. Doufáme, že tento dokument vám pomůže dostát povinnostem, které ukládá nové nařízení.

Obsah

Pro snadnější orientaci v těchto pokynech je na [obrázku 1](#) uveden obsah, jehož zjednodušené verze lze nalézt na okraji každé strany.

Obrázek 1: Základní orientace v těchto pokynech		
Oblast	Oddíl (Příslušný oddíl zobrazíte tak, že kliknete levým tlačítkem myši na název vybraného oddílu)	Strana
1. Introduction	1. Introduction	6
	2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP	10
	3. Příprava na nařízení CLP	17
	4. Přejít na nařízení CLP	20
	5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnici DSD / DPD	24
	6. Směrnice DSD / DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů	30
Klasifikace nebezpečnosti	7. Obecné rysy klasifikace	35
	8. Použití harmonizované klasifikace	39
	9. Použití převodních tabulek	42
	10. Zdroje informací	44
	11. Úloha zkoušek v nařízení CLP	47
	12. Klasifikace látek	50
	13. Klasifikace směsí	55

Obrázek 1: Základní orientace v těchto pokynech (pokr.)		
Oblast	Oddíl (Příslušný oddíl zobrazíte tak, že kliknete levým tlačítkem myši na název vybraného oddílu)	Strana
Sdělování nebezpečnosti	14. Označování	58
	15. Použití pravidel priority pro označování	68
	16. Zvláštní situace při označování a balení	71
	17. Bezpečnostní listy	74
Pokračování klasifikace	18. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek	76
	19. Nové informace o nebezpečnosti	81
	20. Žádost o použití alternativního chemického názvu	83
	21. Záznamy informací a žádosti o informace	86
	22. Návrhy harmonizované klasifikace a označení	88
Nařízení REACH a navazující právní předpisy EU	23. Navazující právní předpisy - přehled	92
	24. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin	95
	25. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace	97
	26. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)	98
	27. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP	100
Přílohy	Příloha 1. Příklady z pilotních studií systému UN GHS	
	Příloha 2. Slovníček pojmů	
	Příloha 3. Další zdroje informací	
	Příloha 4. Systém UN GHS a nařízení CLP	

1. Úvod

O těchto pokynech

Tyto pokyny byly připraveny z toho důvodu, aby vám pomohly zorientovat se v problematice požadavků nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP z anglického *Classification, Labelling and Packaging*, nebo krátce CLP), které vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009, viz <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2008%3A353%3ASOM%3ACS%3AHTML>. Budete obeznámeni se základními vlastnostmi a postupy podle nařízení CLP, další podrobnosti však doporučujeme vyhledat přímo v právním textu, kde si také můžete ověřit, zda jste nařízení porozuměli. Co se týče samotných klasifikačních kritérií, doporučujeme nahlédnout do pokynů pro používání pravidel nařízení CLP při klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Modul 2). Tam, kde je to důležité pro přesnou klasifikaci, např. klasifikaci kovů pro vodní prostředí, poskytuje tento dokument také pokyny pro určitou konkrétní látku.

Řada ustanovení nařízení CLP úzce souvisí s ustanoveními nařízení 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a s dalšími právními předpisy Společenství. Nejdůležitější propojení s nařízením REACH, se směrnicí 98/8/ES o biocidních přípravcích a se směrnicí 91/414/EHS o přípravcích na ochranu rostlin jsou stručně vysvětleny v samostatných oddílech těchto pokynů. Tam, kde je to vhodné, jsou souvislosti s nařízením REACH navíc stručně uvedeny v samostatných oddílech těchto pokynů.

Komu jsou tyto pokyny určeny?

Tento dokument je určen dodavatelům látek a směsí (přípravků) a těm **výrobci** či **dovozci některých specifických předmětů**¹, kteří musí používat nová pravidla pro klasifikaci, označování a balení podle nařízení CLP. Dodavatelé jsou **výrobci látek, dovozci látek nebo směsí, následní uživatelé**, včetně **subjektů podílejících se na úpravě formy výrobku** (výrobci směsí) a **zpětných dovozců a distributorů, včetně maloobchodníků, kteří látky nebo směsi uvádějí na trh.** (viz oddíl 2 těchto pokynů). Je určen těm, kteří již mají základní znalosti klasifikace a označování, ať již díky používání směrnice 67/548/EHS o nebezpečných látkách (DSD) a směrnice 1999/48/ES o nebezpečných přípravcích (DPD) nebo díky tomu, že znají samotný globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek

¹ Jako výrobce či dovozce předmětu se vás nařízení CLP týká pouze tehdy, pokud vyrábíte nebo dovážíte výbušný předmět, jak je popsán v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, nebo v případě, že je látka obsažená v předmětu registrována nebo oznamována podle článku 7 nebo 9 nařízení REACH.

Seznámení s nařízením CLP
1. Úvod
2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP
3. Příprava na nařízení CLP
4. Přejít k nařízením CLP
5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicemi DSD a DPD
6. Směrnice DSD/DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

Organizace spojených národů (UN GHS) (*viz níže*). Tento dokument se nesnaží vše vysvětlit od samého začátku, pokusí se však poskytnout dobrý přehled hlavních částí nového nařízení CLP.

Co je nařízení CLP a proč existuje?

Obchod s látkami a směsmi není pouze záležitostí vnitřního trhu, ale také trhu světového. Aby se zjednodušil světový obchod a současně se zajistila ochrana lidského zdraví a životního prostředí, byla v průběhu 12 let v rámci struktury Organizace spojených národů (OSN) pečlivě vytvořena harmonizovaná kritéria klasifikace a označování a obecné zásady jejich používání. Výsledkem je Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (*UN GSH: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html*).

Nařízení CLP následuje po nejrůznějších prohlášeních, kterými Společenství potvrdilo svůj záměr podílet se na globální harmonizaci kritérií klasifikace a označování tím, že začlení mezinárodně schválená kritéria GHS do právních předpisů Společenství. Společnosti by měly mít užitek z globální harmonizace pravidel pro klasifikaci a označování a ze vzájemné shody mezi pravidly pro klasifikaci a označování pro zásobování a použití na straně jedné a pravidly pro přepravu na straně druhé.

Nařízení CLP v současnosti vychází z druhé revize systému UN GHS. Jeho základem jsou základní body a postupy obsažené ve směrnicích DSD a DPD. Nařízení CLP tedy bude podobné způsobu, jakým je systém GHS začleněn do právního rámce v zemích mimo EU, ale nemusí být s tímto způsobem zcela totožné.

Nařízení CLP je právně závazné ve všech členských státech. Je přímo použitelné v průmyslu. Nařízení CLP postupně nahradí směrnice DSD a DPD. Tyto směrnice budou definitivně zrušeny po uplynutí přechodného období, a sice dne 1. června 2015. (*viz oddíl 4 těchto pokynů*).

Co je to klasifikace nebezpečnosti látek, označování a balení?

Podobně jako v případě směrnice DSD, je jedním z hlavních cílů nařízení CLP stanovit, zda látka nebo směs vykazuje vlastnosti, které určují klasifikaci „nebezpečná“. Upozorňujeme, že kdykoliv se v těchto pokynech hovoří o „látkách a směsích“, zahrnuje toto spojení také ty „některé specifické předměty“, které jsou předmětem klasifikace v souladu s částí 2 přílohy I nařízení CLP.

Jakmile jsou takové vlastnosti rozpoznány a látka či směs je podle toho klasifikována, musí **výrobci, dovozci, následní uživatelé a distributoři** látek a směsí a také **výrobci a dovozci některých specifických předmětů** sdělit zjištěné nebezpečné vlastnosti těchto látek nebo směsí ostatním účastníkům dodavatelského řetězce, včetně spotřebitelů.

Nebezpečnost látky nebo směsi je potenciál látky nebo směsi působit škodu. Závisí na vnitřních vlastnostech látky nebo směsi. V této souvislosti je hodnocení nebezpečnosti látky procesem, ve kterém se posuzují vnitřní vlastnosti látky nebo směsi za účelem stanovení jejich potenciálu působit škodu. V případech, kdy povaha a závažnost zjištěné nebezpečnosti splní klasifikační kritéria, spočívá klasifikace nebezpečnosti látky v tom, že se látce nebo směsi, která škodí lidskému zdraví nebo životnímu prostředí, přiřadí standardizovaný popis této nebezpečné vlastnosti.

Označování nebezpečnosti látky umožňuje sdělit klasifikaci nebezpečnosti uživateli látky nebo směsi, varovat jej před přítomností nebezpečné vlastnosti a upozornit jej, že je třeba zabránit expozicím a z nich vyplývajícím rizikům.

Nařízení CLP stanoví obecné standardy balení, aby bylo zajištěno bezpečné dodání nebezpečných látek a směsí ([bod odůvodnění 49 nařízení CLP a hlava IV nařízení CLP](#)).

A co posuzování rizika?

Klasifikace chemických látek má odrážet druh a závažnost vnitřních nebezpečných vlastností látky nebo směsi. Neměla by být zaměňována s posuzováním rizika, které představuje existující nebezpečí plynoucí za skutečné expozice lidí nebo životního prostředí látky nebo směsi, která vykazuje tuto nebezpečnou vlastnost. Společným jmenovatelem klasifikace a posuzování rizika je nicméně rozpoznání a posouzení nebezpečnosti látky.

Jaká je úloha Evropské agentury pro chemické látky (dále „ECHA“ nebo „agentura“)?

Evropská agentura pro chemické látky (dále „agentura“) je orgánem Společenství, který byl zřízen za účelem spravování nařízení REACH. Je ústředním subjektem pro provádění nařízení REACH i CLP a má zajistit jejich soulad v celé EU.

Agentura pomocí svého sekretariátu a specializovaných výborů poskytuje členským státům a institucím Společenství vědeckou a technickou podporu v otázkách, které

souvisejí s chemickými látkami, které spadají do její působnosti. Typickými úkoly agentury obecně jsou:

- poskytovat průmyslu technické a vědecké pokyny a nástroje v souvislosti s plněním povinností vyplývajících z nařízení CLP (*článek 50 nařízení CLP*),
- poskytovat příslušným orgánům členských států technické a vědecké pokyny týkající se uplatňování nařízení CLP (*článek 50 nařízení CLP*),
- poskytovat podporu kontaktním místům zřízeným v souladu s nařízením CLP (*články 44 a 50 nařízení CLP*),
- vytvořit seznam klasifikací a označení a vést jej ve formě databáze a přijímat oznámení do seznamu klasifikací a označení (*článek 42 nařízení CLP*),
- přijímat od příslušných orgánů členských států a dodavatelů návrhy harmonizované klasifikace látky, a předkládat Komisi stanoviska k těmto návrhům klasifikace (*článek 37 nařízení CLP*),
- přijímat, hodnotit a rozhodnout o přijatelnosti požadavků na použití alternativního názvu chemické látky (*článek 24 nařízení CLP*) a
- vypracovávat a předkládat Komisi návrhy výjimek z požadavků na označování a balení (*čl. 29 odst. 5 nařízení CLP*).

2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP

Úlohy podle nařízení CLP

Povinnosti kladené na dodavatele látek nebo směsí v souladu s nařízením CLP budou záviset především na jeho úloze vzhledem k látce či směsi v dodavatelském řetězci. Nejdůležitější proto je, abyste si podle nařízení CLP určili svou úlohu.

Abyste stanovili svou úlohu, přečtěte si pět různých popisů uvedených v tabulce 2.1, které vycházejí z článku 2 nařízení CLP. K dalšímu objasnění úloh „následný uživatel“ nebo „distributor“ můžete nahlédnout do „Pokynů pro následné uživatele“ na internetových stránkách agentury ECHA

(http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm).

Tam, kde popis souhlasí s vašimi činnostmi, je vaše úloha podle nařízení CLP uvedena vpravo od tohoto popisu. Přečtěte si prosím pozorně všechny popisy, protože můžete mít více než jednu úlohu podle nařízení CLP.

Upozorňujeme, že povinnosti klasifikovat, označovat a balit podle nařízení CLP obecně souvisí s dodáváním látek nebo směsí. Nezávisle na dodávání látek a směsí je však klasifikace důležitá také pro správnou přípravu registrace nebo oznámení pro účely nařízení REACH. Tyto pokyny by tudíž měly sloužit také těm, kdo v souladu s nařízením REACH připravují tyto návrhy. Povinnosti týkající se označování a balení se obecně netýkají přípravy registrace a oznámení pro účely nařízení REACH tam, kde nedochází k žádnému dodávání.

Seznámení s nařízením CLP
1. Úvod
2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP
3. Příprava na nařízení CLP
4. Přejít k nařízení CLP
5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicemi DSD / DPD
6. Směrnice DSD / DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

Tabulka 2.1: Určení vaší úlohy podle nařízení CLP

Popis		Vaše úloha podle nařízení CLP
1	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která v rámci Společenství vyrábí nebo těží látku v přírodním stavu.	Výrobce ⁽¹⁾
2	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za fyzické uvedení na celní území Společenství.	Dovozce

Tabulka 2.1: Určení vaší úlohy podle nařízení CLP (pokr.)

Popis	Vaše úloha podle nařízení CLP	
3	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.	Následný uživatel⁽²⁾ (včetně subjektu podílejícího se na úpravě formy výrobku / zpětného dovozce)
4	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.	Distributor (včetně maloobchodníka)
5	Fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství; kde předmětem je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.	Výrobce předmětu⁽³⁾

Poznámky:

(1) V každodenní mluvě může pojem „výrobce“ znamenat jak (fyzickou/právnickou) osobu, která vyrábí látky, tak i (fyzickou/právnickou) osobu, která vyrábí směsi (tzv. subjekt podílející se na úpravě formy výrobku). Na rozdíl od každodenní mluvy, je pojem „výrobce“ v nařízeních REACH a CLP vyhrazen pouze osobě, která vyrábí látky. Subjekt podílející se na úpravě formy výrobku je podle nařízení REACH a CLP „následným uživatelem“.

(2) Distributor ani spotřebitel nejsou následnými uživateli.

(3) Jako výrobce či dovozce předmětu se vás nařízení CLP týká pouze tehdy, pokud vyrábíte nebo dovážíte výbušný předmět, jak je popsán v bodě 2.1 přílohy I nařízení CLP, nebo v případě, že je látka obsažená v předmětu registrována nebo oznamována podle článku 7 nebo 9 nařízení REACH.

Povinnosti podle nařízení CLP

Obecnou povinností, kterou nařízení CLP ukládá všem dodavatelům v dodavatelském řetězci, je spolupracovat za účelem splnění požadavků tohoto nařízení na klasifikaci, označování a balení (*čl. 4 odst. 9 nařízení CLP*). Jinak vaše konkrétní povinnosti podle nařízení CLP závisí na vaší úloze v dodavatelském řetězci, jak je určena v tabulce 2.1. V tabulkách 2.2 až 2.5 jsou uvedeny povinnosti každé úlohy a u každého případu se v nich také uvádějí hlavní oddíly těchto pokynů.

Tabulka 2.2: Povinnosti výrobce nebo dovozce

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	Před uvedením látek a směsí na trh byste je měli klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením CLP. Měli byste také klasifikovat látky, které nejsou uváděny na trh a jsou předmětem registrace nebo oznamování v souladu s články 6, 9, 17 nebo 18 nařízení REACH (<i>článek 4 nařízení CLP</i>).	7
2	Měli byste klasifikovat podle hlavy II nařízení CLP (<i>články 5–14 nařízení CLP</i>).	8 – 13
3	Měli byste látky či směsi označovat podle hlavy III nařízení CLP (<i>články 17–33 nařízení CLP</i>).	14 – 16
4	Měli byste látky či směsi balit podle hlavy IV nařízení CLP (<i>článek 35 nařízení CLP</i>).	14 a 16
5	V případě, že látky uvádíte na trh, měli byste položky klasifikace a označení zanést do seznamu klasifikace a označení založeného agenturou (<i>článek 40 nařízení CLP</i>).	18
6	Měli byste podniknout veškeré náležité a dostupné kroky, abyste se seznámili s novými vědeckými nebo technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, které uvádíte na trh. Jste-li si vědomi informací, které považujete za přiměřené a spolehlivé, měli byste bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení příslušné klasifikace (<i>článek 15 nařízení CLP</i>).	19
7	V určitých případech byste měli po jakékoli změně klasifikace a označení látky nebo směsi bez zbytečného prodlení označení aktualizovat (<i>článek 30 nařízení CLP</i>).	14 a 19

Tabulka 2.2: Povinnosti výrobce nebo dovozce (pokr.)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
8	Pokud máte nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek (<i>část 3 přílohy VI k nařízení CLP</i>), měli byste předložit návrh příslušnému orgánu v jednom ze členských států, v němž je látka uváděna na trh (<i>čl. 37 odst. 6 nařízení CLP</i>).	22
9	Měli byste shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP a zajistit, aby byly dostupné, po dobu nejméně 10 let po posledním dodání látky nebo směsi. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi vyžadovanými v článku 36 nařízení REACH (<i>článek 49 nařízení CLP</i>).	21

Poznámka: Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, by měli být připraveni poskytnout určité informace související se směsmi orgánům členských států, které jsou zodpovědné za získávání těchto informací, aby mohly vypracovat preventivní a léčebná opatření, a to zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví (*článek 45 nařízení CLP*).

Tabulka 2.3: Povinnosti následného uživatele (vč. subjektu podílejícího se na úpravě formy výrobku / zpětného dovozce)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	Před uvedením látek a směsí na trh byste je měli klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením CLP (<i>článek 4 nařízení CLP</i>). Můžete však také použít pro látku nebo směs klasifikaci, kterou již v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil některý účastník dodavatelského řetězce, a to pokud neměníte složení této látky nebo směsi.	7

Tabulka 2.3: Povinnosti následného uživatele (vč. formulátora / zpětného dovozce) (pokr.)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
2	V případě, že měníte složení látky nebo směsi, kterou uvádíte na trh: měli byste klasifikovat podle hlavy II nařízení CLP (<i>články 5–14 nařízení CLP</i>).	8 – 13
3	Měli byste látky či směsi označovat podle hlavy III nařízení CLP (<i>články 17–33 nařízení CLP</i>).	14 – 16
4	Měli byste balit podle hlavy IV nařízení CLP (<i>článek 35 nařízení CLP</i>).	14 a 16
5	Měli byste podniknout veškeré dostupné a přiměřené kroky k tomu, abyste se obeznámili s novými vědeckými nebo technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, které uvádíte na trh. Jste-li si vědomi informací, které považujete za přiměřené a spolehlivé, měli byste bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení příslušné klasifikace (<i>článek 15 nařízení CLP</i>).	19
6	V určitých případech byste měli po jakékoli změně klasifikace a označení látky nebo směsi bez zbytečného prodlení označení aktualizovat (<i>článek 30 nařízení CLP</i>).	14 a 19
7	Pokud máte nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek, měli byste předložit návrh příslušnému orgánu v jednom ze členských států, v němž je látka uváděna na trh (<i>čl. 37 odst. 6 nařízení CLP</i>).	22

Tabulka 2.3: Povinnosti následného uživatele (vč. subjektu podílejícího se na úpravě formy výrobku / zpětného dovozce) (pokr.)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
8	Měli byste shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP a zajistit, aby byly dostupné, po dobu nejméně 10 let po posledním dodání látky nebo směsi. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi vyžadovanými v článku 36 nařízení REACH (<i>článek 49 nařízení CLP</i>).	21
<p>Poznámka: Dovožci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, by měli být připraveni poskytnout určité informace související se směsmi orgánům členských států, které jsou zodpovědné za získávání těchto informací, aby mohly vypracovat preventivní a léčebná opatření, a to zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví (<i>článek 45 nařízení CLP</i>).</p>		

Tabulka 2.4: Povinnosti distributora (vč. maloobchodníka)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	Měli byste označovat a balit látky a směsi, které uvádíte na trh (<i>článek 4 nařízení CLP</i>).	14 – 16
2	Můžete použít pro látku nebo směs klasifikaci, kterou již v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil některý účastník dodavatelského řetězce, například z bezpečnostního listu, který vám byl dodán (<i>článek 4 nařízení CLP</i>).	7 a 14
3	Měli byste označovat podle hlavy III nařízení CLP (<i>články 17–33 nařízení CLP</i>).	14 – 16
4	Měli byste balit podle hlavy IV nařízení CLP (<i>článek 35 nařízení CLP</i>).	14 a 16

Tabulka 2.4: Povinnosti distributora (vč. maloobchodníka)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
5	<p>Měli byste shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP a zajistit, aby byly dostupné, po dobu nejméně 10 let po posledním dodání látky nebo směsi. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi vyžadovanými v článku 36 nařízení REACH (<i>článek 49 nařízení CLP</i>).</p> <p>V případě že použijete pro látku nebo směs klasifikaci, kterou již odvodil některý účastník dodavatelského řetězce, měli byste zajistit, aby byly všechny informace vyžadované pro účely klasifikace a označování (např. bezpečnostní listy) dostupné po dobu nejméně 10 let po posledním dodání této látky nebo směsi.</p>	21

Tabulka 2.5: Povinnosti výrobce některých specifických předmětů

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní oddíly
1	<p>V případě, že vyrábíte a uvádíte na trh <i>výbušný předmět</i>, jak je popsán v bodě 2.1 přílohy I nařízení CLP, měli byste tento předmět před uvedením na trh klasifikovat, označit a balit v souladu s nařízením CLP (<i>článek 4 nařízení CLP</i>).</p> <p>Platí stejné povinnosti jako v případě dovozců, viz tabulka 2.2 výše, s výjimkou povinnosti oznámení agentuře.</p>	7 – 16 19, 21, 22
2	<p>Jako výrobci nebo dovozci předmětů, byste měli klasifikovat také látky, které nejsou uváděny na trh a jsou předmětem registrace nebo oznamování v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 7 odst. 2, čl. 7 odst. 5 nebo článkem 9 nařízení REACH (<i>článek 4 nařízení CLP</i>). Měli byste klasifikovat podle hlavy II nařízení CLP (<i>články 5–14 nařízení CLP</i>).</p>	7 – 12

3. Příprava na nařízení CLP

Kde začít?

Prvním krokem je porozumět nařízení CLP a jeho dopadu na vaši činnost.

Měli byste proto:

- vytvořit seznam svých látek a směsí (včetně látek, které jsou obsaženy ve směsích) a látek obsažených v předmětech, seznam svých dodavatelů a zákazníků, včetně informací, jak vaši zákazníci danou látku či směs používají. Je pravděpodobné, že většinu těchto informací jste již shromáždili v souvislosti s nařízením REACH,
- posoudit, zda je zapotřebí vyškolit příslušné technické a řídicí pracovníky ve vaší organizaci,
- sledovat internetové stránky vašeho příslušného orgánu a stránky agentury, abyste měli aktuální informace o vývoji nařízení a příslušných pokynů a
- zjistit si od svých obchodních sdružení, jakou pomoc vám mohou nabídnout.

Jelikož nařízení REACH, směrnice 98/8/ES o biocidních přípravcích, směrnice Rady 91/414/EHS o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení CLP jsou mezi sebou úzce propojeny, doporučuje se plánovat postupy dle nařízení CLP společně s postupy, které souvisí s nařízením REACH a právními předpisy o biocidních přípravcích a o přípravcích na ochranu rostlin, v případě, že uvedené postupy existují.

Co musíte udělat?

Jako **výrobce, dovozce** či **následný uživatel** budete muset své látky a směsi, které již možná byly klasifikovány v souladu se směrnicí DSD nebo DPD, klasifikovat v souladu s kritérii nařízení CLP a změnit jejich štítky, bezpečnostní listy a v některých případech také jejich balení (*článek 4 nařízení CLP*). Harmonogram těchto změn je uveden v oddíle 4 těchto pokynů.

V souvislosti s klasifikací se také budete muset rozhodnout, do jaké míry chcete použít převodní tabulky, uvedené v příloze VII nařízení CLP, které převádějí současné klasifikace podle DSD a DPD do úzce korespondujících nebo minimálních klasifikací podle nařízení CLP (*viz oddíl 8 a oddíl 9 těchto pokynů*).

Jako **distributor** jste povinen zajistit, aby látky a směsi byly před uvedením na trh označeny a baleny v souladu s hlavy III a IV nařízení CLP. Abyste splnili tuto povinnost budete možná muset použít informace, které vám byly dodány, např.

Seznámení s nařízením CLP
1. Úvod
2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP
3. Příprava na nařízení CLP
4. Přejít k nařízení CLP
5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicemi DSD / DPD
6. Směrnice DSD / DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

bezpečnostní listy dodávané současně s látkami a směsmi (*čl. 4 odst. 5 nařízení CLP*).

Lhůty pro všechny změny, které je třeba provést, jsou uvedeny v oddíle 4 těchto pokynů.

Abyste porozuměli rozsahu práce, která se od vás vyžaduje, musíte být připraveni:

- uplatnit kritéria nařízení CLP na své látky a směsi², nebo použít jejich již existující klasifikace a převodní tabulky v příloze VII, pokud nemáte žádné údaje o svých látkách či směsích. V tomto případě byste měli vzít v úvahu pokyny, jak tyto tabulky používat, které jsou dostupné v části 1.8 Modulu 2. Neměli byste zapomenout vzít v úvahu také látky či směsi, které nejsou v současnosti podle směrnic DSD a DPD klasifikovány jako nebezpečné, protože podle nařízení CLP mohou být jako nebezpečné klasifikovány také některé látky či směsi, které dříve jako nebezpečné klasifikovány nebyly;
- uvážit pro své látky lhůty registrace podle nařízení REACH a zvážit pravděpodobné množství informací, které vám jsou o těchto látkách zřejmě dostupné. Možná budete muset kvůli dalším informacím kontaktovat své dodavatele a
- kontaktovat své dodavatele, abyste věděli, jak se připravují na nařízení CLP a jak toto nařízení ovlivní látky nebo směsi, které používáte. Pokud vyrábíte nové směsi a používáte přitom jako složky směsi jiné (směsi ve směsích), budete muset kontaktovat své dodavatele a projednat s nimi, které informace o dané směsi a jejich složkách vám budou k dispozici, včetně informací, které jsou uvedeny v bezpečnostních listech. Podobně, pokud dodáváte směsi zákazníkům, kteří je používají k přípravě jiných směsí, budete muset zvážit, jak se svými zákazníky sdílet informace o této směsi a jejích složkách.

Měli byste se zamyslet nad zdroji, které možná budete potřebovat. Zeptejte se sami sebe:

- mám dostatek odpovídajícího technického a řídicího personálu, nebo budu potřebovat další zdroje a externí odborné znalosti?
- software pro vývoj bezpečnostních listů – potřebuji aktualizovat svůj systém?
- jak budu vyrábět nové štítky? a

² Jako výrobce či dovozce předmětu se vás nařízení CLP týká, pouze pokud vyrábíte nebo dovážíte výbušný předmět, jak je popsán v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, nebo v případě, že je látka obsažená v předmětu registrována nebo oznamována podle článku 7 nebo 9 nařízení REACH.

- balení – budu muset kvůli přechodu na nařízení CLP změnit některé ze stávajících balení, které jsem používal v souladu se směrnicemi DSD, DPD nebo právními předpisy pro přepravu?

Po provedení této ukázky budete muset posoudit dopady nové klasifikace na své látky nebo směsi. Poté můžete sestavit seznam důležitých činností, přičemž musíte počítat s:

- přechodnými obdobími pro látky a směsi,
- náklady a zdroji, které budete muset na klasifikaci a označení svých látek a směsí zřejmě vynaložit, a
- dopady na následné legislativní otázky, například:
 - množství nebezpečného materiálu, které můžete na svém pracovišti skladovat (Seveso II),
 - jak nakládat s nebezpečným odpadem a
 - bezpečnost při práci a ochranné pomůcky pro své zaměstnance.

4. Přejchod k nařízení CLP

Úvod

Nařízení CLP vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009. Ne všechna ustanovení nařízení CLP však budou závazná ihned. Existují přechodná ustanovení, stanovená v článku 61 nařízení CLP, která určují dvě cílová data, jež ovlivní klasifikaci, sdělování nebezpečnosti a balení nebezpečných látek a směsí, konkrétně jde o 1. prosinec 2010 a 1. červen 2015.

Platnost nových pravidel od výše zmíněných dat je popsána níže; vztah těchto tří dat ke lhůtám nařízení REACH je znázorněn na obrázku 4.1.

1) Nařízení CLP vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009

Od 20. ledna 2009 se uplatňují následující pravidla:

- do 1. prosince 2010 *musí* být látky nadále klasifikovány, označovány a baleny v souladu se směrnicí DSD. Již před tímto datem však látka *může* být klasifikována, označována a balena také v souladu s nařízením CLP. Pokud je tak provedeno, ustanovení směrnice DSD o označování a balení se již na tuto látku nadále nebudou vztahovat. To znamená, že označování a balení *musí* respektovat ustanovení nařízení CLP;
- do 1. června 2015 *musí* být směsi nadále klasifikovány, označovány a baleny v souladu se směrnicí DPD. Již před tímto datem však *může* být směs klasifikována, označována a balena také v souladu s nařízením CLP. Pokud je tak provedeno, ustanovení směrnice DPD o označování a balení se již na tuto směs nadále nebudou vztahovat. To znamená, že označování a balení *musí* respektovat ustanovení nařízení CLP;
- do 1. června 2015 *musí* být v bezpečnostním listu uváděna klasifikace látky podle směrnice DSD. To se bude týkat bezpečnostních listů pro látky samotné i bezpečnostních listů pro směsi, které tyto látky obsahují;
- do 1. prosince 2010, pokud je látka klasifikována, označována a balena v souladu s nařízením CLP, *musí* být klasifikace podle nařízení CLP uvedena v bezpečnostním listu vedle klasifikace vycházející ze směrnice DSD. Dodavatel si nicméně *může* zvolit, že určí klasifikaci látky podle nařízení CLP dříve, než na tuto látku plně uplatní nařízení CLP. V tomto případě *může* dodavatel zahrnout tuto informaci do příloženého bezpečnostního listu pod položku „další informace“;
- do 1. června 2015 *musí* být v bezpečnostním listu uváděna klasifikace směsi podle směrnice DPD;

Seznámení s nařízením CLP
1. Úvod
2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP
3. Příprava na nařízení CLP
4. Přejchod k nařízení CLP
5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicemi DSD / DPD
6. Směrnice DSD / DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

- do 1. června 2015, pokud je látka klasifikována, označována a balena v souladu s nařízením CLP, *musí* být klasifikace podle nařízení CLP uvedena v bezpečnostním listu vedle klasifikace vycházející ze směrnice DPD. Dodavatel si nicméně může zvolit, že určí klasifikaci směsi podle nařízení CLP dříve, než na tuto směs plně uplatní nařízení CLP. V tomto případě může dodavatel zahrnout tuto informaci do příloženého bezpečnostního listu pod položku „další informace“;
- od 20. ledna 2009 se začíná uplatňovat hlava V, takže **výrobci, dovozci a následní uživatelé** mohou předkládat agentuře návrhy harmonizované klasifikace (*čl. 37 odst. 2 nařízení CLP*) a předloží návrh příslušnému orgánu členského státu v případě, že mají k dispozici nové informace, které mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a označování (*čl. 37 odst. 6 nařízení CLP, viz také oddíl 22 těchto pokynů*).

2) 1. prosince 2010: nařízení CLP nahradí směrnici DSD pro klasifikaci, označování a balení látek

Od 1. prosince 2010 se budou uplatňovat následující pravidla:


- látky *musí* být klasifikovány v souladu se směrnicí DSD i nařízením CLP;
- látky *musí* být označovány a baleny pouze v souladu s nařízením CLP, látky již klasifikované, označené a balené v souladu se směrnicí DSD a uvedené na trh (tj. „do regálů“) před 1. prosincem 2010 ale budou muset být pouze přeznačeny a přebaleny do 1. prosince 2012;
- do 1. června 2015 *musí* být směsi nadále klasifikovány, označovány a baleny v souladu se směrnicí DPD. Směs však již před tímto datem *může* být klasifikována, označena a balena také v souladu s nařízením CLP. Pokud je tak provedeno, ustanovení směrnice DPD o označování a balení se již na tuto směs nadále nebudou vztahovat. To znamená, že označení a balení *musí* respektovat ustanovení nařízení CLP;
- do 1. června 2015 *musí* být navíc ke klasifikaci podle nařízení CLP v bezpečnostním listu uvedena také klasifikace látky podle směrnice DSD. Bude se to týkat bezpečnostních listů pro látky samotné i bezpečnostních listů pro směsi, které tyto látky obsahují;
- do 1. června 2015 *musí* být v bezpečnostním listu uvedena klasifikace směsi podle směrnice DPD;
- do 1. června 2015, pokud je látka klasifikována, označena a balena v souladu s nařízením CLP, *musí* být klasifikace podle nařízení CLP uvedena v bezpečnostním listu vedle klasifikace vycházející ze směrnice DPD. Dodavatel si nicméně může zvolit, že určí klasifikaci směsi podle nařízení CLP dříve, než na tuto směs plně uplatní nařízení CLP. V tomto případě může dodavatel zahrnout

tuto informaci do příloženého bezpečnostního listu pod položku „další informace“.

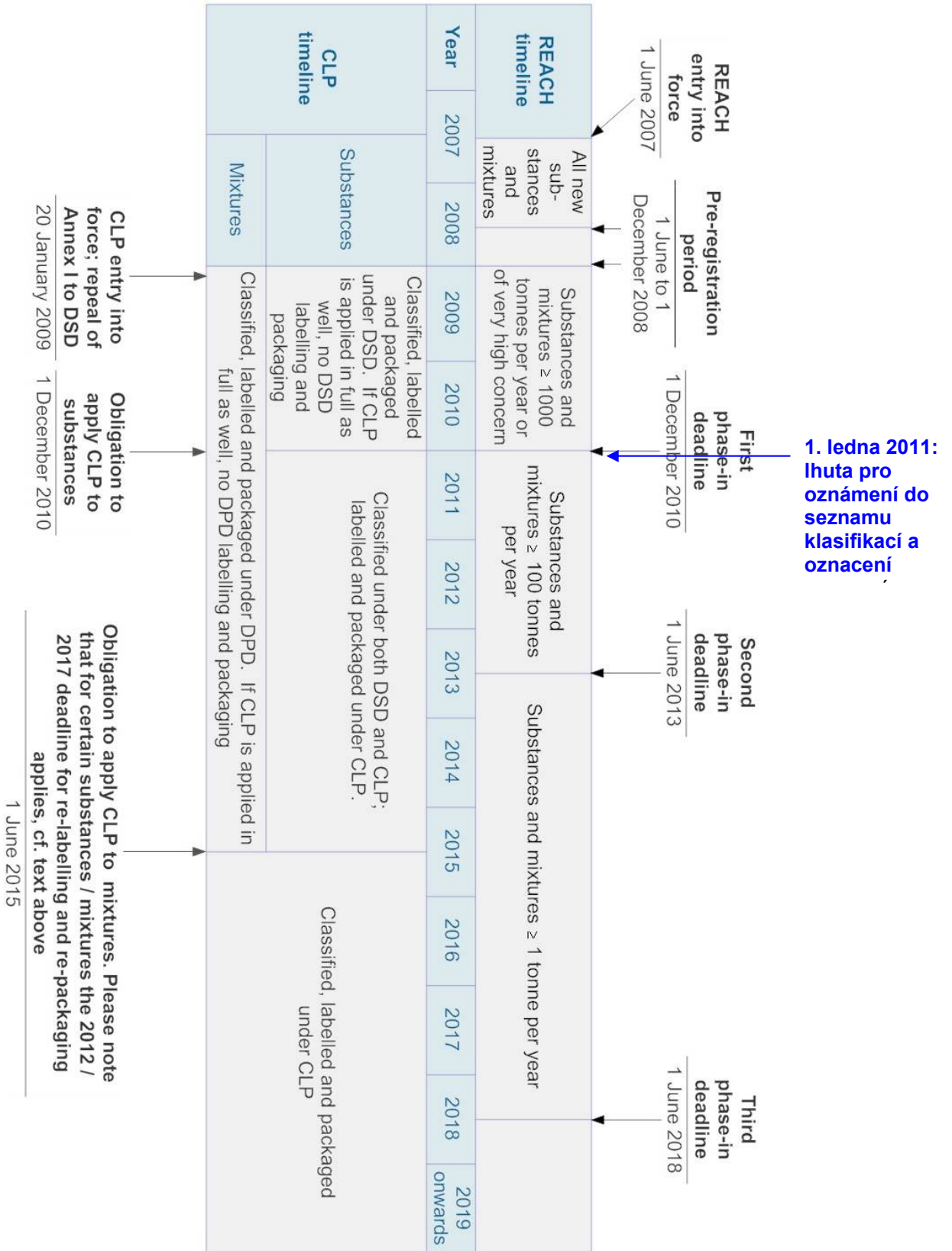
3) 1.června 2015: nařízení CLP nahradí směrnici DPD pro klasifikaci, označování a balení směsí

Od 1. června 2015 se budou uplatňovat následující pravidla:

- látky *musí* být klasifikovány pouze v souladu s nařízením CLP;
- *směsi musí* být klasifikovány, označovány a baleny pouze v souladu s nařízením CLP, směsi již klasifikované, označené a balené v souladu se směrnicí DPD a uvedené na trh (tj. „do regálů“) před 1. červnem 2015 ale budou muset být pouze přeznačeny a přebaleny do 1. června 2017 a
- klasifikace látky a směsi v souladu s nařízením CLP *musí* být uvedena v bezpečnostním listu.

	Registrace předložené do 1. prosince 2010 budou obsahovat klasifikaci a označení v souladu se směrnicí DSD. Je žádoucí zahrnout do registrační dokumentace také klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP. V tomto případě nemusíte předkládat oznámení.
	Registrace předložené od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 budou obsahovat klasifikaci v souladu s nařízením CLP. Registrační dokumentace může obsahovat také klasifikaci v souladu se směrnicí DSD.
	Registrace předložené po 1. červnu 2015 budou obsahovat pouze klasifikaci v souladu s nařízením CLP.

Obrázek 4.1: Harmonogram pro nařízení CLP a REACH



5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicemi DSD / DPD

Podobnosti a rozdíly

Směrnice 67/548/EHS o nebezpečných látkách (DSD), směrnice 1999/45/ES o nebezpečných přípravcích (DPD) a nařízení CLP jsou koncepčně podobné v tom, že se všechny zabývají:

- klasifikací,
- sdělováním nebezpečnosti látky pomocí označování a
- balením.

Nařízení CLP je zaměřeno na pracovníky a spotřebitele a zahrnuje dodávání a používání chemických látek. Nezabývá se přepravou chemických látek, ačkoliv vzorem pro zkoušky fyzikální nebezpečnosti látek jsou především Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží. Klasifikace pro přepravu je zahrnuta v rámcové směrnici (2008/68/ES), kterou se provádí Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (dohoda ADR), Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID) a Evropskou dohodu o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských cestách (dohoda ADN).

Upozorňujeme, že nařízení CLP je horizontálním právním předpisem, který se má zabývat látkami a směsmi obecně. Pro určité chemické látky, např. přípravky na ochranu rostlin nebo látky určené k aromatizaci, mohou být součástí označení, zavedené nařízením CLP, dále doplněny dalšími prvky, které jsou vyžadovány příslušnými právními předpisy pro konkrétní výrobky.

Klasifikace látek

EU převzala z UN GHS do nařízení CLP ty třídy nebezpečnosti, které nejvíce odpovídají kategoriím nebezpečnosti směrnice DSD, viz také vysvětlení „stavebnicového přístupu“ v příloze 4 k tomuto dokumentu. Třídy nebezpečnosti jsou dále členěny do kategorií nebezpečnosti nebo členění, které berou v úvahu speciální úpravy určité nebezpečnosti.

Zatímco celkové pole působnosti klasifikace podle nařízení CLP je srovnatelné se směrnicí DSD, celkový počet tříd nebezpečnosti vzrostl, zejména v oblasti fyzikálních nebezpečných vlastností (z 5 na 16), což vede k přesnějšímu rozlišení fyzikálních vlastností. Celkem vzato se ve srovnání s kritérii směrnice DSD klasifikační kritéria pro látky někdy mění, viz např. kritéria výbušnosti a akutní toxicity.

Seznámení s nařízením CLP
1. Úvod
2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP
3. Příprava na nařízení CLP
4. Přejít k nařízením CLP
5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicemi DSD / DPD
6. Směrnice DSD / DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

Ačkoliv nařízení CLP přejímá naprostou většinu kategorií nebezpečnosti UN GHS, nezahrnuje několik kategorií, které přesahují současný rámec směrnice DSD ([viz příloha 4 k tomuto dokumentu](#)). Vyvážíte-li však do dalších oblastí mimo EU, budete možná muset tyto kategorie vzít v úvahu. Více informací lze nalézt na internetových stránkách GHS Evropské hospodářské komise OSN (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Existují také prvky, které jsou součástí směrnic DSD nebo DPD, které však (zatím) nejsou zahrnuty do systému UN GHS, např. přídatná třída nebezpečnosti EU „Nebezpečný pro ozónovou vrstvu“ (DSD: R 59) a některé nebezpečné vlastnosti, které vedly k přídatnému označení podle směrnice DSD, např. „R1 – Výbušný v suchém stavu“. Tyto prvky jsou zachovány ve formě doplňujících informací v označení a lze je nalézt v části 5 přílohy I a v příloze II k nařízení CLP. Aby bylo jasné, že tyto doplňující prvky označení nepocházejí z klasifikace OSN, jsou kódovány jinak než údaje o nebezpečnosti v nařízení CLP. Místo třídy R1 směrnice DSD je například použito označení EUH001, a nikoliv H001.

Tyto doplňující prvky (údaje) označení, které se vztahují k fyzikálním vlastnostem a vlastnostem souvisejícím se zdravím uvedeným v bodech 1.1 a 1.2 přílohy II k nařízení CLP, se uplatňují pouze tehdy, byla-li již látka nebo směs klasifikována v souladu s jedním nebo několika kritérii nařízení CLP.

Na štítku obalu obsahujícím látky nebo směsi, které splňují kritéria klasifikace podle třídy nebezpečnosti EU „Nebezpečný pro ozónovou vrstvu“ (část 5 přílohy I k nařízení CLP), by měly být vždy uvedeny doplňující údaje, které odrážejí tuto klasifikaci.

Tabulka 5.1 uvádí třídy nebezpečnosti zahrnuté v nařízení CLP. Každá třída obsahuje jednu nebo více kategorií nebezpečnosti. Podrobnější informace týkající se toho, jak tyto třídy nebezpečnosti odpovídají současným kategoriím nebezpečných vlastností podle směrnice DSD, můžete vyhledat v části 1.8 Modulu 2.

Tabulka 5.1: Třídy a kategorie nebezpečnosti v nařízení CLP


Fyzikální nebezpečnost
Výbušniny (Nestabilní výbušniny, podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 a 1.6) ^U
Hořlavé plyny (kategorie 1 a 2) ^U
Hořlavé aerosoly (kategorie 1 a 2) ^U

Oxidující plyny (kategorie 1) ^U
Plyny pod tlakem (stlačený plyn, zkapalněný plyn, zchlazený zkapalněný plyn, rozpuštěný plyn)
Hořlavé kapaliny (kategorie 1, 2 a 3) ^U
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2) ^U
Samovolně reagující látky a směsi (typ A, B, C, D, E, F a G) (typy A a B) ^U
Samozápalné kapaliny (kategorie 1) ^U
Samozápalné tuhé látky (kategorie 1) ^U
Samozahřívající se látky a směsi (kategorie 1 a 2)
Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (kategorie 1, 2 a 3) ^U
Oxidující kapaliny (kategorie 1, 2 a 3) (kat. 1 a 2) ^U
Oxidující tuhé látky (kategorie 1, 2 a 3) (kat. 1 a 2) ^U
Organické peroxidy (typ A, B, C, D, E, F a G) (typy A až F) ^U
Látky a směsi korozivní pro kovy (kategorie 1)

Nebezpečnost pro zdraví
Akutní toxicita (kategorie 1, 2, 3 a 4) ^U
Žíravost/dráždivost pro kůži (kategorie 1A, 1B, 1C a 2) ^U
Vážné poškození/podráždění očí (kategorie 1 a 2) ^U
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže (kategorie 1) ^U
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 1A, 1B a 2) ^U
Karcinogenita (kategorie 1A, 1B a 2) ^U
Toxicita pro reprodukci (kategorie 1A, 1B a 2) ^U plus doplňková kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Toxicita pro specifické cílové orgány (TSCO) – jednorázová expozice ((kategorie 1, 2) ^U a kategorie 3 pouze pro narkotické účinky a podráždění dýchacích cest)
Toxicita pro specifické cílové orgány (TSCO) – opakovaná expozice (kategorie 1 a 2) ^U
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1) ^U
Nebezpečnost pro životní prostředí
Nebezpečný pro vodní prostředí (akutně, kategorie 1, chronicky, kategorie 1, 2, 3 a 4) ^U
Nebezpečný pro ozónovou vrstvu ^D
^U Klasifikace nebezpečnosti v nařízení CLP (celá třída nebezpečnosti nebo vyznačené kategorie), které odrážejí „látky klasifikované jako nebezpečné“ podle směrnice DSD / DPD.

Nebezpečný („hazardous“) versus nebezpečný („dangerous“)

VŠECHNY látky a směsi, které splňují kritéria jedné nebo více tříd nebezpečnosti podle nařízení CLP jsou považovány za *nebezpečné* (*hazardous*). Avšak také mnoho jiných částí právních předpisů Společenství, které se zmiňují o klasifikaci látek nebo směsí, například směrnice 98/24/ES o chemických činitelích, odkazuje na látky nebo směsi, které jsou klasifikovány jako *nebezpečné* („*dangerous*“), jak je stanoveno ve směrnici DSD. Další informace o této problematice naleznete v oddíle 23 těchto pokynů.

	Od 1. prosince 2010 bude slovo „dangerous“ (nebezpečný) podle nařízení REACH jednoznačně převedeno do odpovídajících klasifikací nařízení CLP, s výjimkou povinností, které souvisejí s bezpečnostními listy, které se týkají látek, jež splňují kritéria klasifikace jako nebezpečné („hazardous“). Od 1. června 2015 se budou bezpečnostní listy týkat také směsí klasifikovaných jako nebezpečné („hazardous“).
---	--

Klasifikace směsí

Stejně jako ve směrnici DPD se klasifikace směsí podle nařízení CLP týká stejných nebezpečných vlastností jako klasifikace pro látky. Stejně jako je tomu u látek, by k určení klasifikace měly být primárně použity dostupné údaje o směsi jako celku. Pokud klasifikaci takto určit nelze, lze použít ke klasifikaci směsí další přístupy, které se mohou částečně lišit od přístupů používaných dle směrnice DPD. Na rozdíl od směrnice DPD, můžete nyní použít tzv. „zásady extrapolace“ pro některé z nebezpečných vlastností pro zdraví a životní prostředí. Použijete údaje o obdobných zkušenských směsích a informace o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených. Co se týká výpočtů, vzorce se často liší od vzorců používaných podle směrnice DPD. Ve srovnání se směrnicemi DSD a DPD jsou v právním textu nařízení nyní jednoznačněji uvedeny principy uplatnění odborných posudků a zjištění průkaznosti důkazů ([čl. 9 odst. 3 a čl. 9 odst. 4 nařízení CLP](#)).

Označování

Nařízení CLP nahrazuje R-věty, S-věty a symboly směrnice DSD co nejpodobnějšími standardními větami o nebezpečnosti, pokyny pro bezpečné zacházení a výstražnými symboly nebezpečnosti dle UN GHS. Obecně jsou si tyto věty velice podobné, i když mohou používat mírně odlišné formulace. Jako nový jev v právních předpisech EU nařízení CLP zavádí také dvě signální slova ze systému UN GHS „Nebezpečí“ a „Varování“, která mají naznačovat závažnost nebezpečí ([viz oddíl 14 těchto](#)

pokynů). Nařízení CLP však nemá prvky označení, které by odpovídaly označením nebezpečnosti podle směrnice DSD.

Harmonizované klasifikace

Vedle vlastní klasifikace, při které budou muset sami **výrobci, dovozci a následní uživatelé** stanovit nebezpečnost a klasifikovat látky a směsi, zahrnuje nařízení CLP také ustanovení pro *harmonizovanou klasifikaci látek*, která se uplatňují přímo (*viz oddíl 7, oddíl 8 a oddíl 27 těchto pokynů*). Návrhy této harmonizované klasifikace mohou být předkládány buď příslušnými orgány členských států, nebo podle nařízení CLP nově také samotnými **výrobci, dovozci** nebo **následnými uživateli** (*viz oddíl 22 těchto pokynů*). Tyto návrhy se týkají látek, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (tzv. látky CMR), a látek senzibilizujících dýchací cesty kategorie 1. **Členské státy, výrobci, dovozci a následní uživatelé** mohou navíc agentuře předkládat návrhy harmonizované klasifikace, které se týkají také ostatních vlastností látek, je-li poskytnuto zdůvodnění, které prokazuje potřebu harmonizované klasifikace a označení na úrovni Společenství (*čl. 37 odst. 2 nařízení CLP*).

Harmonizované klasifikace těchto látek, které jsou v současnosti uvedeny v příloze I ke směrnici DSD, byly převedeny na nové klasifikace nařízení CLP, které lze nalézt v tabulce 3.1 přílohy VI k nařízení CLP. Klasifikace, které vycházejí z kritérií směrnice DSD, lze nalézt v tabulce 3.2 přílohy VI.

6. Směrnice DSD / DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů

Pojmy užívané pro klasifikaci a označování

Zjistíte, že pojmy používané v nařízení CLP jsou velmi podobné pojmům používaným ve směrnicích DSD a DPD, ale nejsou totožné. Abyste mohli lépe porozumět nařízení CLP, uvádí tabulka 6.1 hlavní pojmy ze směrnic DSD a DPD vedle jejich protějšků z nařízení CLP (*viz slovníček pojmů v příloze 2 k těmto pokynům*).

Seznámení s nařízením CLP
1. Úvod
2. Úlohy a povinnosti podle nařízení CLP
3. Příprava na nařízení CLP
4. Přejít k nařízení CLP
5. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicemi DSD / DPD
6. Směrnice DSD / DPD a nařízení CLP – srovnání hlavních pojmů
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU



Tabulka 6.1: Hlavní pojmy – směrnice DSD a DPD ve srovnání s nařízením CLP

Užívané pojmy	Směrnice DSD / DPD	Nařízení CLP
Směs(i)	Pojem ve směrnici DPD nepoužívaný; shodný s definicí „přípravku“ ve směrnici DPD (<i>článek 2 směrnice DPD</i>).	Tento pojem znamená totéž co „přípravek“ ve směrnici DPD; Definice: „směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek“ (<i>čl. 2 odst. 8 nařízení CLP</i>) Definice směsi podle nařízení CLP se jen nepatrně liší od definice stanovené v systému UN GHS, takže ji lze dobře použít i mimo EU.
Přípravek (přípravky)	Definice: „Směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek“ (<i>článek 2 směrnice DPD</i>).	Pojem nepoužívaný v nařízení CLP; shodný s definicí „směsí“ v nařízení CLP.
Nebezpečný („hazardous“)	Pojem není používán ve směrnicích DSD ani DPD.	Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí, stanovená v příloze I nařízení CLP, je nebezpečná (<i>článek 3 nařízení CLP</i>).

Tabulka 6.1: Hlavní pojmy – směrnice DSD a DPD ve srovnání s nařízením CLP (pokr.)

Užívané pojmy	Směrnice DSD / DPD	Nařízení CLP
Nebezpečný („dangerous“)	Látky nebo směsi, které splňují kritéria kategorií nebezpečí stanovené v čl. 2 odst. 2 směrnice DSD.	Pojem není používán v nařízení CLP; nařízení REACH a další právní akty Společenství budou odkazovat na konkrétní klasifikace nařízení CLP, které odrážejí původní rozsah platnosti slova „nebezpečný (dangerous)“.
Kategorie nebezpečí	Podstata nebezpečnosti (nebezpečí) látky nebo přípravku.	Pojem není používán v nařízení CLP; nařízení REACH a další právní akty Společenství budou odkazovat na konkrétní klasifikace nařízení CLP, které odrážejí původní rozsah platnosti slova „nebezpečný (dangerous)“.
Třída nebezpečnosti / kategorie nebezpečnosti (nařízení CLP)	Pojem není používán ve směrniciích DSD / DPD.	Povaha / závažnost fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí (<i>čl. 2 odst. 1 a čl. 2 odst. 2 nařízení CLP</i>).
Označení nebezpečnosti	Stručný popis rizika (nebezpečí), které látka představuje. Například „výbušný“ nebo „žíravý“.	V nařízení CLP nemá ekvivalent.

Tabulka 6.1: Hlavní pojmy – směrnice DSD a DPD ve srovnání s nařízením CLP (pokr.)

Užívané pojmy	Směrnice DSD / DPD	Nařízení CLP
<p>Symbol nebezpečnosti</p>	<p>Obrázkové znázornění nebezpečí, které představují nebezpečné látky a směsi (příloha II ke směrnici DSD).</p> <p>Tento symbol například označuje oxidující látku nebo přípravek.</p> 	<p>Pojem není v nařízení CLP používán ve stejném smyslu; místo toho se užívá pojem „výstražný symbol“. Pojem analogický, ale ne vždy shodný s výstražnými symboly používanými podle nařízení CLP.</p> <p>Tento výstražný symbol například označuje oxidující látku nebo přípravek.</p> 
<p>Mnoho výstražných symbolů dle nařízení CLP je podobných, ale nikoli shodných se symboly, které souvisejí s určitými kategoriemi nebezpečnosti podle směrnic DSD a DPD.</p>		
<p>Výstražný symbol nebezpečnosti</p> <p>(Viz „Symbol nebezpečnosti“)</p>	<p>Pojem není ve směrnici DSD používán; místo něj se používá pojem „symbol nebezpečnosti“. Pojem analogický, ale nikoliv shodný se symboly nebezpečnosti používanými podle směrnic DSD a DPD.</p>	<p>Složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti (čl. 2 odst. 3 nařízení CLP).</p>
<p>Signální slovo</p>	<p>Nemá protějšek ve směrnici DSD ani DPD.</p>	<p>Slova „nebezpečí“ nebo „varování“ se používají k označení míry závažnosti nebezpečnosti (čl. 2 odst. 4 nařízení CLP).</p>

Tabulka 6.1: Hlavní pojmy – směrnice DSD a DPD ve srovnání s nařízením CLP (pokr.)

Užívané pojmy	Směrnice DSD / DPD	Nařízení CLP
Věta označující riziko (R-věta)	<p>Označení vnitřní nebezpečnosti (<i>článek 23 směrnice DSD, uvedené v příloze III ke směrnici DSD</i>).</p> <p>Například, R38: Dráždící kůži.</p>	<p>Pojem není v nařízením CLP používán; místo něj se používá pojem „standardní věta o nebezpečnosti“. Pojem analogický, ale ne vždy shodný se standardními větami o nebezpečnosti používanými podle nařízení CLP.</p> <p>Například H315: Dráždí kůži.</p>
Standardní věta o nebezpečnosti	<p>Pojem není ve směrnici DSD /DPD používán; místo něj se používá pojem „R-věta“. Pojem analogický, ale nikoliv shodný s R-větami používanými podle směrnice DSD (<i>článek 23 směrnice DSD uvedený v příloze III ke směrnici DSD</i>).</p> <p>Například, R38: Dráždící kůži.</p>	<p>Standardní věty o nebezpečnosti popisují povahu nebezpečnosti látky nebo směsi, včetně míry nebezpečnosti tam, kde je to vhodné (<i>čl. 2 odst. 5 nařízení CLP</i>).</p> <p>Například, H315: Dráždí kůži.</p>
Standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta)	<p>Věty týkající se bezpečného používání látky (<i>článek 23 směrnice DSD uvedené v příloze IV směrnice DSD</i>).</p> <p>Například S2: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p>	<p>Pojem není v nařízením CLP používán; místo něj se používá pojem „pokyny pro bezpečné zacházení“. Pojem analogický, ale ne vždy shodný s pokyny pro bezpečné zacházení, které jsou používány podle nařízení CLP.</p> <p>Například P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p>

Tabulka 6.1: Hlavní pojmy – směrnice DSD a DPD ve srovnání s nařízením CLP (pokr.)

Užívané pojmy	Směrnice DSD / DPD	Nařízení CLP
<p>Pokyny pro bezpečné zacházení</p>	<p>Pojem není ve směrnici DSD ani DPD používán; místo něj se používá pojem „S-věta“. Pojem je analogický, nikoliv však vždy zcela shodný s S-větami podle směrnice DSD (článek 10 směrnice DSD).</p> <p>Například S2: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p>	<p>Popis jednoho nebo více opatření doporučených pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání (čl. 2 odst. 6 nařízení CLP).</p> <p>Například P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p>
<p>Dodavatel</p>	<p>Pojem není používán ve směrnici DSD ani DPD.</p>	<p>Jakýkoli výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor, který uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs (čl. 2 odst. 26 nařízení CLP), viz také oddíl 2 těchto pokynů.</p>
<p>Látka / látky</p>	<p>Chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování stability směsí a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení (článek 2 směrnice DSD).</p>	<p>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 (čl. 2 odst. 7 nařízení CLP).</p>

7. Obecné rysy klasifikace

Klasifikace

Povinnost klasifikovat vychází ze dvou částí právních předpisů, ze samotného nařízení CLP a z nařízení REACH:

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
7. Obecné rysy klasifikace
8. Použití harmonizované klasifikace
9. Použití převodních tabulek
10. Zdroje informací
11. Úloha zkoušek v nařízením CLP
12. Klasifikace látek
13. Klasifikace směsí
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU


- Klasifikace zahajovaná na základě nařízení CLP (čl. 4 odst. 1 nařízení CLP)**
 Jste-li **výrobce**, **dovozcem** nebo **následným uživatelem** chemických látek nebo směsí, které budou uváděny na trh, měli byste tyto látky nebo směsi před jejich uvedením na trh **klasifikovat** bez ohledu na množství, ve kterém je tato látka vyráběna, dovážena nebo uváděna na trh. Upozorňujeme, že tato skutečnost se vztahuje také na některé výbušné předměty (*viz bod 2.1 přílohy I nařízení CLP*) a
- Klasifikace zahajovaná na základě nařízení REACH (čl. 4 odst. 2 nařízení CLP)**
 Jste-li **výrobce** nebo **dovozcem**, měli byste klasifikovat také látky, které neuvádíte na trh, pokud jsou předmětem registrace nebo oznamování v souladu s články 6, 9, 17 nebo 18 nařízení REACH. Patří sem klasifikace monomerů, izolovaných meziproductů na místě, přepravovaných meziproductů a také látek, které se používají pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD). Jste-li **výrobce nebo dovozce předmětu**, budete muset klasifikovat dále i látky v nich obsažené v případě, že jejich registrace nebo oznamování se provádí podle článků 7 a 9 nařízení REACH a tyto látky dosud nebyly pro takové použití registrovány. Zahrnuje to také klasifikaci těch látek v předmětech, které se používají pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy.

Třídy nebezpečnosti pro klasifikaci jsou uvedeny v částech 2 až 5 přílohy I k nařízení CLP.

Upozorňujeme, že:

- výrobce předmětu**, který splňuje definici výbušného předmětu uvedenou v bodě 2.1 přílohy I nařízení CLP má povinnost klasifikovat, označovat a balit tyto předměty v souladu s nařízením CLP, než je uvede na trh (*čl. 4 odst. 8 nařízení CLP*);
- distributor** (včetně maloobchodníka) může použít pro látku nebo směs klasifikaci, kterou již v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil některý účastník dodavatelského řetězce, například z bezpečnostního listu (*čl. 4 odst. 5 nařízení CLP*). **Distributor** však musí zajistit, aby (pře)označení a (pře)balení látky nebo směsi bylo v souladu s hlavami III a IV nařízení CLP (*čl. 4 odst. 4 nařízení CLP*).
- následný uživatel** (včetně subjektu podílejícího se na úpravě formy směsi či zpětného dovozce látek nebo směsí) může pro látku nebo směs převzít klasifikaci,

kteřou již v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil některý účastník dodavatelského řetězce, například z bezpečnostního listu; a to za podmínky, že nemění složení této látky nebo směsi (*čl. 4 odst. 6 nařízení CLP*). Také **následný uživatel** musí zajistit, aby (pře)označení a (pře)balení látky nebo směsi bylo v souladu s hlavami III a IV nařízení CLP (*čl. 4 odst. 4 nařízení CLP*).

	<p>Klasifikace všech látek oznamovaných nebo registrovaných v souladu s nařízením REACH nebo CLP budou zahrnuty do seznamu klasifikací a označení, který zřizuje agentura (<i>článek 42 nařízení CLP</i>). V seznamu bude uvedeno, zda je klasifikace harmonizovaná nebo zda se na ní shodli dva či více oznamovatelů nebo žadatelů o registraci.</p>
	<p>Výrobci předmětů musí agentuře poskytnout informace o látkách přítomných v předmětech v případě, že jde o látky vzbuzující velmi velké obavy (LVVVO), je jich v těchto předmětech přítomno v množství větším než 1 tuna na výrobce či dovozce za rok a jsou v předmětech přítomny v koncentraci vyšší než 0,1 % (hmotnostní) (<i>čl. 7 odst. 2 nařízení REACH</i>). Informace, které je třeba poskytnout zahrnují také použití látky či látek v těchto předmětech a použití uvedených předmětů (<i>čl. 7 odst. 4 nařízení REACH</i>).</p>

Vlastní klasifikace a harmonizovaná klasifikace

Nařízení CLP obsahuje ustanovení pro dva druhy klasifikace: vlastní klasifikace a harmonizovaná klasifikace. Jestliže vám tyto pojmy nejsou jasné, „harmonizovaná klasifikace“ a „vlastní klasifikace“ jsou stručně popsány níže:

- **Vlastní klasifikace:** rozhodnutí o zvláštní klasifikaci nebezpečnosti a označení látky nebo směsi přijímá **výrobce, dovozce** nebo **následný uživatel** této látky nebo směsi, nebo případně ti výrobci předmětů, kteří mají povinnost klasifikovat, viz tabulka 2.5 oddílu 2 těchto pokynů.

Požadavek na vlastní klasifikaci je uveden jak ve směrnici DSD (a DPD), tak i v nařízení CLP. Podle nařízení CLP **výrobci látek, dovozci látek nebo směsí, výrobci nebo dovozci výbušných předmětů a předmětů, které je třeba podle nařízení REACH registrovat nebo oznámit, následní uživatelé včetně subjektů podílejících se na úpravě (kteří vyrábějí směsi) a distributoři** musí provést vlastní klasifikaci látek, které nemají harmonizovanou klasifikaci nebezpečnosti, viz níže, nebo kde je harmonizovaná klasifikace dostupná pouze pro zvolené nebezpečné vlastnosti. **Následní uživatelé** nebo **dovozci směsí** musí vždy provést vlastní klasifikaci směsí.



Jedním z cílů fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) je shodnout se na klasifikaci a označení téže látky v případě, že mezi potenciálními žadateli existují rozdíly v klasifikaci a označení látky ([článek 29 nařízení REACH](#)).

- **Harmonizovaná klasifikace:** rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni Společenství ([viz také oddíl 22 těchto pokynů](#)). Harmonizované klasifikace látek jsou uvedeny v tabulkách části 3 přílohy VI k nařízení CLP.

Použití harmonizované klasifikace a označení látky je povinné. Musí být uplatněno všemi dodavateli téže látky, tj. **výrobci látek, dovozci látek nebo směsí, výrobci nebo dovozci výbušných předmětů a předmětů, které je třeba podle nařízení REACH registrovat či oznámit, následnými uživateli včetně subjektů podílejících se na úpravě (kteří vyrábějí směsi) a distributory**. V příloze I ke směrnici DSD byla uvedena harmonizovaná klasifikace a označení pro přibližně 8 000 látek. Příloha I ke směrnici DSD byla zrušena poté, co vstoupilo v platnost nařízení CLP. Aby byla plně využita práce a zkušenosti shromážděné ve směrnici DSD, všechny harmonizované klasifikace i většina specifických koncentračních limitů látek, které byly uvedeny v příloze I ke směrnici DSD, byly převedeny do části 3 přílohy VI k nařízení CLP: v tabulce 3.1 jsou látky klasifikovány v souladu s nařízením CLP, zatímco v tabulce 3.2 jsou uvedeny původní klasifikace vycházející z kritérií směrnice DSD.

Harmonizovaná klasifikace a označení podle směrnice DSD normálně zahrnovala všechny kategorie nebezpečí. Harmonizace klasifikace se v budoucnu bude týkat vlastností CMR a senzibilizace dýchacích cest. Harmonizace klasifikace dalších vlastností bude dále prováděna posuzováním jednotlivých případů. Látky podléhající regulaci podle směrnice 98/8/ES o biocidních přípravcích (BPD) nebo směrnice Rady 91/414/EHS o přípravcích na ochranu rostlin (PPPD) budou

zpravidla předmětem harmonizované klasifikace a označování pro všechny nebezpečné vlastnosti (*čl. 36 odst. 2 nařízení CLP*). Další informace naleznete v oddílu 22 a v oddílu 24 těchto pokynů.

8. Použití harmonizované klasifikace

Základní informace

Aby byla plně využita práce a zkušenosti shromážděné v rámci směrnice DSD, byly všechny dříve harmonizované klasifikace látek podle směrnice DSD převedeny do harmonizovaných klasifikací podle nařízení CLP. Výsledky tohoto převodu klasifikací jsou znázorněny v tabulce 3.1 přílohy VI k nařízení CLP, tabulka 3.2 přílohy VI k nařízení CLP obsahuje původní a nepřevedenou přílohu I ke směrnici DSD až do a včetně 29. ATP (přizpůsobení směrnice technickému pokroku). Záměrem Komise je zahrnout do přílohy VI nařízení CLP také 30. a 31. ATP pomocí přizpůsobení nařízení CLP technickému pokroku.

Při přípravě tabulky 3.1 přílohy VI k nařízení CLP někdy klasifikace v souladu s kritérii směrnice DSD zcela neodpovídala klasifikaci podle kritérií nařízení CLP, zejména v případě fyzikální nebezpečnosti, akutní toxicity a toxicity pro specifické cílové orgány při opakované expozici. V případě fyzikální nebezpečnosti byly „převody“ znázorněny v tabulce provedeny na základě přehodnocení dostupných údajů. Pro příslušnou nebezpečnost pro zdraví byla látkám přiřazena minimální klasifikace nařízení CLP. **Výrobci** nebo **dovozci** by měli používat tuto klasifikaci, ale v případě, že mají k dispozici další informace, které naznačují, že by bylo vhodné látku klasifikovat do kategorie závažnější nebezpečnosti, musí tak učinit. Situace, ve kterých musí být použity jiné než minimální klasifikace, jsou specifikovány v bodě 1.2.1 přílohy VI k nařízení CLP.

Až Komise rozhodne o dalších harmonizovaných klasifikacích, bude tabulka 3.1 v budoucnu aktualizována. Až do 31. května 2015 budou do tabulky 3.2 přidávány také odpovídající položky.

Jak používat harmonizované klasifikace

Návod, jak používat harmonizované klasifikace podle nařízení CLP, naleznete na obrázku 8.1 níže. Upozorňujeme, že minimální klasifikace pro určitou kategorii je v tabulce 3.1 přílohy VI k nařízení CLP označena jednou hvězdičkou *.

Specifické koncentrační limity (SCL), které jsou nižší nebo vyšší než obecné koncentrační limity stanovené v příloze I k nařízení CLP, jsou uvedeny v části 3 přílohy VI k nařízení CLP. To se týká také většiny specifických koncentračních limitů, které byly již dříve stanoveny podle směrnice DSD. Látkám s harmonizovanou klasifikací pro vodní prostředí mohl být přiřazen **M-faktor (multiplikační faktor)**, který odpovídá limitům SCL stanoveným pro ostatní třídy nebezpečnosti, viz také část 1.5

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
7. Obecné rysy klasifikace
8. Použití harmonizované klasifikace
9. Použití převodních tabulek
10. Zdroje informací
11. Úloha zkoušek v nařízení CLP
12. Klasifikace látek
13. Klasifikace směsí
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

Modulu 2. Multiplikační faktory a limity SCL jsou uvedeny v tabulce 3.1 přílohy VI ve stejném sloupci. Pokud je v některém sloupci uvedena hvězdička (*), příslušný koncentrační limit nelze převést z přílohy I ke směrnici DSD do přílohy VI k nařízení CLP, např. v případech minimální klasifikace podle nařízení CLP. Ovlivněny tím mohou být opět především klasifikace pro akutní toxicitu a toxicitu pro specifické cílové orgány, opakovaná expozice.

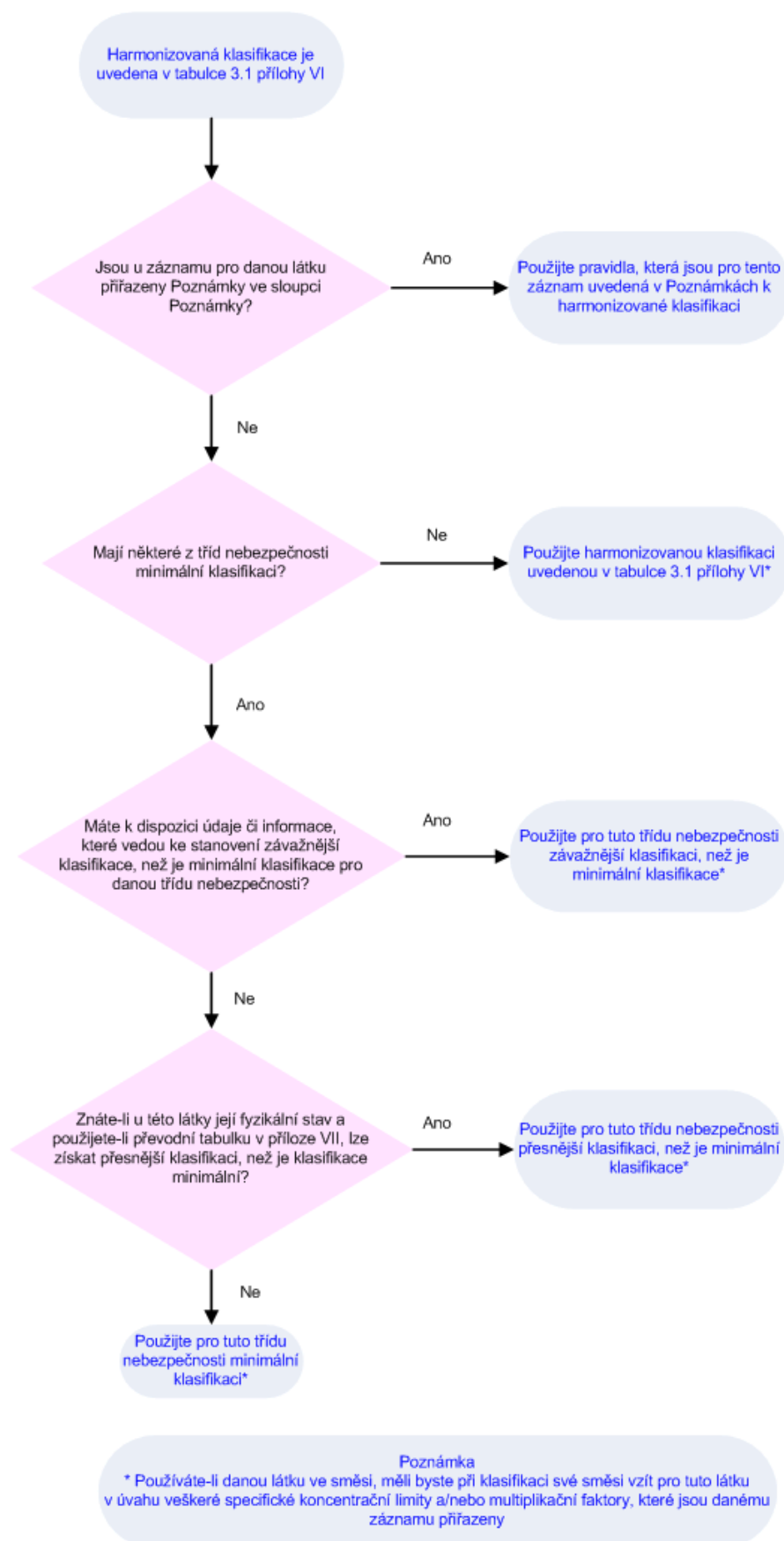
Používáte-li určitou látku ve směsi, měli byste při klasifikaci své směsi brát v úvahu všechny specifické koncentrační limity a / nebo multiplikační faktory, které byly této látce přiřazeny. Tam, kde multiplikační faktor není v části 3 přílohy VI uveden pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí, akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1, multiplikační faktor stanovíte sami. Pokud je při klasifikaci směsi, v níž je daná látka obsažena, použita sumační metoda, použije se tento multiplikační faktor.

Na rozdíl od přílohy I ke směrnici DSD již tabulka 3.2 přílohy VI k nařízení CLP nezahrnuje obecné koncentrační limity. Byly vypuštěny proto, aby byl text srozumitelnějším a aby více odpovídal 2. přizpůsobení směrnice 1999/45/ES (DPD) technickému pokroku. Tabulka 3.2 je platná od vstupu nařízení CLP v platnost.

Měli byste se také ujistit, že jste vzali plně v úvahu dopad všech speciálních instrukcí, které jsou uvedeny ve sloupci Poznámky tabulky 3.1 přílohy VI k nařízení CLP. Tyto poznámky mohou upravovat konečnou klasifikaci, protože:

- látka (kyseliny, zásady atd.) je uváděna na trh ve formě vodného roztoku v různých koncentracích;
- cesta expozice nebo povaha účinků látky vede k dalšímu členění klasifikace dané třídy nebezpečnosti;
- látka se prodává ve formě, která nemá fyzikální vlastnosti oznamované příslušnou klasifikací;
- látka obsahuje stabilizátor nebo inhibitor, který může ovlivnit její klasifikaci;
- pokud jde o některé složité látky vznikající při zpracování olejů a uhlí, tato látka obsahuje méně než stanovený limit zvláštní látky (markeru), nebo
- pro některé nebezpečné vlastnosti již byla provedena klasifikace látky.

Obrázek 8.1: Aspekty, které je třeba zvážit při používání harmonizovaných klasifikací



9. Použití převodních tabulek

Převod existujících klasifikací

Příloha VII k nařízení CLP poskytuje **výrobcům, dovozcům a následným uživatelům** převodní tabulku, která má sloužit k převodu existujících klasifikací dle směrnic DSD či DPD na klasifikace dle nařízení CLP. Tyto převodní tabulky můžete použít v případě, že jste vy nebo váš dodavatel již provedli před 1. prosincem 2010 klasifikaci látky v souladu se směrnicí DSD nebo před 1. červnem 2015 klasifikaci směsi v souladu se směrnicí DPD a nemáte k dispozici žádné další údaje o látce nebo směsi ani o zvažované třídě nebezpečnosti, viz také návod v části 1.8 Modulu 2. Jinými slovy, převodní tabulka vám umožňuje přiřadit klasifikace dle nařízení CLP vašim látkám nebo směsím místo toho, abyste museli látku klasifikovat od začátku v souladu s hlavou II nařízení CLP a kritérii uvedenými v příloze I k nařízení CLP (*čl. 61 odst. 5 nařízení CLP*).

Převodní tabulka zahrnuje ty druhy nebezpečnosti, pro které existuje přijatelný vztah mezi směrnicí DSD / DPD a nařízením CLP. Pokud odpovídající klasifikace podle nařízení CLP neexistuje, budete muset zhodnotit tyto vlastnosti sami za použití kritérií z přílohy I k nařízení CLP. Nedostatečný vztah je například v následujících situacích:

- v případě **hořlavých tuhých látek**, není možné převádět mezi kritérii směrnice DSD a nařízení CLP. Převod tudíž není možný;
- v případě **akutní toxicity**, klasifikační pásma těchto dvou systémů se překrývají, a dokud nebudou k dispozici další údaje, lze použít minimální klasifikaci uvedenou v převodní tabulce. V případě, že však máte další údaje, které umožní látku či směs klasifikovat přesněji, **měli byste tento postup ještě znovu přezkoumat**.

Zvláštní opatření je třeba při používání převodní tabulky pro směsi, protože pro takové použití existuje velké množství omezení. Pro směsi, u kterých byla klasifikace provedena na základě výsledků zkoušek, lze převodní tabulku použít stejně jako v případě látek. Pro směsi, u kterých byla klasifikace původně provedena na základě koncentračních limitů dle směrnice DPD nebo na základě konvenční výpočtové metody dle směrnice DPD, je však třeba navrhovaný výsledek převodu podle nařízení CLP pečlivě zvážit kvůli rozdílům v koncentračních limitech a výpočtových metodách v nařízení CLP. Zejména v případě „žádné klasifikace“ podle směrnice DPD by převodní tabulka neměla být používána, protože neexistuje žádný přijatelný údaj o možném výsledku převodu.

Převodní tabulku můžete použít také pro látky s harmonizovanými klasifikacemi, které jsou zahrnuty v tabulce 3.1 přílohy VI k nařízení CLP, u nichž položka pro tuto látku

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
7. Obecné rysy klasifikace
8. Použití harmonizované klasifikace
9. Použití převodních tabulek
10. Zdroje informací
11. Úloha zkoušek v nařízením CLP
12. Klasifikace látek
13. Klasifikace směsí
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

neobsahuje třídy nebezpečnosti ani členění, které by bylo nutné převést. Zda tomu tak je (poznámka H), můžete ověřit ve sloupci Poznámky tabulky 3.1.

Upozorňujeme, že kdykoliv máte o látce či směsi k dispozici údaje, např. z dodaných bezpečnostních listů, provádí se hodnocení a klasifikace v souladu s články 9 a 13 nařízení CLP (*úvod k příloze VII k nařízení CLP*).

Přesnější pokyny k použití převodní tabulky uvádí část 1.8 Modulu 2.

10. Zdroje informací

Kde hledat informace?

Abyste mohli látku nebo směs klasifikovat a označit, budete muset shromáždit informace o jejích vlastnostech. V tomto oddílu jsou uvedeny pokyny, kde takové informace hledat (*[další zdroje užitečných informací viz příloha 3 k těmto pokynům](#)*).

Vyhledávejte interní informace

V případě, že musíte provést klasifikaci látky nebo směsi v souladu s některou úlohou uvedenou v oddíle 2 těchto pokynů, je možné, že jste již její klasifikaci provedli podle směrnice DSD či DPD. Můžete tedy prověřit, jaké informace či údaje již máte interně k dispozici.

Nařízení REACH (látky)

Můžete použít informace, které vytváříte v souladu s nařízením REACH nebo které získáváte pomocí sdílení informací ve fóru SIEF (*[viz také oddíl 26 těchto pokynů](#)*).

V tomto případě můžete nahlédnout také do „Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti“, zejména do kapitoly R.3, kde je podrobně popsán postup získávání informací (*[viz také oddíl 27 těchto pokynů](#)*).

Můžete také získat nebo použít informace o látkách a směsích, které se hodnotí v souladu s jinými právními předpisy Společenství, jako například předpisy pro biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin. Protože nařízení REACH také ukládá povinnost sdělovat informace o látkách a směsích v obou směrech dodavatelského řetězce, měli byste používat informace uvedené v bezpečnostních listech nebo kontaktovat dodavatele vašich látek. Podstatné informace, které nejsou důvěrné, o látkách vyráběných v EU nebo do EU dovážených naleznete také na internetových stránkách agentury.

Směrnice o přepravě (látek)

Řada kritérií systému UN GHS (podle tříd nebezpečnosti), zejména ta, která souvisí s fyzikální nebezpečností, jsou již provedena prostřednictvím modelových nařízeních OSN a dalších souvisejících právních nástrojů (ADR, RID, ADN, Kodex IMDG a ICAO (*[viz příloha 2 k těmto pokynům](#)*), které upravují přepravu nebezpečných věcí.

Přepravní klasifikaci můžete použít jako jeden ze svých zdrojů informací pro klasifikaci

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
7. Obecné rysy klasifikace
8. Použití harmonizované klasifikace
9. Použití převodních tabulek
10. Zdroje informací
11. Úloha zkoušek v nařízením CLP
12. Klasifikace látek
13. Klasifikace směsí
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

a označování své látky, pokud není uvedena v příloze VI k nařízení CLP. Než však použijete přepravní klasifikaci, měli byste si být vědomi následujícího:

- přepravní klasifikace nezahrnují všechny kategorie systému GHS pro fyzikální nebezpečnost a nebezpečnost pro zdraví a pro životní prostředí, takže neexistence přepravní klasifikace pro vaši látku neznamená, že byste u této látky neměli provést klasifikaci podle nařízení CLP. V souvislosti s fyzikální nebezpečností to znamená, že možná budete muset provést zkoušky, abyste zjistili údaje, které jsou nezbytné pro jednoznačnou klasifikaci v souladu s nařízením CLP;
- podle právních předpisů upravujících přepravní podmínky se některých položek v seznamu nebezpečných věcí (část 3 ADR) týkají zvláštní ustanovení, které je třeba splnit, aby byla látka či směs klasifikována v dané třídě pro přepravu. V těchto případech se klasifikace pro účely dodávání a používání mohou lišit. Jedna látka může mít navíc dvě různé položky se dvěma různými klasifikacemi a jedna z klasifikací se může vázat k jednomu či více zvláštním ustanovením a
- přepravní klasifikace může vycházet z jiného souboru informací, než jaký je nyní k odvození klasifikace v souladu s nařízením CLP tímto nařízením vyžadován.

Další zdroje informací

Informace o nebezpečných vlastnostech látek lze vyhledat v databázích, které jsou dostupné na internetu a v odborných publikacích. Kapitola R.3.4 „Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posuzování chemické bezpečnosti“ na internetových stránkách agentury ECHA uvádí celou řadu důležitých dostupných databází a databank (některé jsou k dispozici zdarma, u jiných je nutné zaplatit poplatek), níže můžete některé z těchto zdrojů. Upozorňujeme, že nemusí představovat všechny dostupné zdroje; uvedení zdroje údajů nutně neznamená schválení jeho obsahu.

Co se týče informací EU a zdrojů údajů, rádi bychom zmínili:

- ESIS (Evropský informační systém pro chemické látky) na internetových stránkách Útvaru pro bezpečnost a kvalitu spotřebního zboží Společného výzkumného střediska (JCR): <http://ecb.jrc.it/esis/> a
- EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin, pro léčivé látky přípravků na ochranu rostlin): http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

Co se týče zdrojů mimo EU, níže naleznete druhý seznam. Upozorňujeme, že tento seznam je pouze informační; uvedení zdroje informací nutně neznamená schválení jeho obsahu:

- portál EChem OECD: <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>;
- RTECS (Registr toxických účinků chemických látek) dostupný na internetových stránkách NIOSH (Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci Spojených států): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- internetové stránky agentury USEPA (Agentura Spojených států pro ochranu životního prostředí): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrovaný informační systém o rizicích) dostupný na internetových stránkách agentury USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- internetové stránky OSHA (Správa bezpečnosti a ochrany zdraví při práci Spojených států): <http://www.osha.gov/>;
- internetové stránky NICNAS (Národní schéma oznamování a hodnocení průmyslových chemických látek – Austrálie): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- internetové stránky TOXNET, které obsahují databáze jako např. Toxline a HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- internetové stránky IPCS (Mezinárodní program chemické bezpečnosti) INCHEM: <http://www.inchem.org/> a
- odborná literatura: portál PubMed Národní lékařské knihovny Spojených států vyhledává stovky příslušných časopisů, z nichž mnohé jsou k dispozici zdarma: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

Provádění zkoušek

Po zhodnocení dalších zdrojů informací, budete muset možná zvážit provedení zkoušek. (viz oddíl 11 těchto pokynů).

11. Úloha zkoušek v nařízení CLP

Úloha zkoušek

Nařízení CLP vyžaduje, aby **výrobce, dovozce nebo následný uživatel** shromáždil příslušné a dostupné informace o všech nebezpečných vlastnostech látky nebo směsi. Tyto informace by měly být pečlivě posouzeny, aby se rozhodlo, zda by látka nebo směs měla být klasifikována.

V případě fyzikální nebezpečnosti je vaší povinností získávat nové informace pro účely klasifikace a označování, kromě případů, kdy jsou dostačující a spolehlivé informace již k dispozici. Povinnost provádět zkoušky se nicméně netýká nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí, viz také níže.

Obecně by při získávání nových údajů měly být dodržovány určité podmínky kvality, aby bylo zajištěno, že klasifikace vycházející z těchto údajů je spolehlivá. Zkoušky by měly být provedeny na látce nebo směsi v takové formě (takových formách) nebo skupenství, v jakém jsou uváděny na trh a v nichž lze důvodně předpokládat, že budou také užívány, viz také část 1.2 Modulu 2.

Zkoušky fyzikální nebezpečnosti

Fyzikální nebezpečnost látek a směsí by měla být stanovena na základě zkoušek, které vycházejí z metod nebo standardů uvedených v části 2 přílohy I k nařízení CLP. Lze je nalézt například v Příručce OSN k testům a kritériím, viz internetová stránka http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html, která se běžně používá ke klasifikaci látek a směsí pro přepravu. Pokud jsou k dispozici výsledky zkoušek, které vycházejí z jiných metod nebo standardů, lze tyto údaje přesto použít pod podmínkou, že pro účely stanovení nebezpečnosti jde o údaje dostačující. Abyste vyvodili, že jde o údaje dostačující, měli byste vy nebo příslušný odborník ověřit, že ke zhodnocení vhodnosti použitých zkoušek existuje adekvátní dokumentace a také zda byly zkoušky provedeny za použití přijatelné úrovně zajištění kvality.

V případě, že musíte provést zkoušky nové, upozorňujeme, že nejpozději od 1. ledna 2014 by nové zkoušky měly být prováděny v souladu s uznaným systémem kvality nebo by je měly provádět laboratoře, které splňují příslušné uznané normy, jako např. EN ISO/IEC 17025³. Další pokyny k tomuto tématu jsou uvedeny v části 2 Modulu 2.

³ EN ISO/IEC 17025 – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
7. Obecné rysy klasifikace
8. Použití harmonizované klasifikace
9. Použití převodních tabulek
10. Zdroje informací
11. Úloha zkoušek v nařízení CLP
12. Klasifikace látek
13. Klasifikace směsí
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a následné právní předpisy EU

Zkoušky nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí

Nařízení CLP vám neukládá provádět nové zkoušky. Nové zkoušky nicméně můžete provést, pokud jste již vyčerpali všechny ostatní možnosti získávání informací, včetně použití pravidel stanovených v bodě 1 přílohy XI nařízení REACH ([článek 8 nařízení CLP](#)). Tato pravidla se týkají používání již existujících údajů, používání údajů ze zkoušek, které nebyly provedeny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe, používání historických údajů o účincích na lidi, užívání průkaznosti důkazů a použití (Q)SAR⁴, metod *in-vitro* a analogického přístupu. Při uplatňování kritérií by se mělo využívat odborného posudku, např. ke zhodnocení dostupných údajů ze zkoušek, které nelze pro kritéria uplatnit přímo nebo k využití dostupných údajů o směsích, které se podobají směsi, která má být klasifikována ([článek 9 nařízení CLP](#)). Zkoušky na zvířatech by se měly provádět pouze tehdy, pokud neexistují žádné jiné alternativy, jak získat dostatečně spolehlivé a kvalitní údaje. Nové zkoušky bez použití zvířat lze provést v případě, že zaručí přesnější klasifikaci, např. zkoušky přeměny / rozpustnosti kvůli klasifikaci nebezpečnosti kovů a jejich špatně rozpustných sloučenin pro vodní prostředí. Pro účely nařízení CLP není povoleno provádět zkoušky na lidech. Lze však používat údaje získané z klinických či epidemiologických studií nebo vědecky validovaných případových studií. Zkoušky na subhumánních primátech jsou zakázány ([článek 7 nařízení CLP](#)).

Obecně by se všechny nové zkoušky měly provádět v souladu s metodikou zkoušek stanovenou v nařízení (ES) č. 440/2008; eventuálně mohou zkoušky vycházet z platných vědeckých zásad, které jsou mezinárodně uznávané, nebo z mezinárodně validovaných metod.

Zkoušky se provádějí na látce nebo směsi v takové formě (takových formách) nebo skupenství, v jakém jsou uváděny na trh a v nichž lze důvodně předpokládat, že budou také užívány ([další informace viz část 1.2 Modulu 2](#)). Nové zkoušky za použití zvířat musí být navíc prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe a musí splňovat pravidla směrnice 86/609/EHS. Obvykle bude nutné, abyste takové zkoušky nechali provést mimo svůj podnik.

Směsí se týkají stejná pravidla jako látek – jsou-li údaje o směsi jako celku již dostupné, měly být se zvažít především tyto údaje. Avšak co se týče karcinogenních či mutagenních vlastností nebo vlastností toxických pro reprodukci (tzv. vlastnosti CMR), klasifikace směsi by měla vycházet z klasifikace jednotlivých látek obsažených ve směsi za použití příslušných koncentračních prahů. Dostupné údaje o samotné směsi mohou být použity pouze ve výjimečných případech, tj. pokud tyto údaje vyjadřují vlastnosti CMR, které ještě nebyly zjištěny u jednotlivých látek obsažených ve směsi ([čl. 6 odst. 3 nařízení CLP](#)). Klasifikace směsí týkající se nebezpečnosti pro vodní

⁴ (Q)SAR znamená kvalitativní nebo kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou.

prostředí, která přihlíží k biologickému rozkladu a bioakumulaci, by měla vycházet z vlastností látek obsažených ve směsi (*čl. 6 odst. 4 nařízení CLP*). V případě slitin lze nicméně učinit výjimku, viz část 4.1 Modulu 2.

Další informace o jednotlivých druzích nebezpečnosti najdete v částech 2–4 Modulu 2.

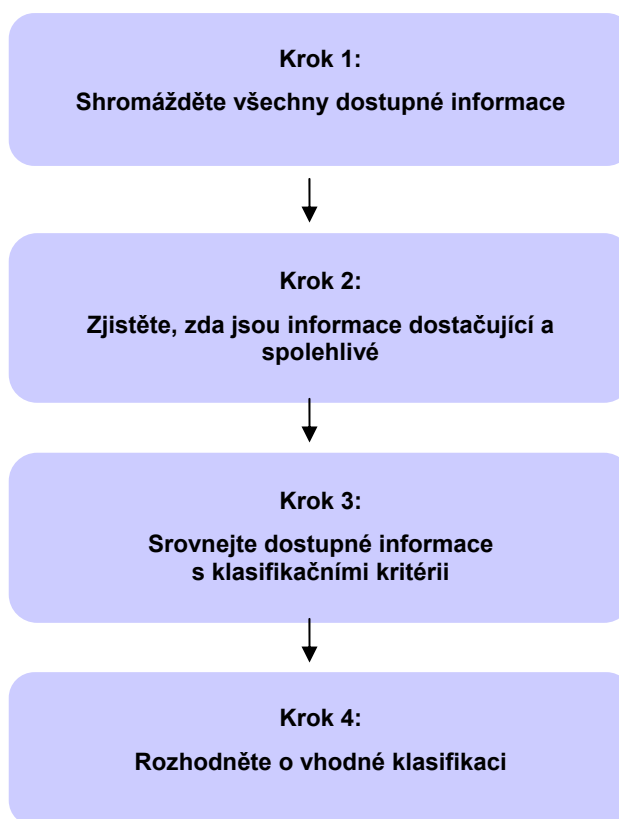
12. Klasifikace látek

Základní kroky při klasifikaci látek

Na obrázku 12.1 jsou znázorněny čtyři základní kroky klasifikace látek:

Obrázek 12.1: Čtyři základní kroky klasifikace látek

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
7. Obecné rysy klasifikace
8. Použití harmonizované klasifikace
9. Použití převodních tabulek
10. Zdroje informací
11. Úloha zkoušek v nařízení CLP
12. Klasifikace látek
13. Klasifikace směsí
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU




Shromáždění dostupných informací

Ke každé své látce byste měli shromáždit důležité a spolehlivé informace, které vám pomohou stanovit její klasifikaci. Tyto informace mohou zahrnovat:

- výsledky zkoušek provedených v souladu s nařízením (ES) č. 440/2008 o metodice zkoušek (*čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení CLP*);
- výsledky zkoušek provedených v souladu s mezinárodně uznávanými řádnými vědeckými zásadami nebo metodami validovanými v souladu s mezinárodními postupy (*čl. 5 odst. 1 písm. a) a čl. 8 odst. 3 nařízení CLP*). Zahrnují výsledky zkoušek, které vycházejí z metod nebo norem uvedených v Příručce OSN k testům a kritériím a které jsou uvedeny v části 2 přílohy I;
- výsledky použitých metod, které nevyžadují zkoušky, jako například (Q)SAR, analogický přístup, přístup sdružování látek do kategorií (*čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení CLP a bod 1 přílohy XI k nařízení REACH*) a

- pro všechny druhy nebezpečnosti zkušenosti týkající se účinků na člověka, včetně epidemiologických údajů, údajů o náhodných otravách a údajů o pracovní expozici ([čl. 5 odst. 1 písm. b\) nařízení CLP](#));
- nové vědecké poznatky ([čl. 5 odst. 1 písm. d\) nařízení CLP](#)) a
- jiné informace získané v rámci mezinárodně uznávaných chemických programů ([čl. 5 odst. 1 písm. e\) nařízení CLP](#)).

Seznam zdrojů informací viz oddíl 10 přílohy 3 k těmto pokynům. Upozorňujeme, že pokud má látka harmonizovanou klasifikaci a související položku v tabulkách přílohy VI nařízení CLP, nemusíte pro konkrétní druh nebezpečnosti shromažďovat další dostupné informace. Jinak řečeno: než začnete shromažďovat informace, zkontrolujte nejprve přílohu VI.

	<p>Pro každou předběžně registrovanou (zavedenou) látku se stejnou chemickou totožností se bude muset vytvořit jedno nebo několik fór SIEF. Jedním z hlavních cílů fóra SIEF je shodnout se na klasifikaci a označení látky, pokud mezi potenciálními žadateli o registraci neexistuje v těchto bodech shoda.</p>
	<p>V případě, že chcete registrovat nezavedenou látku, můžete k údajům ze zkoušek získat přístup prostřednictvím postupu dotazování (články 26 a 27 nařízení REACH).</p>
	<p>Pokud některý člen fóra SIEF nebo předchozí žadatel o registraci má údaje ze zkoušek na obratlovcích, je po uhrazení odpovídajícího podílu z nákladů povinen s vámi tyto informace sdílet (článek 30 nařízení REACH). Můžete požadovat také údaje ze zkoušek, které nezahrnovaly zkoušky na obratlovcích, jsou-li tyto údaje dostupné. Sdílet tyto údaje však není povinné (článek 27 nařízení REACH).</p>

Zjistěte, zda jsou informace dostačující a spolehlivé

Měli byste zvážit, zda máte dostatečné odborné znalosti k tomu, abyste posoudili dostatečnost a platnost získaných informací o nebezpečnosti. Pokud tomu tak není, budete zřejmě muset konzultovat odborníka. Vy nebo příslušný odborník byste měli shromážděné informace prověřit a přesvědčit se, zda jsou pro účely klasifikace postačující a spolehlivé.

Tyto informace by se měly týkat forem a skupenství, v nichž je látka používána nebo uváděna na trh a v nichž lze důvodně předpokládat, že bude užívána ([čl. 5 odst. 1 a čl. 9 odst. 5 nařízení CLP](#)). Další pokyny viz část 1.2 Modulu 2.

Zhodnoťte dané informace ve vztahu ke klasifikačním kritériím

Vy nebo příslušný odborník musíte nejprve ověřit, zda shromážděné informace ukazují na nějakou nebezpečnou vlastnost.

Upozorňujeme, že v praxi se může druh fyzikální nebezpečnosti lišit od druhu stanového zkouškami, např. v případě určitých sloučenin na bázi dusičnanu amonného (vlastnosti oxidující / výbušný) a určitých halogenovaných uhlovodíků (vlastnosti hořlavých látek). Tyto praktické zkušenosti musí být pro účely klasifikace vzaty v úvahu (*čl. 12, písm. a) nařízení CLP*).

Následně musíte ověřit, zda jsou dané informace přímo srovnatelné s kritérii příslušného druhu nebezpečnosti. Tento krok je třeba opakovat v případě každé klasifikace nebezpečnosti stanovené podle nařízení CLP, pro kterou máte informace.

Zjištění průkaznosti důkazů, pro které se vyžaduje odborný posudek, je třeba provést, pokud klasifikační kritéria jakékoli zvažované třídy nebezpečnosti nelze na vaše informace použít přímo, např. v případě, že tyto informace svědčí pro jiné položky a jednotky, než jsou ty stanovené v kritériích dle nařízení CLP, nebo též za účelem provedení klasifikace látky pro vlastnosti CMR, viz bod 1.1.1 přílohy I nařízení CLP a oddíl 1.2 přílohy XI nařízení REACH. Zjištění průkaznosti důkazů má určit, zda má daná látka určitou nebezpečnou vlastnost (*čl. 9 odst. 3 nařízení CLP*).


Zjišťování průkaznosti důkazů je založeno na *všech* dostupných informacích, jako jsou výsledky vhodných zkoušek in-vitro, příslušné zkoušky na zvířatech, podobnosti s jinými látkami (seskupování látek, analogický přístup), kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) a zkušenosti týkající se účinků na člověka, jako jsou údaje o pracovní expozici a údaje o náhodných otravách, epidemiologické a klinické studie a dobře dokumentované kasuistiky a pozorování. Je třeba velmi přihlížet ke konzistentnosti informací z každého zdroje, viz také bod 1.1.1 části 1 přílohy 1 k nařízení CLP, což bude vyžadovat konzultaci odborníka.

Pokud informace, které máte k dispozici, nejsou k odvození fyzikální nebezpečnosti vaší látky dostatečné, ke stanovení *fyzikální* nebezpečnosti musíte provést zkoušky nové, je-li to vyžadováno v části 2 přílohy I nařízení CLP. Pokud jste již vyčerpali všechny způsoby získávání informací (*viz také oddíl 11 těchto pokynů*), můžete ke stanovení nebezpečnosti vaší látky pro *zdraví a životní prostředí* provést nové zkoušky.

Rozhodněte o vhodné klasifikaci

Pokud z hodnocení informací o nebezpečnosti vyplývá, že látka splňuje kritéria, aby byla pro určitou nebezpečnost klasifikována, musíte jí přiřadit příslušnou klasifikaci (třidu a kategorii nebezpečnosti) a patřičné prvky označení pro štítky a/nebo bezpečnostní listy, tj. signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, výstražné symboly nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení (*viz také oddíl 14 a oddíl 17 těchto pokynů*). Tento krok je třeba opakovat v případě každé třídy nebezpečnosti stanovené podle nařízení CLP, pro kterou máte informace.

Pokud byla před 1. prosincem 2010 látka klasifikována v souladu se směrnicí DSD, mohou **výrobci, dovozci a následní uživatelé**, nemají-li k dispozici žádné další informace, převést klasifikaci dané látky na nový systém za použití převodních (konverzních) tabulek v příloze VII k nařízení CLP (*viz také oddíl 9 těchto pokynů a část 1.8 Modulu 2*).

	<p>Pokud je látka předmětem registrace podle nařízení REACH v množství 10 tun či větším za rok, budete muset provést posouzení chemické bezpečnosti, pokud je látka klasifikována v jedné z následujících tříd nebezpečnosti stanovené v příloze I (<i>čl. 58 odst. 1 nařízení CLP</i>):</p> <ul style="list-style-type: none">• fyzikální nebezpečnost: 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;• nebezpečnost pro zdraví: 3.1 až 3.6, 3.7 nežádoucí účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10;• nebezpečnost pro životní prostředí: 4.1;• jiné třídy nebezpečnosti: 5.1 <p>bude zahrnovat také kroky posouzení expozice a popis rizik (<i>čl. 14 odst. 4 nařízení REACH</i>)</p>
---	---

Současně s přiřazením klasifikace musíte stanovit také takzvané „specifické koncentrační limity“ (SCL), pokud z přiměřených a spolehlivých vědeckých informací plyne, že nebezpečnost látky obsažené v jiné látce nebo směsi je již prokázána, je-li přítomna v koncentraci nižší než jsou koncentrace stanovené pro všechny třídy nebezpečnosti v části 2 přílohy I nebo obecné koncentrační limity stanovené pro všechny třídy nebezpečnosti v částech 3 až 5 přílohy I. Za výjimečných okolností, když nebezpečnost látky není zjevná ani nad těmito prahy, můžete stanovit i vyšší specifické koncentrační limity (*článek 10 nařízení CLP*).

Pro klasifikace pro vodní prostředí – akutní kategorie 1 a chronická kategorie 1, musíte namísto specifických koncentračních limitů stanovit takzvané „multiplikační faktory“ (M-faktory).

Pro harmonizované klasifikace se specifické koncentrační limity nestanovují.

Multiplikační faktory pro harmonizované klasifikace se stanovují pouze v případě, že v části 3 přílohy VI nařízení CLP se žádný M-faktor neuvádí.

Další podrobnosti ke stanovování specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů budou uvedeny v části 1.5 Modulu 2.

13. Klasifikace směsí

Nové body podle nařízení CLP

Stejně jako v případě směrnice DPD se klasifikace směsí podle nařízení CLP týká stejných kategorií nebezpečnosti jako klasifikace látek. Obecným pravidlem, které je stejné jako u látek, je, že k určení klasifikace měly být použity především údaje o směsi jako celku. Pokud klasifikaci takto určit nelze, lze ke klasifikaci směsí použít další přístupy, které se mohou částečně lišit od přístupů používaných dle směrnice DPD. Na rozdíl od směrnice DPD můžete nyní pro některé druhy nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí použít tzv. zásady extrapolace. Použijete údaje o obdobných zkoušených směsích a informace o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených. Co se týče výpočtů, vzorce se často liší od vzorců používaných podle směrnice DPD. Ve srovnání se směrnice DSD a DPD jsou v právním textu nařízení nyní jednoznačněji uvedeny zásady používání odborných posudků a zjištění průkaznosti důkazů (*čl. 9 odst. 3 a 4 nařízení CLP*).

V případě, že nemůžete využít dostupných údajů ze zkoušek o směsi jako celku, bude pro klasifikaci této směsi zásadní dostatek informací o jejích jednotlivých součástech.

Flexibilní přístupy pro různé soubory informací

Klasifikace směsí se skládá ze stejných základních kroků jako klasifikace látek, viz obrázek 12.1.

Nařízení CLP obecně uvádí množství různých přístupů, které mohou být použity ke klasifikaci směsí. Je důležité ujistit se, že pro svou směs volíte nejvhodnější metodu pro každou třídu nebo kategorii nebezpečnosti. Vaše volba bude záviset na tom, zda svou směs hodnotíte z hlediska fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví či životní prostředí a na tom, jaký druh informací máte k dispozici. Další podrobnosti jsou uvedeny v části 1.7 Modulu 2.

Obecnou radou je snažit se získat jasnou představu o tom, jaké látky a směsi vám jsou dodávány, zejména pokud směsi sami upravujete. Základní informace o látce by měly zahrnovat identifikaci látky, její klasifikaci a koncentraci v dané směsi a případně i další podrobnosti o všech příměsích a přídatných látkách (včetně jejich identifikace, klasifikace a koncentrace). Užitečných zdrojů takových informací může být bezpečnostní list od dodavatele příslušné látky.

Pokud používáte součást, která je vám dodávána ve formě směsi, budete potřebovat znát složky této směsi a jejich koncentrace a klasifikace, pokud je to možné, viz také

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
7. Obecné rysy klasifikace
8. Použití harmonizované klasifikace
9. Použití převodních tabulek
10. Zdroje informací
11. Úloha zkoušek v nařízením CLP
12. Klasifikace látek
13. Klasifikace směsí
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

část 1.7 Modulu 2. Takové údaje o složení mohou být k dispozici v bezpečnostním listu této směsi, ale k získání dalších informací budete možná muset kontaktovat dodavatele.

Pokud jste vy nebo váš dodavatel již směs klasifikovali před 1. červnem 2015 v souladu se směrnicí DPD a nemáte k dispozici žádné další údaje, můžete v souladu s hlavou II nařízení CLP ke klasifikaci své směsi použít převodní tabulku ([úvod k příloze VII nařízení CLP](#)). Tato převodní tabulka by se však měla použít vždy až po přečtení souvisejících pokynů, které jsou uvedeny v části 1.8 Modulu 2: v těchto pokynech naleznete informace o tom, kdy je třeba věnovat použití převodní tabulky zvláštní pozornost a v jakých případech její použití nemusí být vhodné ([viz také oddíl 9 těchto pokynů](#)).

Převodní tabulku nelze použít zejména v případě „žádné klasifikace“ podle směrnice DPD, protože neexistuje žádný přijatelný údaj o možném výsledku převodu.

Pokud vaše směs dosud nebyla klasifikována nebo pokud se rozhodnete klasifikovat ji podle hlavy II nařízení CLP: v závislosti na vašich informacích a zvažované nebezpečnosti byste měli klasifikovat pomocí níže uvedených přístupů v následujícím pořadí ([článek 9 nařízení CLP](#)):

1. klasifikace, pro jejíž odvození byly použity údaje o směsi samotné, na základě použití kritérií pro látky uvedených v příloze I nařízení CLP. Upozorňujeme, že z tohoto pravidla existují výjimky týkající se nebezpečných vlastností CMR a bioakumulačních vlastností a vlastností biologického rozkladu, pokud tyto přispívají ke klasifikaci „nebezpečná pro vodní prostředí“ ([čl. 6 odst. 3 a čl. 6 odst. 4 nařízení CLP](#)). Tam, kde tato kritéria pro dostupné údaje nelze přímo uplatnit, měli byste k hodnocení těchto informací použít odborný posudek při zjištění průkaznosti důkazů⁵ ([čl. 9 odst. 3 a bod 1.1.1 přílohy I nařízení CLP](#));
2. pouze u nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí: klasifikace vycházející z použití takzvaných zásad extrapolace, které využívají údaje o podobných testovaných směsích a informace o jednotlivých nebezpečných látkách obsažených ve směsi. Abyste zajistili využití existujících údajů o podobných směsích pro co nejvíce jiných směsí, měli byste požádat o odborný posudek; a
3. pouze u nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí: klasifikace vycházející z výpočtů nebo koncentračních prahů, včetně specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů, pokud jsou ve směsi přítomny látky, které jsou klasifikovány pro dotýcnou nebezpečnost. V tomto případě byste rovněž pro tyto

⁵ Upozorňujeme, že druhy nebezpečnosti stanovené pro jednotlivé látky nemusí vždy svědčit pro nebezpečnost celé směsi (např. slitiny). Doporučuje se proto směs vždy posuzovat opatrně a vycházet ze zvláštních pokynů uvedených v Modulu 2.

látky přítomné ve směsi měli použít harmonizované klasifikace, včetně všech specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů, které jsou uvedeny v příloze VI k nařízení CLP nebo v seznamu klasifikací a označení.

Další pokyny k použití:

- zjištění průkaznosti důkazů jsou uvedeny v „Pokynech ohledně požadavků na informace a pro posuzování chemické bezpečnosti“ na internetových stránkách agentury);
- zásad extrapolace naleznete v části 1.7 Modulu 2;
- výpočtových metod rovněž v části 1.7 Modulu 2; a
- koncentračních limitů, včetně specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů, se uvádějí v částech 1.5, 1.6 a 1.7 Modulu 2.

14. Označování

Co byste měli označovat?

Látka nebo směs obsažená v obalu by měla být označována v souladu s pravidly nařízení CLP:

- je-li samotná látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná⁶; nebo
- jde-li o směs, která obsahuje jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné v koncentracích vyšších než jsou koncentrace uvedené v části 2 přílohy II nařízení CLP, i když samotná směs vůbec není klasifikována jako nebezpečná. V tom případě se na štítku použijí doplňující informace, jak je stanoveno v části 2 přílohy II nařízení CLP (*čl. 25 odst. 6 nařízení CLP*); a
- jde-li o výbušný předmět, jak je popsán v části 2.1 přílohy I nařízení CLP.

Časová období, kdy se uplatňují jednotlivé povinnosti označování v souladu s pravidly nařízení CLP, jsou podrobně uvedena v oddílu 4 těchto pokynů.

Kdo by měl označovat?

Jste-li **výrobcem**, **dovozcem**, **následným uživatelem** (včetně subjektu podílejícího se na úpravě formy) nebo **distributorem** (včetně maloobchodníka) měli byste látku či směs, pro kterou se vyžaduje označení a která je zabalena, viz výše, označit předtím, než ji uvedete na trh (*čl. 4 odst. 4 nařízení CLP*). To se týká také **výrobců a dovozců předmětů**, které jsou výbušné podle kritérií uvedených v části 2 přílohy I nařízení CLP.

Pokud jste **distributor**, nemusíte pro účely označování klasifikovat úplně od začátku, ale můžete převzít klasifikaci látky nebo směsi od svého dodavatele, je-li odvozena v souladu s hlavou II nařízení CLP (*čl. 4 odst. 5 nařízení CLP, články 5–16 nařízení CLP*). Stejně pravidlo platí také, jestliže jste **následným uživatelem**, pokud neměníte složení látky nebo směsi, která je vám dodávána (*viz oddíl 2 těchto pokynů*).

⁶ Některé formy jsou zproštěny povinnosti označování, viz oddíl 1.3 přílohy I k nařízení CLP.

Jak byste měli označovat?

Štítky musí být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs ([článek 31 nařízení CLP](#)). Mělo by být možné číst údaje vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze.

Štítky by měly mít minimální velikost v závislosti na objemu obalu, viz tabulka 14.1 níže:

Tabulka 14.1: Velikosti štítků stanovené v bodě 1.2.1 přílohy I nařízení CLP	
Objem daného balení	Rozměry štítku v milimetrech
≤ 3 litry	Pokud možno alespoň 52 x 74
> 3 litry, ale ≤ 50 litrů	Minimálně 74 x 105
> 50 litrů, ale ≤ 500 litrů	Minimálně 105 x 148
> 500 litrů	Minimálně 148 x 210

Informace můžete zobrazit přímo na vlastním obalu místo na štítku. To znamená, že informace pro označení lze vytisknout přímo na samotné balení místo toho, abyste na obal lepili štítek, který tyto informace obsahuje. Je však třeba dodržovat všechny požadavky na označování popsané v oddílech níže.

Má-li váš štítek splňovat jak požadavky nařízení CLP, tak i pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (ADR, RID, ICAO, IMDG) – takzvané kombinované označení – musíte v závislosti na vrstvách obalu ověřit, kdy je nutné označovat podle nařízení CLP, kdy podle předpisů pro označování (značkování) pro přepravu a kdy podle obojího ([článek 33 nařízení CLP](#)).

Které jazyky by štítek měl zahrnovat?

Vaše štítky by měly být napsány v jednom nebo více úředních jazycích toho členského státu / členských států, kde je daná látka nebo směs uváděna na trh, jestliže dotčený členský stát nestanovuje jinak. V této souvislosti možná budete muset ověřit příslušné vnitrostátní právní předpisy, ve kterých jsou taková ustanovení uvedena.

Obecně můžete použít více jazyků, než je vyžadováno danými členskými státy, pokud se stejné informace objeví ve všech použitých jazycích (*čl. 17 odst. 2 nařízení CLP*) a pokud štítek stále splňuje požadavek na snadné čtení údajů (*článek 31 nařízení CLP*).

Které informace jsou vyžadovány?

Pokud je pro látku vyžadováno označení a je zabalena, měla by být označena následujícími informacemi (nazývanými prvky označení) (*článek 17 nařízení CLP*):

- jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů látky nebo směsi,
- jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení, identifikátory výrobku, a popřípadě
 - výstražné symboly nebezpečnosti,
 - signální slovo,
 - standardní věty o nebezpečnosti,
 - náležitá pokyny pro bezpečné zacházení a
 - doplňující informace.

Výše popsané prvky označení by měly být jasně a nesmazatelně vyznačeny na štítcích. Měli byste také zajistit, že prvky označení jasně vystupují na pozadí štítků a že mají takovou velikost a rozmístění, aby bylo možné je snadno přečíst.

Možná budete muset na svých štítcích uvést také informace vyžadované jinými právními předpisy, např. informace vyžadované právními předpisy, které se týkají biocidních přípravků, přípravků na ochranu rostlin, čisticích prostředků a aerosolových rozprašovačů, viz také níže.

Upozorňujeme, že konkrétní požadavky na označování jsou uvedeny v bodě 1.3 přílohy I nařízení CLP. Vztahují se na (*článek 23 nařízení CLP*):

- lahve na přepravu plynů,
- nádoby na plyny určené pro propan, butan nebo zkapalněný ropný plyn,
- aerosoly a nádoby vybavené rozprašovačem a obsahující látky nebo směsi klasifikované jako zdraví nebezpečné při vdechnutí,
- kovy v celistvé formě, slitiny, směsi obsahující polymery, směsi obsahující elastomery a
- výbušniny uvedené v bodě 2.1 přílohy I nařízení CLP uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku.

Identifikátory výrobku

Na štítcích musíte použít stejné identifikátory výrobku jako v bezpečnostních listech vašich produktů.

Vzhledem k pravidlům o používání jazyků uvedených výše, musí být identifikátory výrobku v případě látek buď **(článek 18 nařízení CLP)**:

1. název a identifikační číslo uvedené v části 3 přílohy VI nařízení CLP, nebo
2. pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI nařízení CLP, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení, nebo
3. pokud není látka zařazena ani do části 3 přílohy VI nařízení CLP ani do seznamu klasifikace a označení vedeného agenturou, číslo CAS spolu s názvem podle názvosloví Mezinárodní unie pro čistotu a užitou chemii (IUPAC), nebo číslo CAS spolu s jiným mezinárodně uznávaným názvem⁷, nebo
4. pokud číslo CAS neexistuje a neuplatňuje se nic z výše uvedeného, název podle názvosloví IUPAC nebo jiný mezinárodně uznávaný název.

Vzhledem k pravidlům o používání jazyků uvedených výše, musí být identifikátory výrobku v případě směsí obojí:

1. obchodní název nebo označení směsi a
2. identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí.

Aby se snížil počet chemických názvů na štítku, nemusíte použít více než čtyři chemické názvy, není-li uvedení více názvů nutné k vyjádření povahy a závažnosti nebezpečnosti. Chemické názvy, které zvolíte, by měly identifikovat látky primárně způsobující hlavní druhy nebezpečnosti pro zdraví, které jsou důvodem klasifikace a výběru příslušných standardních vět o nebezpečnosti.

⁷ Pokud název podle názvosloví IUPAC přesahuje 100 znaků, lze použít jeden z jiných názvů (běžný název, obchodní název, zkratka) uvedených v oddíle 2.1.2 přílohy VI nařízení REACH, je-li ve vašem oznámení agentuře podle článku 40 uveden jak název podle názvosloví IUPAC, tak i tento jiný název, který zamýšlíte použít.

Máte-li za to, že identifikace látky obsažené ve vaší směsi pomocí jednoho z výše uvedených způsobů ohrozí důvěrný charakter vašeho obchodu nebo vaše duševní vlastnictví, můžete agentuře předložit požadavek na použití popisnějšího obecného názvu, který bude identifikovat nejdůležitější funkční skupiny, nebo alternativní název ([článek 24 nařízení CLP](#)) (*viz také oddíl 20 těchto pokynů*).

Výstražné symboly nebezpečnosti

Výstražný symbol nebezpečnosti je obrázkové znázornění určitého nebezpečí. Klasifikace látky nebo směsi podle toho určuje výstražný symbol nebezpečnosti, který by měl být znázorněn na štítku, jak je stanoveno v částech 2 (fyzikální nebezpečnosti), 3 (nebezpečnost pro zdraví) a 4 (nebezpečnost pro životní prostředí) přílohy I nařízení CKP ([článek 19 nařízení CLP](#)). Použití výstražných symbolů nebezpečnosti v závislosti na specifické třídě nebezpečnosti a kategorii nebezpečnosti lze nalézt také v příloze VI k nařízení CLP.

Barva a provedení štítků by měly umožnit, aby byl zřetelně vidět výstražný symbol nebezpečnosti a jeho pozadí. Výstražné symboly nebezpečnosti by měly mít tvar čtverce postaveného na špici (tvar diamantu) a měly by obsahovat černý symbol na bílém pozadí s červeným orámováním ([bod 1.2.1 přílohy I nařízení CLP](#)). Každý výstražný symbol nebezpečnosti by měl pokrývat minimálně jednu patnáctinu povrchu harmonizovaného štítku, přičemž minimální plocha by neměla být méně než 1 cm².

Signální slova

Signální slovo čtenáři naznačuje, zda nebezpečnost je obecně více nebo méně významná. Štítek by měl obsahovat příslušné signální slovo v souladu s klasifikací nebezpečnosti látky nebo směsi. V případě, že látka nebo směs představuje významné nebezpečí, by měl štítek nést signální slovo „nebezpečí“, a v případě méně významných nebezpečí by měl nést signální slovo „varování“ ([článek 20 nařízení CLP](#)).

Signální slovo pro každou konkrétní klasifikaci je uvedeno v tabulkách, které stanovují prvky označení, jež se vyžadují pro všechny třídy nebezpečnosti uvedené v částech 2 až 5 přílohy I k nařízení CLP. Některé kategorie nebezpečnosti (například výbušniny, podtřída 1.6) nemají signální slovo.

Standardní věty o nebezpečnosti

Na štítku by měly být uvedeny také příslušné standardní věty o nebezpečnosti, které popisují povahu a závažnost nebezpečnosti látky nebo směsi (*článek 21 nařízení CLP*).

Standardní věty o nebezpečnosti pro každou specifickou klasifikaci nebezpečnosti jsou uvedeny v tabulkách v částech 2 až 5 přílohy I k nařízení CLP. Jestliže klasifikace látky je harmonizovaná a uvedena v části 3 přílohy VI k nařízení CLP, měla by být na štítku použita odpovídající standardní věta o nebezpečnosti, společně se všemi standardními větami o nebezpečnosti pro klasifikaci, která harmonizována nebyla.

Příloha III k nařízení CLP uvádí správné znění standardních vět o nebezpečnosti, jak by se měly objevit na štítcích. Standardní věty o nebezpečnosti v jednom jazyce by měly být na štítku uvedeny společně s pokyny pro bezpečné zacházení ve stejném jazyce, viz níže.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Na štítku by měly být také uvedeny příslušné pokyny pro bezpečné zacházení (*článek 22 nařízení CLP*), které upozorňují na opatření k prevenci či minimalizaci nežádoucích účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí, které vyplývají z nebezpečnosti látky nebo směsi. Úplný soubor pokynů pro bezpečné zacházení pro každou konkrétní klasifikaci je uveden v tabulkách, které stanovují prvky označení, jež se vyžadují pro všechny třídy nebezpečnosti uvedené v částech 2 až 5 přílohy I k nařízení CLP.

Pokyny pro bezpečné zacházení by měly být zvoleny v souladu s článkem 28 a s částí 1 přílohy IV k nařízení CLP. Jakýkoliv výběr by měl brát v úvahu také použité standardní věty o nebezpečnosti a zamýšlené nebo určené použití příslušné látky nebo směsi. Obvykle by se na štítku nemělo uvádět více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li to nezbytné k vyjádření povahy a závažnosti daných nebezpečí. Abychom vám pomohli při výběru nejvhodnějších pokynů pro bezpečné zacházení, uvedeme dále v dokumentu další návod.

Část 2 přílohy IV k nařízení CLP uvádí správné znění pokynů pro bezpečné zacházení, jak by se měly uvádět na štítcích. Pokyny pro bezpečné zacházení v jednom jazyce by měly být na štítku uvedeny společně se standardními větami o nebezpečnosti ve stejném jazyce, viz níže.

Kódy pro standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení jsou kodifikovány použitím jedinečného alfanumerického kódu, který se skládá z jednoho písmene a tří číslic, jak je uvedeno dále:

- písmeno „H“ (pro „standardní větu o nebezpečnosti“, z angl. „*hazard statement*“) nebo „P“ (pro „pokyny pro bezpečné zacházení“, z angl. „*precautionary statement*“). Upozorňujeme, že standardní věty o nebezpečnosti stanovené podle směrnic DSD a DPD, které ale dosud nebyly zahrnuty v systému GHS, jsou kodifikovány jako „EUH“,
- číslice určující typ nebezpečnosti, např. „2“ pro fyzikální nebezpečnost, a
- dvě číslice odpovídající následnému členění nebezpečnosti jako je výbušnost (kódy od 200 až 210), hořlavost (kódy od 220 do 230) atd.

Rozsah kódů pro standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení podle nařízení CLP je uveden v tabulce 14.2.

Tabulka 14.2: Rozsahy kódů standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení podle nařízení CLP

Standardní věty o nebezpečnosti: H	Pokyny pro bezpečné zacházení: P
200 – 299 Fyzikální nebezpečnost	1 00 Obecné
300 – 399 Nebezpečnost pro zdraví	2 00 Prevence
400 – 499 Nebezpečnost pro životní prostředí	3 00 Reakce
	4 00 Skladování
	5 00 Odstraňování

Doplňující informace

Váš štítek by měl obsahovat příslušné doplňující informace, má-li látka nebo směs, která byla klasifikována jako nebezpečná, fyzikální vlastnosti nebo vlastnosti související se zdravím popsané v bodech 1.1 a 1.2 přílohy II. Všechny věty musí být formulovány tak, jak je v těchto bodech a v části 2 přílohy III popsáno ([článek 25 nařízení CLP](#)).

Podobně se označuje v souladu s částí 2 přílohy II také směs, obsahuje-li jakoukoli látku klasifikovanou jako nebezpečnou, a tato sdělení se rovněž umísťují do oddílu pro doplňující informace. Prvky označení, ale nikoliv výstražné symboly nebezpečnosti, které odrážejí klasifikaci „nebezpečný pro ozónovou vrstvu“, musí být také zahrnuty do oddílu pro doplňující informace na štítku.

Do oddílu pro doplňující informace na štítku můžete připojit i své vlastní informace. Tyto informace by nicméně:

- měly poskytovat další užitečné podrobnosti,
- neměly znesnadňovat rozpoznání vyžadovaných prvků označení,
- měly být v souladu s klasifikací látky nebo směsi. To znamená také vyhnout se odporujícím si tvrzením, jako například „netoxický“, „bezpečný“ nebo „ekologický“, a
- neměly popírat nebo zpochybňovat platnost informací uvedených příslušnými prvky označení, které odrážejí klasifikaci podle částí 2–5 přílohy I k nařízení CLP.

V této části by měly být uvedeny také všechny další prvky označení, které vyplývají z jiných předpisů Společenství ([čl. 32 odst. 6 nařízení CLP](#)). V části pro doplňující informace by měly být zahrnuty například doplňující prvky označení vyžadované pro biocidní přípravky registrované podle směrnice 98/414/EHS, pro přípravky na ochranu rostlin registrované podle směrnice Rady 91/414/EHS, obsah těkavých organických látek v barvách v souladu se směrnicí 2004/42/ES nebo jakékoli označení vyžadované přílohou XVII k nařízení REACH.



Článek 65 nařízení REACH uvádí, že držitelé registrace a také **následní uživatelé**, kteří začleňují látky do směsi, by měli před uvedením dané látky nebo směsi na trh pro povolené použití na štítku uvést registrační číslo

Jak byste měli informace na svých štítcích uspořádat?

Své štítky můžete uspořádat, jak uznáte za vhodné. Výstražné symboly nebezpečnosti, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení by nicméně měly být na vašem štítku uvedeny pohromadě.

Můžete si zvolit pořadí standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení. Vyžaduje se však, aby byly na štítku seskupeny podle jazyka ([článek 32 nařízení CLP](#)). V případě, že je na štítku použit více než jeden jazyk, standardní věty

o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení by měly být považovány za jeden komplex a na štítku by měly být seskupeny pohromadě, viz také část 5.1 modulu 2. To čtenáři umožní nalézt všechny důležité informace o nebezpečnosti a bezpečnostní informace na jednom místě!

Na následující straně je zobrazen příklad štítku. Tento příklad ukazuje, jak lze na štítek podle nařízení CLP připojit doplňující informace, které jsou vyžadovány jinými právními předpisy. Doplňující informace jsou v tomto případě informace, které se obvykle připojují na štítek přípravků na ochranu úrody.

Další příklady označení jsou uvedeny v části 5.1 Modulu 2.

Kdy byste měli své štítky aktualizovat?

Vaše štítky by měly být bez zbytečných odkladů aktualizovány v případě jakýchkoli změn v klasifikaci a označení látky nebo směsi, je-li nová nebezpečnost závažnější nebo vyžadují-li se nové doplňující prvky označení podle článku 25 ([článek 30 nařízení CLP](#)). Aktualizace se týká také všech neklasifikovaných směsí, které obsahují nejméně jednu látku, která je klasifikována jako nebezpečná.

Pokud jsou vyžadovány další prvky označení, např. bude-li revidovaná klasifikace mírnější nebo změní-li se telefonní číslo, dodavatel látky nebo směsi zajistí, aby byl štítek aktualizován do 18 měsíců. V případě látek nebo směsí, které spadají do působnosti směrnice 98/8/ES (směrnice o biocidních přípravcích) nebo 91/414/EHS (směrnice o přípravcích na ochranu rostlin), musí být štítky aktualizovány v souladu s těmito směrnicemi.

Obrázek 14.1: Příklad štítku, který zahrnuje informace vyžadované jinými právními předpisy

Crop Protection Product

*Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zeae-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.*

Composition

Active Ingredient 1	mass/volume
Active Ingredient 2	200 g/l
	125 g/l

STORAGE AND DISPOSAL
Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.

SAFETY DIRECTIONS
Avoid contact with eyes. Wash hands after use.
When opening the container and preparing spray wear:
• cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
• elbow-length PVC gloves
After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.

FIRST AID
If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.

Supplied by:
Crop Protection Company,
124 Chemstrasse,
City,
Member State,
Tel 123-155-789

5 litres

Callouts:

- Velikost štítku nejméně 74 x 105 mm
- Účinné součásti se u přípravků na ochranu úrody uvádějí vždy. Ty mohou být také identifikátory přípravku vyžadované podle čl. 18 odst. 3 CLP
- Výstražné symboly 88x88 mm
- Výstražné symboly, standardní věty o nebezpečnosti, pokyny pro bezpečné zacházení vyžadované podle nařízení CLP.
- Symbole pro bezpečné zacházení a berevný pruh, jak jsou definovány podle pokynů FAO.
- Specifické instrukce pro použití obvykle vyžadované podle příslušných právních předpisů
- Kontaktní informace

Nebalené látky a směsi

Obecně by látky a směsi, zejména ty, které se dodávají široké veřejnosti, měly být dodávány zabalené společně s nezbytnými informacemi na štítku. Pokud se profesionálním uživatelům dodávají nebalené materiály, informace pro označení a další důležité informace o nebezpečnosti se sdělují jinými způsoby než pomocí štítku, obvykle v bezpečnostním listu. Za výjimečných okolností mohou být látky a směsi dodávány široké veřejnosti také nezabalené. V případě, že je látka nebo směs uvedena v části 5 přílohy II (v současnosti pouze cement a beton ve vlhkém stavu), vyžaduje se kopie prvků označení vždy, například na faktuře nebo na účtu (čl. 29 odst. 3 nařízení CLP, část 5 přílohy II nařízení CLP).

15. Použití pravidel priority pro označování

Použití pravidel priority

Jestliže látka nebo směs má určité nebezpečné vlastnosti, používá se k určení nejvhodnějších prvků označení systém vycházející ze zásad priority, aby byly na štítku uvedeny pouze nejpodstatnější informace, aby uživatel nebyl přetěžován nebo maten.

Signální slova

Pokud musíte použít signální slovo „Nebezpečí“, signální slovo „Varování“ se již na štítku neuvádí.

Výstražné symboly nebezpečnosti

Pokud by klasifikace látky nebo směsi vedla k použití více než jednoho výstražného symbolu nebezpečnosti na štítku, použijí se za účelem snížení počtu vyžadovaných výstražných symbolů nebezpečnosti pravidla priority shrnutá níže ([článek 26 nařízení CLP](#)). Obecným pravidlem je, že byste měli uvést ty výstražné symboly, které signalizují nejzávažnější kategorii nebezpečnosti každé třídy nebezpečnosti. Toto pravidlo se použije i v případech, že látka má jak harmonizované, tak neharmonizované klasifikace ([čl. 26 odst. 2 nařízení CLP](#)).

Pravidla priority související s výstražnými symboly nebezpečnosti jsou:

- **Fyzikální nebezpečnost:** pokud je látka nebo směs klasifikována výstražným symbolem GHS01 (explodující bomba), pak je použití výstražných symbolů GHS02 (plamen) a GHS03 (plamen nad kruhem) nepovinné, kromě případů, kdy je povinné použít více než jeden výstražný symbol (příloha I k nařízení CLP, bod 2.8 samovolně reagující látky a směsi typu B a bod 2.15 organické peroxidy typ B).



- **Nebezpečnost pro zdraví:** pokud se použije výstražný symbol GHS06 (lebka a zkřížené hnáty), výstražný symbol GHS07 (vykřičník) se neuvádí.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
14. Označování
15. Použití pravidel priority pro označování
16. Zvláštní situace při označování a balení
17. Bezpečnostní listy
Činnosti následující po klasifikaci
Nařízení REACH a navazující právní předpisy EU



- Pokud se použije výstražný symbol GHS05 (leptání), pak se již pro podráždění kůže nebo očí nepoužije výstražný symbol GHS07 (vykřičník) ...



... ale může se nadále používat pro jiný typ nebezpečnosti.

- Pokud se pro senzibilizaci dýchacích cest použije výstražný symbol GHS08 (nebezpečnost pro zdraví), pak se již nepoužije výstražný symbol GHS07 (vykřičník) pro senzibilizaci kůže ani pro podráždění kůže či očí...



... ale může se nadále používat pro jiný typ nebezpečnosti.

Upozorňujeme, že pravidla pro označování pro transport se látky či směsi mohou týkat také. V určitých případech lze některý z výstražných symbolů nebezpečnosti dle nařízení CLP na obalu vynechat, jak je uvedeno v článku 33 nařízení CLP.

Standardní věty o nebezpečnosti

Na štítku by měly být uvedeny všechny standardní věty o nebezpečnosti, kromě zjevného opakování či nadbytečnosti.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Měli byste zhodnotit celý soubor pokynů pro bezpečné zacházení, které lze látce nebo směsi přiřadit kvůli její klasifikaci nebezpečnosti, a vyřadit všechny pokyny, které jsou zcela zbytečné nebo nadbytečné. Vaším cílem by mělo být, aby na štítku nebylo uvedeno více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, pokud jich není více potřeba pro vyjádření závažnosti dané nebezpečnosti. Abyste snížili počet pokynů pro

bezpečné zacházení můžete je spojit do jednoho pokynu (*příloha IV k nařízení CLP*). Jestliže se pro látku nebo směs vyžaduje označení a má-li být prodávána široké veřejnosti, musíte uvést také pokyny týkající se jejího odstraňování a odstraňování jejího obalu.

Další návod a příklady k výběru pokynů pro bezpečné zacházení poskytne agentura v patřičnou dobu. Myšlenkové náměty pro další návod uvádí příloha V Modulu 2.

16. Zvláštní situace při označování a balení

Stejná látka – různé situace při označování a balení

Požadavky na označování a balení podle nařízení CLP mají za cíl chránit uživatele před nebezpečím, které látky nebo směsi představují. Určité typy obalů ale nemusí být k označování vhodné. Nebezpečné látky a směsi také mohou být zabaleny v několika vrstvách a musí navíc splňovat požadavky na označování podle nařízení CLP i požadavky na přepravu. A nakonec určité požadavky mohou být nezbytné pro ochranu široké veřejnosti před závažnými škodami. Tento oddíl pojednává o tom, jak se nařízení CLP těmito situacemi zabývá.

Výjimky z povinnosti označovat malé obaly a obaly, na které je složité umístit štítek

Jestliže jste **výrobcem, dovozcem, následným uživatelem** nebo **distributorem**, který dodává látky nebo směsi v obalu, který je příliš malý⁸ nebo má takovou formu či tvar, které neumožňují splnit požadavky článku 31 nařízení CLP, nařízení CLP povoluje výjimky z povinnosti označování a balení (**článek 29 nařízení CLP**). Tyto výjimky jsou uvedeny v bodě 1.5 přílohy I nařízení CLP. Další návod, jak se tyto výjimky mohou týkat vašich balených látek nebo směsí, viz část 5.1 Modulu 2.

Chemické látky dodávané široké veřejnosti: pravidla balení týkající se opatření obalů látek a směsí uzávěry odolnými proti otevření dětmi a hmatatelnými výstrahami

Pokud dodáváte látky a směsi **široké veřejnosti**, možná budete muset svůj obal opatřit uzávěrem odolným proti otevření dětmi a/nebo hmatatelnými výstrahami (**část 3 přílohy II k nařízení CLP**). Tato opatření se uvádějí buď pro konkrétní kategorii / třídu nebezpečnosti nebo pro koncentrace konkrétních látek, jak je uvedeno v tabulce 16.1, respektive v tabulce 16.2. Tato opatření se uplatňují pro všechny objemy obalů.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
14. Označování
15. Použití pravidel priority pro označování
16. Zvláštní situace při označování a balení
17. Bezpečnostní listy
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

⁸ Upozorňujeme, že obal o objemu 125 ml a více nelze považovat za příliš malý.

Tabulka 16.1: Klasifikace nebezpečnosti, u kterých jsou určena opatření podle nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatatelných varování

Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelná varování
Akutní toxicita (kategorie 1 až 3)	✓	✓
Akutní toxicita (kategorie 4)		✓
TSCO jednorázová expozice (kategorie 1)	✓	✓
TSCO jednorázová expozice (kategorie 2)		✓
TSCO opakovaná expozice (kategorie 1)	✓	✓
TSCO opakovaná expozice (kategorie 2)		✓
Žíravost pro kůži (kategorie 1A, 1B a 1C)	✓	✓
Senzibilizace dýchacích cest (kategorie 1)		✓
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1)* <i>Neplatí pro aerosoly a látky a směsi v nádobkách vybavených rozprašovačem</i>	✓	
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1)*	✓	✓
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)		✓

Tabulka 16.2: Látky, pro které jsou určena opatření podle nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatatelných varování

Identifikace látky	Koncentrační limit	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatatelná varování
Methanol	≥ 3%	✓	
Dichlormethan	≥ 1%	✓	

Zvláštní pravidla pro označování různých vrstev obalů


Článek 33 nařízení CLP stanoví nová pravidla pro situace, kdy je obal nebezpečných látek nebo směsí složen z vnějšího, vnitřního a případně také vloženého obalu.

Obecným pravidlem je, že pokud je označení vnějšího obalu v zásadě předmětem pravidel pro přepravu i pravidel podle nařízení CLP, označení nebo značení v souladu s právními předpisy o přepravě je dostačující a označení podle nařízení CLP nemusí být uvedeno. Podobně také pokud se výstražný symbol nebezpečnosti vyžadovaný podle nařízení CLP týká stejné druhy nebezpečnosti jako v pravidlech pro přepravu nebezpečných věcí, příslušný výstražný symbol nebezpečnosti vyžadovaný tímto nařízením nemusí být na vnějším obalu uveden. Další specifikace s ohledem na různé vrstvy obalu najdete v článku 33 nařízení CLP.

17. Bezpečnostní listy

Bezpečnostní listy jsou v dodavatelském řetězci důležitým komunikačním nástrojem, který všem účastníkům řetězce pomáhá plnit jejich povinnosti v souvislosti s řízením rizik, která vyplývají z používání látek a směsí.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
14. Označování
15. Použití pravidel priority pro označování
16. Zvláštní situace při označování a balení
17. Bezpečnostní listy
Činnosti následující po klasifikaci
REACH a navazující právní předpisy EU

	<p>Požadavek poskytnout bezpečnostní list je stanoven článkem 31 nařízení REACH. Další specifikace jeho obsahu je uvedena v příloze II nařízení REACH, „Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů“.</p> <p>Informace uvedené v bezpečnostním listu musí souhlasit s informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), je-li zpráva CSR vyžadována podle článku 14 nebo 37 nařízení REACH. Scénáře expozice dokumentované ve zprávě CSR musí být připojeny k bezpečnostnímu listu v případě látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok.</p>
---	---

Kdy musíte aktualizovat?

V souvislosti s klasifikací a označováním a v kontextu nařízení CLP bude vyžadována aktualizace bezpečnostního listu, pokud:

- v souladu s nařízením CLP klasifikujete, označujete a balíte svou látku nebo směs, která již byla klasifikována v souladu se směrnicí DSD / DPD. V případě, že chcete před 1. červnem 2015 vydat bezpečnostní list pro takovou látku nebo směs, budete muset v tomto bezpečnostním listu uvést klasifikace podle směrnice DSD / DPD i nové klasifikace podle nařízení CLP, včetně všech specifických koncentračních limitů či multiplikačních faktorů pro látky. Podrobné informace viz také oddíl 4 těchto pokynů a
- jsou k dispozici nové poznatky o nebezpečnosti.

Co musíte aktualizovat?

Všechny nové či revidované klasifikace, včetně všech změn specifických koncentračních limitů či multiplikačních faktorů pro látky, by měly být uvedeny v oddíle 2 (Identifikace nebezpečnosti), v oddíle 3 (Složení / Informace o složkách) a vaše nové označení v oddíle 15 (Informace o předpisech) vašeho bezpečnostního listu. Úplné znění nových standardních vět o nebezpečnosti se uvedou v oddíle 16 (Další informace) bezpečnostního listu.

Budete muset také přezkoumat ostatní oddíly svých bezpečnostních listů, abyste zajistili, že odpovídají informacím, ze kterých vyplývá nová nebo revidovaná klasifikace. V průběhu klasifikace jste například mohli získat nebo zjistit nové informace o fyzikální nebezpečnosti látky nebo směsi nebo o její nebezpečnosti pro zdraví či životní prostředí. Měli byste proto přehodnotit informace uvedené v oddíle 9 (Fyzikální a chemické vlastnosti), v oddíle 11 (Toxikologické informace) a v oddíle 12 (Ekologické informace) vašeho bezpečnostního listu a zahrnout sem jakékoli důležité nebo aktualizované informace.

Pokud se klasifikace vaší látky nebo směsi změnila (vzrostla nebo poklesla závažnost nebezpečnosti), měli byste zvážit, jak tyto změny ovlivní způsob bezpečného zacházení s vaší látkou nebo směsí, přičemž vezmete v úvahu veškerou působnost následných právních předpisů (*viz oddíl 23 těchto pokynů*). V souvislosti s nařízením REACH byste měli zkontrolovat, zda by měla být aktualizována zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) v souladu s veškerými aktualizacemi bezpečnostního listu (oddíl 7 (Zacházení a skladování), oddíl 8 (Omezování expozice / Osobní ochranné prostředky) nebo 13 (Pokyny k odstraňování)).

Možná budete muset sestavit nové bezpečnostní listy pro látky či směsi, které dříve podle směrnice DSD a DPD nebyly klasifikovány jako nebezpečné, ale nyní jako nebezpečné klasifikovány jsou nebo obsahují jednu či více látek, které jsou klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví či životní prostředí v množství nad stanoveným prahem ≥ 1 % hmotnostních pro přípravky jiné než plynné a $\geq 0,2$ % objemových pro plynné přípravky (*čl. 31 odst. 3 nařízení REACH*).

18. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek

Seznam klasifikací a označení

Agentuře by měly být oznamovány informace o identifikaci látky a její klasifikaci a označení. Agentura tyto informace začlení do zvláštní databáze, nazývané seznam klasifikací a označení.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
18 Seznam klasifikací a označení – oznamování látek
19. Nové informace o nebezpečnosti
20. Žádost o použití alternativního chemického názvu
21. Záznamy informací a žádosti o informace
22. Návrhy harmonizované klasifikace a označení
REACH a navazující právní předpisy EU

Kdo má oznamovat?

Jste **výrobcem** nebo **dovozcem** (nebo členem skupiny výrobců či dovozců), který uvádí látku na trh? Jestliže ano, budete muset agentuře oznámit určité informace ([článek 40 nařízení CLP](#)), pokud vaše látka je:

- předmětem registrace podle nařízení REACH (≥ 1 tuna/rok) a je umístována na trh ([čl. 39 písm. a\) nařízení CLP](#)). Upozorňujeme, že látku, kterou jste již registrovali podle nařízení REACH, dále neoznamujete v případě, že informace, které mají být oznamovány, jste již poskytli jako součást své registrační dokumentace. Platí to také pro některé látky obsažené v předmětech, jejichž registraci stanovuje článek 7 nařízení REACH,
- klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP a je uváděna na trh, bez ohledu na uváděné množství látky ([čl. 39 písm. b\) nařízení CLP](#)), nebo
- klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP a je obsažena ve směsi v množství překračujícím koncentrační limity stanovené v příloze I nařízení CLP nebo směrnicí 1999/45/ES, z čehož vyplývá, že daná směs je klasifikována jako nebezpečná, a zároveň je tato směs uváděna na trh ([čl. 39 písm. b\) nařízení CLP](#)).

Upozorňujeme, že informace, které jste zaslali za účelem oznámení, musíte aktualizovat, pokud máte nové informace, které vedou k přehodnocení klasifikace a prvků označení látky ([čl. 40 odst. 2 nařízení CLP](#)). V případě, že jste určitou látku registrovali, ale neoznámili a máte k dispozici nové informace o nebezpečnosti, je třeba aktualizovat příslušnou registrační dokumentaci.

Jste-li **následným uživatelem**, který se podílí na úpravě směsi, **distributorem** nebo **výrobcem předmětů ve smyslu článku 7 nařízení REACH**, nemusíte agentuře nic oznamovat ([viz oddíl 2 těchto pokynů](#)). Důvodem je to, že vaše látka byla oznámena v rámci dodavatelského řetězce již v dřívější fázi.

Pokud jde o lhůtu pro oznámení:

Pro látky, které byly uvedeny na trh **před 1. prosincem 2010 a k tomuto datu jsou na trhu stále nebo byly znovu uvedeny**, je lhůta pro oznámení do seznamu jeden měsíc po tomto datu, tj. 1. ledna 2011. Protože je však 1. ledna sobota a 2. leden připadá na neděli, lhůta pro oznámení je ve skutečnosti 3. ledna 2011. Totéž platí pro látky, které jsou poprvé uvedeny na trh dne 1. prosince 2010.

Například: jako výrobce nebo dovozce dodáte látku dne 30. listopadu 2010 a 1. prosince 2010. Povinná jednoměsíční lhůta se má počítat od 1. prosince 2010. Vzhledem k tomu, že 1. leden 2011 bude sobota, musíte ve skutečnosti oznámení provést nejpozději dne **3. ledna 2011**. Samozřejmě můžete látku dobrovolně oznámit již před 1. prosincem 2010.

Případní oznamovatelé by měli mít na paměti, že v období od 24. prosince 2010 do 2. ledna 2011 bude mít agentura ECHA úřední volno. Tudiž se doporučuje, aby bylo oznámení pokud možno předloženo do 24. prosince 2010, protože díky tomu bude možné včas vyřešit jakékoli případné technické problémy související s nástrojem pro předkládání, čímž se omezí rizika komplikací při předkládání úspěšného oznámení.

Pro látky, které se uvádějí na trh po 1. prosinci 2010, musí být jednoměsíční lhůta počítána ode dne prvního uvedení na trh po 1. prosinci 2010. Bude to platit také pro látky, které již byly uvedeny na trh před 1. prosincem 2010, ale které nejsou na trh uvedeny přímo dne 1. prosince 2010, ale jsou na něj znovu uvedeny až později.

Například: jako výrobce nebo dovozce dodáte látku dne 8. listopadu 2010, poté na čas dodávky přerušíte a poté látku znovu dodáte dne 1. února 2011. Povinná jednoměsíční lhůta pro oznámení se má počítat od 1. února 2011, a vaše oznámení musí být tedy předloženo nejpozději dne 1. března. Samozřejmě můžete látku dobrovolně oznámit již před 1. prosincem 2010.

REACH

Pokud jste již agentuře informace, které se mají oznamovat, poskytli jako součást žádosti o registraci podle nařízení REACH, tyto informace agentuře již neoznamujete (*čl. 40 odst. 1 nařízení CLP*).

Pokud **vyrábíte** nebo **dodáváte** látky v množství menším než 1000 tun za rok a nejde o zavedenou látku, která je podle směrnice DSD klasifikována jako CMR kategorie 1 nebo 2 v množství 1 tuna za rok či větším nebo jako N; R50/53 v množství 100 tun za rok či větším, nemusíte podle nařízení REACH do 1. prosince 2010 svou látku registrovat, a budete ji proto muset oznámit do 1. ledna 2011, pokud látky uvádíte na trh 1. prosince 2010.

Žadatelé o registraci mají kromě povinností vyžadovaných od oznamovatelů podle nařízení CLP navíc také povinnosti podle nařízení REACH.

Co oznamujete?

Musíte-li svou látku oznámit, mělo by vaše oznámení agentuře zahrnovat [\(čl. 40 odst. 1 nařízení CLP\)](#):

- vaši identifikaci, jak je předepsána v bodě 1 přílohy VI nařízení REACH;
- identifikaci látky, jak je určena v bodech 2.1 až 2.3.4 přílohy VI nařízení REACH;
- klasifikace látky podle nařízení CLP;
- pokud byla látka klasifikována v některých, ale nikoliv ve všech třídách nebezpečnosti nebo členěních podle nařízení CLP, je třeba uvést, zda je to způsobeno nedostatkem údajů, neprůkaznými údaji nebo průkaznými údaji, které však pro klasifikaci nedostačují;
- případné specifické koncentrační limity nebo multiplikační faktory, související s klasifikací nebezpečný pro vodní prostředí, tj. akutní kategorie 1 a chronická kategorie 1, spolu s odůvodněním jejich použití; a
- prvky označení pro danou látku, včetně všech doplňujících standardních vět o nebezpečnosti dané látky určené podle čl. 25 odst. 1 nařízení CLP.

Nařízení CLP vyžaduje, abyste v případě že vaše oznámení vede k tomu, že se záznam vaší látky v seznamu liší od jiného záznamu pro tutéž látku, vynaložili vy i ostatní oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, abyste se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden [\(článek 41 nařízení CLP\)](#). Můžete však svou látku klasifikovat odlišně, než jak je uvedeno v jiném záznamu, pokud ve svém oznámení uvedete příslušné důvody.

Má-li látka harmonizovanou klasifikaci, klasifikujte naopak v souladu s harmonizovanou klasifikací uvedenou v části 3 přílohy VI nařízení CLP a tuto klasifikaci uveďte ve svém oznámení [\(viz oddíl 8 těchto pokynů\)](#). Upozorňujeme, že tam, kde multiplikační faktor není uveden v části 3 přílohy VI pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí, akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1, multiplikační faktor stanovíte na základě dostupných údajů vy. Další informace viz také části 1.6 a 1.7 Modulu 2.

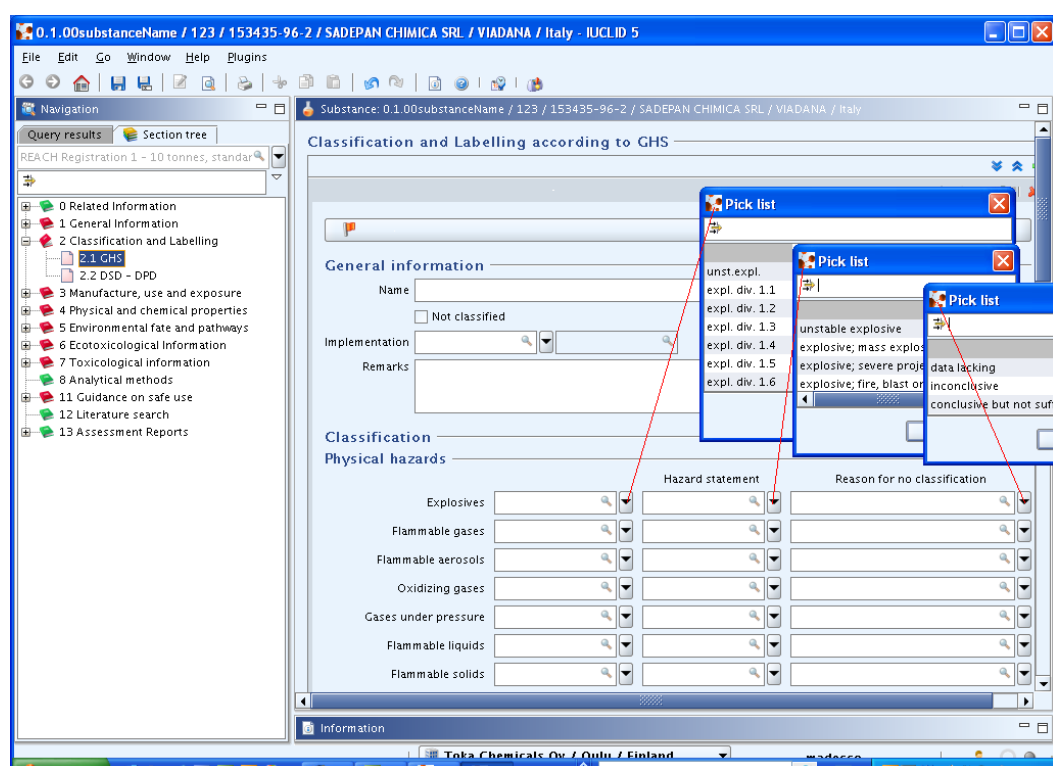
Jaký formát byste pro oznámení měli použít?

Vaše oznámení musí mít formát stanovený agenturou. Dokumentaci k oznámení lze vytvořit buď on-line pomocí nástroje REACH-IT nebo ji lze vytvořit v IUCLID 5 (Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek) a předložit pomocí nástroje REACH-IT (čl. 40 odst. 1 nařízení CLP).

Softwarový nástroj IUCLID 5 a uživatelské příručky je možné stáhnout z internetových stránek ECB <http://iuclid.echa.europa.eu/>. Nástroj REACH-IT je přístupný z http://echa.europa.eu/reachit_en.asp.

Obrázek 18.1 znázorňuje snímek obrazovky z nástroje IUCLID 5.

Obrázek 18.1: Snímek obrazovky z nástroje IUCLID 5



Co se bude dít dále?

Agentura k oznámeným informacím připojí:

- zda pro látku existuje harmonizovaná klasifikace a oznámení na úrovni Společenství tím, že je zahrnuta v příloze VI;
- zda se jedná o společný záznam žadatelů o registraci téže látky;
- zda se na záznamu shodli dva nebo více oznamovatelů či žadatelů o registraci; nebo
- zda se záznam liší od jiného záznamu pro tutéž látku.

Upozorňujeme, že části oznámených informací, které odpovídají informacím uváděným v čl. 119 odst. 1 nařízení REACH, jsou veřejně přístupné, tj.

- název v nomenklatuře IUPAC pro nebezpečné látky;
- případně název látky uvedený v EINECS; a
- klasifikace a označení látky.

Co se týče názvu v nomenklatuře IUPAC některých látek a nezavedených látek, které jsou nebezpečné, viz čl. 119 odst. 2 písm. f) a g) nařízení REACH, můžete agentuře zaslat zdůvodnění, proč je uvedení tohoto názvu potenciálně škodlivé pro vaše obchodní zájmy (předkládá se v souladu s čl. 10 písm. a) bod. xi nařízení REACH. V případě, že je zdůvodnění přijato agenturou za platné, nebude tento název veřejně přístupný.

19. Nové informace o nebezpečnosti

Neustále musíte zjišťovat nové informace o nebezpečnosti!


Podle nařízení CLP je na vás, jako **výrobci, dovozci** nebo **následném uživateli**, abyste se seznamovali se všemi novými vědeckými či technickými poznatky, které by mohly mít vliv na klasifikaci a označení kterékoli látky či směsi, které dodáváte, jak je stanoveno v článku 15 nařízení CLP: „*výrobci, dovozci a následní uživatelé činí veškeré dostupné a přiměřené kroky k tomu, aby byli obeznámeni s novými vědeckými či technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, jež uvádějí na trh.*“

Co musíte udělat?

Měli byste zhodnotit nové informace o nebezpečnosti, abyste zjistili, zda jsou přiměřené a dostatečně spolehlivé, aby se mohly použít k novému hodnocení klasifikace vaší látky nebo směsi. Pokud ano, pak byste měli bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení (*čl. 15 odst. 1 nařízení CLP*). Jestliže je změna klasifikace látky nebo směsi odůvodněná, měli byste podle toho také aktualizovat příslušné štítky. Tato aktualizace se provádí bez zbytečného prodlení, pokud je nová nebezpečnost závažnější nebo pokud se vyžadují nové doplňující prvky označení (*čl. 30 odst. 1 nařízení CLP*). V případě jiných změn označení byste měli příslušný štítek aktualizovat do 18 měsíců (*čl. 30 odst. 2 nařízení CLP*).

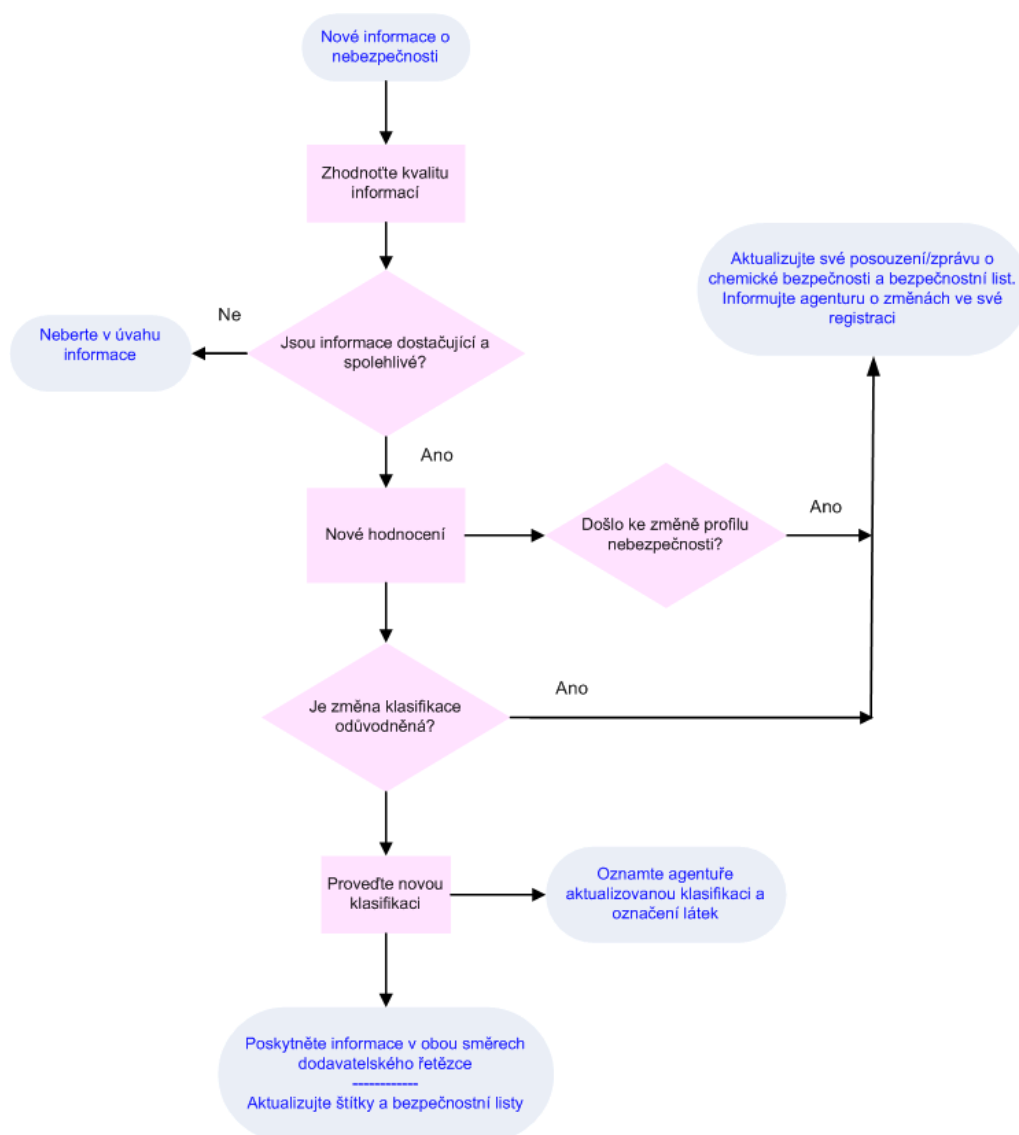
Upozorňujeme, že jakoukoli změnu klasifikace a označení látky musíte oznámit agentuře (*čl. 40 odst. 2 nařízení CLP*).

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
18. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek
19. Nové informace o nebezpečnosti
20. Žádost o použití alternativního chemického názvu
21. Záznamy informací a žádosti o informace
22. Návrhy harmonizované klasifikace a označení
REACH a navazující právní předpisy EU

	Posouzení chemické bezpečnosti, zprávy o chemické bezpečnosti a bezpečnostní listy se budou muset aktualizovat, pokud budou k dispozici nové informace o nebezpečnosti nebo pokud dojde ke změně klasifikace a označení (<i>články 14 a 31 nařízení REACH</i>)
	Nové informace o nebezpečnosti a všechny změny v klasifikaci a označení, které jste učinili, byste měli oznámit dalšímu účastníkovi nebo distributorovi v obou směrech dodavatelského řetězce (<i>články 31, 32 a 34 nařízení REACH</i>).

Obrázek 19.1 znázorňuje kroky, které je třeba učinit, jakmile o své látce nebo směsi zjistíte nové informace o nebezpečnosti.

Obrázek 19.1: Co dělat s novými informacemi o nebezpečnosti



20. Žádost o použití alternativního chemického názvu

Úvod

Podle nařízení CLP by měly být látky a směsi uváděné na trh dobře identifikovány (*viz část o identifikátorech výrobku v oddílu 14 těchto pokynů*). Jako **výrobce, dovozce** nebo **následný uživatel** se však můžete obávat, že uvedení chemické identifikace jedné či více látek obsažených ve vaší směsi / směsích na štítku nebo v bezpečnostním listu ohrožuje vaše obchodní tajemství, zejména vaše práva duševního vlastnictví (*článek 24 nařízení CLP*). V takových případech vám nařízení CLP umožňuje předložit agentuře požadavek na použití alternativního chemického názvu, který se vztahuje na tuto látku / tyto látky ve směsi, a to buď použitím názvu, který identifikuje nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo použitím alternativního označení. Takové požadavky jsou zde uváděny jako „požadavky na použití alternativního chemického názvu“.

Podle nařízení CLP se postup vypracování požadavku na alternativní chemický název a jeho náležitosti liší v závislosti na tom, zda svůj požadavek předkládáte do 1. června 2015, nebo později.

Do 1. června 2015

Jestliže již před 1. červnem 2015 svou směs klasifikujete, označujete a balíte podle nařízení CLP, měli byste adresovat svůj požadavek na použití alternativního chemického názvu agentuře, v souladu s ustanoveními stanovenými v nařízení CLP. Pokud jste svou směs dosud neklasifikujete, neoznačujete a nebalíte v souladu s nařízením CLP, měli byste svůj požadavek na použití alternativního chemického názvu nadále adresovat příslušnému orgánu členského státu podle ustanovení předchozího systému klasifikace a označování, jak je uvedeno v článku 15 směrnice 1999/45/ES o nebezpečných přípravcích (DPD). Váš požadavek musí prokázat, že uvedení chemické identifikace dotyčné látky ve směsi na štítku nebo v bezpečnostním listu ohrozí důvěrnost vašeho duševního vlastnictví.

Kterých látek se požadavek týká?

Požadavky na použití alternativního chemického názvu můžete použít, pouze pokud jde o látky ve směsích, které byly klasifikovány podle směrnice DSD, například jako dráždivé (s výjimkou chemických látek, které působí závažné poškození oka) nebo jako akutně toxické nebo škodlivé, a kterým ještě nebyl ve Společenství přiřazen expoziční limit pro pracovní prostředí.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
18. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek
19. Nové informace o nebezpečnosti
20. Žádost o použití alternativního chemického názvu
21. Záznamy informací a žádosti o informace
22. Návrhy harmonizované klasifikace a označení
REACH a navazující právní předpisy EU

Jak požadavek předložíte?

Žádost se předkládá příslušnému orgánu vašeho členského státu v souladu s ustanoveními přílohy VI směrnice DPD a požadované informace musí mít formát uvedený v části A této přílohy. Příslušný orgán po vás nicméně může požadovat další informace, jestliže se tyto informace jeví jako nezbytné pro zhodnocení oprávněnosti daného požadavku.

Příslušný orgán vám oznámí své rozhodnutí a vy byste měli kopii tohoto rozhodnutí poslat každému členskému státu, ve kterém chcete obchodovat se svou látkou nebo směsí.

Co se stane po 1. červnu 2015?

Pokud bude váš požadavek schválen do 1. června 2015 podle směrnice DPD, můžete schválený alternativní chemický název používat i nadále podle směrnice CLP ([článek 24 nařízení CLP](#)).

Po 1. červnu 2015

Jak se uvádí v článku 24 nařízení CLP, po 1. červnu 2015 byste své požadavky na použití alternativního chemického názvu měli adresovat agentuře. Váš požadavek by měl prokázat, že uvedení chemické identifikace vaší látky nebo směsi na štítku ohrožuje vaše obchodní tajemství, zejména práva duševního vlastnictví.

Kterých látek se požadavek týká?

Požadavek na použití alternativního chemického názvu se může vztahovat na kteroukoli látku ve směsi, které ještě nebyl ve Společenství přiřazen expoziční limit, a pokud je tato látka klasifikována výhradně v rámci jedné či více kategorií nebezpečnosti, které jsou uvedeny v bodě 1.4.1 části 1 přílohy I nařízení CLP, konkrétně:

- veškeré kategorie nebezpečnosti související s fyzikální nebezpečností (část 2 přílohy I nařízení CLP);
- akutní toxicita, kategorie 4;
- žíravost / dráždivost pro kůži, kategorie 2;
- vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2;
- toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice kategorie 2 nebo 3;
- toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice kategorie 2; a
- nebezpečná pro vodní prostředí, chronicky kategorie 3 nebo 4.

Použití alternativního chemického názvu by navíc mělo splňovat požadavek na poskytnutí dostatečných informací o nezbytných zdravotních a bezpečnostních opatřeních, aby byla zajištěna kontrola rizik vyplývajících z manipulací s touto směsí. Žadatel musí prokázat, že byly poskytnuty dostatečné informace.

Jak požadavek předložíte?

Svůj požadavek byste měli agentuře předložit ve formátu stanoveném agenturou a měli byste použít všechny nástroje, které agentura zpřístupnila (*čl. 24 odst. 2 nařízení CLP odkazující na článek 111 nařízení REACH*). Požadavek je zpoplatněn a jeho výši stanovuje Komise. Agentura po vás může požadovat další informace, jsou-li nezbytné k přijetí rozhodnutí.


Agentura vám své rozhodnutí oznámí do šesti týdnů od předložení požadavku nebo od přijetí dalších požadovaných informací. Pokud agentura do šesti týdnů od předložení požadavku nebo od obdržení dalších požadovaných informací nevznesla žádné námítky, je používání požadovaného názvu považováno za povolené.

21. Záznamy informací a žádosti o informace

Které záznamy musíte podle nařízení CLP uchovávat?

Jako **výrobce** látek, **dovozce** látek nebo směsí nebo jako **následný uživatel** byste měl shromažďovat a uchovávat všechny informace, které jste použil ke klasifikaci a označení své látky nebo směsi. Tyto informace by měly být uchovávány nejméně po dobu deseti let poté, co jste tuto látku nebo směs dodali naposledy (*článek 49 nařízení CLP*). Jako **distributor** byste měl stejným způsobem shromažďovat a uchovávat všechny informace, které jste použil pro označení, viz také tabulka 2.4 oddílu 2.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování klasifikace
Činnosti následující po klasifikaci
18. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek
19. Nové informace o nebezpečnosti
20. Žádost o použití alternativního chemického názvu
21. Záznamy informací a žádosti o informace
22. Návrhy harmonizované klasifikace a označení
REACH a navazující právní předpisy EU

	Nařízení REACH požaduje, abyste shromažďoval a uchovával všechny informace, které jsou nezbytné ke splnění vašich povinností vyplývajících z nařízení REACH, a to po dobu nejméně deseti let poté, co jste látku nebo směs naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil. Na žádost příslušného orgánu / orgánů členského státu, v němž jste usazen, nebo na žádost agentury neprodleně předložíte tyto informace nebo je zpřístupníte (<i>článek 36 nařízení REACH</i>).
	Byla-li vaše látka registrována podle nařízení REACH nebo jestliže se ni vztahují jiné povinnosti podle nařízení REACH, pak by informace, které mají být uchovávány podle nařízení CLP, měly být uchovávány společně s informacemi, které se po vás požadují pro splnění vašich povinností podle nařízení REACH (<i>čl. 49 odst. 1 nařízení CLP</i>).

Komu byste tyto informace měli sdělit?

Příslušný orgán / příslušné orgány členského státu, kde jste usazen, nebo orgán tohoto státu pověřený prosazováním nebo agentura mohou požadovat veškeré informace, které jste použili pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP. Tyto informace byste měli na základě jejich požadavku předložit. Jsou-li však informace požadované příslušným orgánem uvedeny ve vašem oznámení podle nařízení CLP nebo ve vaší registraci podle nařízení REACH, agentura bude mít tyto informace k dispozici a příslušný orgán by se tedy se svým požadavkem měl obrátit na agenturu (*čl. 49 odst. 3 nařízení CLP*).

Po všech členských státech se požaduje, aby určily subjekt nebo subjekty, jako například toxikologická informační střediska, zodpovědné za přijímání informací důležitých pro vypracování preventivních a léčebných opatření, zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví. Pokud jste **dovozcem** nebo **následným uživatelem**, musí

od vás tyto subjekty obdržet veškeré nezbytné informace, mimo jiné údaje o chemickém složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě svých zdravotních a fyzikální účinků. Součástí informací, které poskytnete, musí být také chemická identifikace látek obsažených ve směsích, u kterých agentura vyhověla žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu ([článek 45 nařízení CLP](#)).

22. Návrhy harmonizované klasifikace a označení

Kdy lze předložit návrh?

Návrhy harmonizované klasifikace a označení látky se skládají z návrhů na zařazení a také na aktualizaci přílohy VI nařízení CLP a obvykle se předkládají, pokud daná látka splňuje klasifikační kritéria (*článek 36 nařízení CLP*):

- senzibilizace při vdechování, kategorie 1;
- mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 1A, 1B nebo 2;
- karcinogenita, kategorie 1A, 1B nebo 2; nebo
- toxicita pro reprodukci, kategorie 1A, 1B nebo 2.

Dále lze předložit také návrhy, pokud látka splňuje kritéria pro další třídy nebezpečnosti nebo členění, pokud je prokázána potřeba takového opatření na úrovni Společenství, viz níže.

Na rozdíl od jiných látek jsou předmětem harmonizované klasifikace a označení účinné látky ve smyslu směrnice 91/414/EHS (přípravky na ochranu rostlin) nebo směrnice 98/8/ES (biocidní přípravky) pro všechny třídy nebezpečnosti a všechny prvky označení (*viz oddíl 24 těchto pokynů*).

Návrhy se mohou týkat zařazení klasifikace látky do části 3 přílohy VI nařízení CLP nebo aktualizace existujícího záznamu v příloze VI (*viz oddíl 8 těchto pokynů*). Musí být předloženy agentuře.

Kdo může předkládat návrh?

Příslušný orgán členského státu stejně jako **výrobce, dovozce a následný uživatel** látky může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky (*článek 37 nařízení CLP⁹*). Příslušný orgán může takový návrh předložit dokonce i v případě nebezpečnosti, pro kterou již harmonizovaná klasifikace a označení příslušné látky existují. Takový návrh v případě nebezpečnosti, pro kterou již harmonizovaná klasifikace a označení příslušné látky existují, naopak nemůže předložit **výrobce, dovozce ani následný uživatel**; na druhou stranu, má-li nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a označení látky, musí kontaktovat příslušný orgán jednoho ze členských států, ve kterých je látka uváděna na trh, a předložit tento návrh jemu (*čl. 37 odst. 6 nařízení CLP*). Jestliže se

⁹ Upozorňujeme, že pro účinné látky použité v přípravcích na ochranu rostlin nebo v biocidních přípravcích mohou návrh předkládat pouze příslušné orgány členského státu, a nikoli společnosti.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Činnosti následující po klasifikaci
18. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek
19. Nové informace o nebezpečnosti
20. Žádost o použití alternativního chemického názvu
21. Záznamy informací a žádosti o informace
22. Návrhy harmonizované klasifikace a označení
REACH a navazující právní předpisy EU

návrh příslušného orgánu nebo **výrobce, dovozce** nebo **následného uživatele** vztahuje na jiné třídy nebezpečnosti, než jsou látky CMR nebo senzibilizátory při vdechování, požaduje se zdůvodnění nutnosti takového opatření na úrovni Společenství. V případě, že agentura zjistí, že tyto nové informace nedokládají existující harmonizovanou klasifikaci a označení, může informovat příslušný orgán.

Jak společnost předkládá návrh?

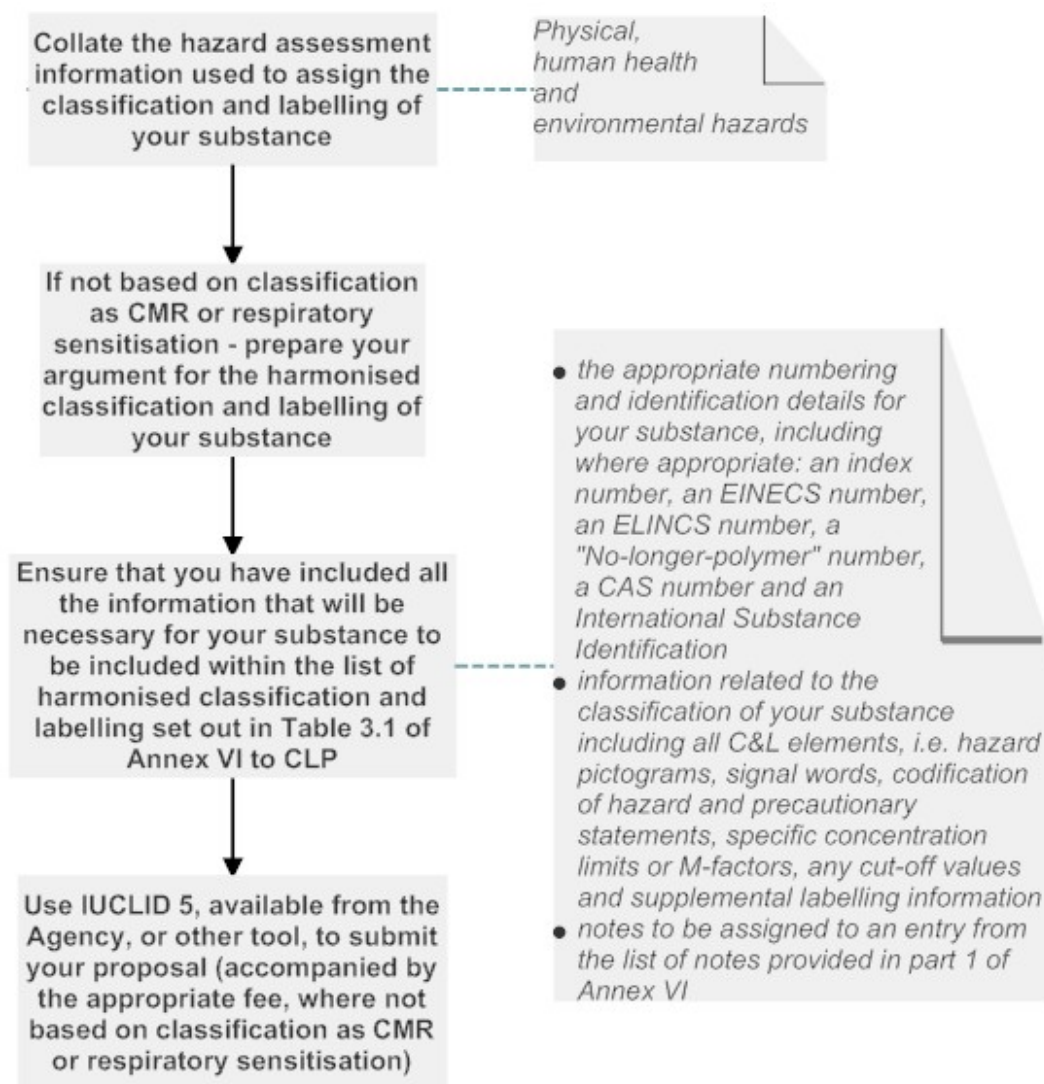
Postup pro předkládání návrhu harmonizované klasifikace látky agentuře je popsán v článku 37 nařízení CLP. Váš návrh musí být vypracován v souladu s příslušnými částmi bodů 1, 2 a 3 přílohy I nařízení REACH a měl by obsahovat důkladný souhrn studií, které se vztahují k nebezpečnosti / nebezpečnostem, pro kterou / které se navrhuje harmonizovaná klasifikace a označení. Navíc by měl obsahovat důležité informace nutné k zařazení do seznamu klasifikací a označení stanovené v části 1 přílohy VI nařízení CLP. Návrh se předkládá ve formátu stanoveném v části B zprávy o chemické bezpečnosti bodu 7 přílohy I nařízení REACH. Měli byste také používat elektronické formáty a vybavení, jako například IUCLID 5, vypracované agenturou pro předkládání informací podle nařízení REACH, jak je stanoveno v článku 111 nařízení REACH, viz http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp and <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Pro veškeré návrhy, které se netýkají klasifikace v třídě karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách, toxicita pro reprodukci (CMR) ani senzibilizace při vdechování, byste měli poskytnout argumenty zdůvodňující nutnost harmonizace klasifikace a označení v celém Společenství v souvislosti s nebezpečností, na kterou se vztahuje váš návrh. Takový návrh je také spojen s příslušným poplatkem stanoveným Komisí v nařízení Komise, které se přijme v souladu s čl. 37 odst. 3 nařízení CLP.

Na obrázku 22.1 je uveden přehled kroků, které musíte učinit při předkládání návrhu. Upozorňujeme, že agentura připravuje zvláštní pokyny k předkládání návrhu na zařazení látky (klasifikace) do přílohy VI nařízení CLP.

Agentura pracuje na pokynech k přípravě a předkládání návrhů harmonizované klasifikace a označení.

Obrázek 22.1: Kroky nutné pro předložení návrhu



Návrh byl předložen: co se bude dít dále?

Jakmile je návrh předložen, všechny dotčené strany budou mít možnost se k němu vyjádřit. Vyjádřit se k návrhu bude možné na internetových stránkách agentury ECHA pomocí zvláštního formuláře

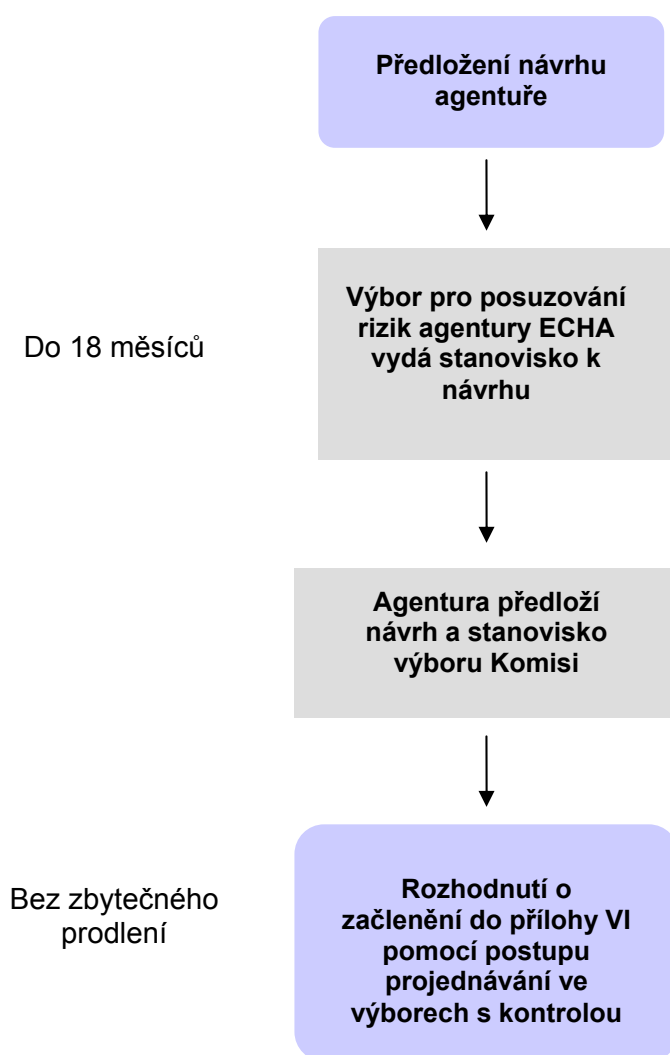
(http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp), do něhož bude možné do stanoveného data vkládat komentáře.

Výbor agentury pro posuzování rizik zřízený při agentuře vydá do osmnácti měsíců stanovisko k návrhu harmonizované klasifikace a označení látky (čl. 37 odst. 4 nařízení CLP) a agentura toto stanovisko postoupí Komisi. Pokud Komise shledá, že váš návrh a odůvodnění jsou případně, navrhne, aby byla látka začleněna do

tabulky 3.1¹⁰ přílohy VI nařízení CLP, která uvádí látky s harmonizovanou klasifikací a označením, společně s odpovídající klasifikací a prvky označení a případnými specifickými koncentračními limity a multiplikačními faktory. Postup začlenění látky do přílohy VI se nazývá „postup projednávání ve výborech s kontrolou“ a jeho výsledkem je přijetí rozhodnutí Komisí.

Postup dodržovaný agenturou a Komisí po předložení návrhu je shrnut na obrázku 22.1 (*článek 37 nařízení CLP*).

Obrázek 22.2: Postup dodržovaný agenturou a Komisí po předložení návrhu



¹⁰ Až do 31. května 2015 bude odpovídající záznam začleněn také do tabulky 3.2 přílohy VI nařízení CLP.

23. Navazující právní předpisy – přehled

Navazující právní předpisy

Klasifikace vaší látky či směsi může znamenat, že se jí budou týkat ustanovení právních předpisů Společenství jiných než nařízení CLP (navazující právní předpisy).

Těmito právními akty jsou:

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Další pokyny
REACH a navazující právní předpisy EU
23. Navazující právní předpisy – přehled
24. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin
25. Povinnosti podle REACH vyplývající z klasifikace
26. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)
27. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP

- Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH): nařízení (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 (*viz oddíl 25 těchto pokynů*);
- Kontrola nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek (Seveso II): směrnice Rady 96/82/ES ze dne 9. prosince 1996;
- Přípravky na ochranu rostlin: směrnice Rady 91/414/EHS (PPPD) ze dne 15. července 1991 (*viz oddíl 24 těchto pokynů*);
- Biocidní přípravky: směrnice 98/8/ES (BPD) ze dne 16. února 1998 (*viz oddíl 24 těchto pokynů*);
- Chemičtí činitelé používaní při práci: směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998;
- Karcinogeny a mutageny při práci: směrnice 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004;
- Mladiství pracovníci: směrnice Rady 94/33/ES ze dne 22. června 1994;
- Těhotné a kojící ženy při práci: směrnice Rady 92/85/EHS ze dne 19. října 1992;
- Bezpečnostní a zdravotní značky na pracovišti: směrnice Rady 92/58/EHS ze dne 24. června 1992;
- Kosmetické prostředky: směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976;
- Bezpečnost hraček: směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. března 1988 ve znění směrnice 93/68/EHS;
- Detergenty: nařízení (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004;
- Systém pro udělování ekoznačky: nařízení (ES) č. 1980/2000 ze dne 17. července 2000;
- Aerosolové rozprašovače: směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975. Čl. 14 odst. 2 písm. c) nařízení CLP přihlíží k čl. 8 odst. 1 písm. a) směrnice o aerosolech.
- Omezování emisí těkavých organických sloučenin: směrnice Rady 1999/13/ES (VOCD) ze dne 11. března 1999 a směrnice 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004;
- Posuzování a řízení kvality vnějšího ovzduší: směrnice Rady 1996/62/ES ze dne 27. září 1996;
- Vývoz a dovoz nebezpečných chemických látek: nařízení (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008;
- Nebezpečné odpady: směrnice Rady 91/689/EHS ze dne 12. prosince 1991, zahrnující rozhodnutí Komise 2000/532/ES ze dne 3. března 2000;
- Baterie a akumulátory: směrnice Rady 91/157/EHS ze dne 18. března 1991;

- Vozidla s ukončenou životností: směrnice 2000/53/ES ze dne 18. září 2000; a
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ): směrnice 2002/96/ES ze dne 27. ledna 2002.

Řada těchto právních aktů Společenství se stále vztahuje na současné směrnice o klasifikaci a označování; časem budou pozměněny tak, aby přihlížely k novému nařízení CLP. Souhrny některých vzájemných souvislostí nařízení CLP a REACH, BPD a PPPD viz oddíly 19 až 22 těchto pokynů.

Nařízení CLP bylo přijato jako součást balíčku právních předpisů, který zahrnoval také:

- nařízení (ES) č. 1336/2008 upravující nařízení (ES) č. 648/2004 z 31. března 2004 o čisticích prostředcích. Jsou provedeny následující změny: Slovo „směs“ nahrazuje „přípravek“ a odkazy na nařízení CLP nahrazují odkazy na směrnice DSD a DPD; a
- směrnice 2008/112/ES, kterou se mění šest směrnic Společenství:
 - směrnicí Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků: slovo „směs“ nahrazuje „přípravek“ a odkazy na nařízení CLP nahrazují odkazy na směrnici DSD. Připojení obecného odkazu na nařízení (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách, odkazu na kritéria CMR podle nařízení CLP a pojem „nebezpečný“ převeden do klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP;
 - směrnicí Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček: slovo „směs“ nahrazuje „přípravek“, pojem „nebezpečný“ převeden do klasifikace nebezpečnosti podle CLP;
 - směrnice Rady 1999/13/ES (VOCD) ze dne 11. března 1999 a směrnice 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004 o omezování emisí těkavých organických sloučenin: slovo „směs“ nahrazuje „přípravek“ (obě směrnice), připojení odkazu na nařízení CLP do čl. 5 odst. 6 směrnice VOCD pro látky (od 1. prosince 2010) a pro směsi (od 1. června 2015). Také připojení odkazu na kritéria CMR standardní věty o nebezpečnosti nařízení CLP do čl. 5 odst. 6, 8, 9 a 13 směrnice VOCD pro látky (od 1. prosince 2010) a pro směsi (od 1. června 2015);
 - směrnice 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 o vozidlech s ukončenou životností: pojem „nebezpečný“ převeden do klasifikace nebezpečnosti podle CLP; a
 - směrnice 2002/96/ES ze dne 27. ledna 2003 o omezení použití některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních: slovo „směs“

nahrazuje „přípravek“, odkazy na nařízení CLP nahrazují odkazy na směrnici DSD; pojem „nebezpečný“ převeden do klasifikace nebezpečnosti podle CLP. Změny plynoucí z nařízení (ES) č. 1336/2008 a směrnice 2008/112/ES mají vstoupit v platnost současně s daty provádění nařízení CLP, tj. při vstupu nařízení CLP v platnost, dne 1. prosince 2010, respektive dne 1. června 2015.

Nebezpečné látky a přípravky v navazujících právních předpisech EU

Mnoho součástí právních předpisů Společenství odkazuje na „nebezpečné“ látky nebo přípravky, což zahrnuje látky nebo přípravky splňující kritéria kategorií rizik směrnice DSD nebo DPD. Typickým příkladem je směrnice 98/24/ES o chemických činitelích. Nařízení CLP nevychází z tohoto konceptu, ale definuje látky nebo směsi, které splňují kritéria klasifikace podle nařízení CLP, jako „nebezpečné“.

Protože pravidla nařízení CLP pro klasifikaci látek budou platná od roku 2010 a pro klasifikaci směsí od roku 2015, bude nutné příslušné právní akty EU pozměnit. Aby byl zachován rámec jejich působnosti, musely by odkazovat výslovně na ty třídy a kategorie nebezpečnosti podle nařízení CLP, které odrážejí původní rozsah působnosti spojení „klasifikována jako nebezpečná“, pokud zde byl dříve odkaz na „klasifikována jako nebezpečná“ podle směrnice DSD / DPD. Nařízení REACH bylo takto upraveno pomocí článku 58 nařízení CLP, s výjimkou pravidel pro bezpečnostní listy, u kterých se zavádí pojem „nebezpečný“.

24. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin

Směrnice o biocidních přípravcích a přípravcích na ochranu rostlin jako zákazníci nařízení CLP

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Další pokyny
REACH a navazující právní předpisy EU
23. Navazující právní předpisy – přehled
24. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin
25. Povinnosti podle REACH vyplývající z klasifikace
26. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)
27. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP

Ustanovení nařízení CLP se plně uplatňují na všechny látky či směsi, jejichž obchodování a používání je kontrolováno směrnicí 98/8/ES o biocidních přípravcích (BPD) ([články 9 a 20 směrnice BPD](#)) nebo směrnicí Rady 91/414/EHS o přípravcích na ochranu rostlin (PPPD) ([článek 1 směrnice PPPD](#)). Nařízení CLP však v žádném případě nenahrazuje ustanovení směrnice BPD ani PPPD.

V praxi to znamená, že vaše aktivní látky i biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin (směsi) by měly být klasifikovány a označovány v souladu s nařízením CLP. Veškeré doplňující informace vyžadované směrnicí BPD nebo PPPD byste měli považovat za doplňující informace na štítku pro účely nařízení CLP ([článek 25 nařízení CLP](#)) ([viz oddíl 14 těchto pokynů](#)).

Látky, které jsou aktivními látkami ve smyslu směrnice PPPD nebo BPD, *obvykle* podléhají harmonizované klasifikaci a označení ([viz oddíly 8 a 22 těchto pokynů](#)), tj. všechny klasifikace nebezpečnosti a prvky označení budou harmonizovány. Tím se liší od ostatních látek, u nichž bude harmonizována obvykle pouze klasifikace a prvky označení pro vlastnosti CMR a senzibilizátory při vdechnutí, zatímco ostatní klasifikace a související prvky označení budou harmonizovány pouze po posouzení jednotlivých případů, je-li poskytnuto zdůvodnění, které prokazuje potřebu takového opatření na úrovni Společenství ([čl. 36 odst. 2 nařízení CLP](#)). V souvislosti s návrhy harmonizované klasifikace upozorňujeme, že pro aktivní látky použité v přípravcích na ochranu rostlin nebo v biocidních přípravcích mohou návrh předkládat pouze příslušné orgány, a nikoli společnosti.

Pokud byste chtěli změnit složení biocidního přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin, musíte požádat o změnu registrace nebo povolení tohoto přípravku u příslušného orgánu členského státu, v němž tento přípravek uvádíte na trh. Ve své žádosti musíte případně zmínit, že jste museli změnit klasifikaci svého přípravku kvůli změně jeho složení.

Pokud budete mít k dispozici nové informace, které povedou k aktualizaci klasifikace a označení látky nebo směsi podléhající nařízení CLP, musíte tuto aktualizaci učinit v souladu s ustanoveními nařízení CLP ([článek 30 nařízení CLP](#)) ([viz oddíl 19 těchto pokynů](#)). Pokud však vaše látka nebo přípravek (směs) spadá do pole působnosti směrnice PPPD nebo BPD a podléhá rozhodnutí o povolení nebo registraci v souladu s jednou z těchto směrnic, pak se uplatňují také požadavky těchto směrnic ([čl. 15 odst. 5 a čl. 30 odst. 3 nařízení CLP](#)).

25. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace

Povinnosti podle nařízení REACH, které vyplývají z klasifikace látek

Vaše povinnosti podle nařízení REACH obecně vyplývají z množství látky, kterou vyrábíte nebo dovážíte. Zvláštní povinnosti mohou také záviset na klasifikaci všech (nebo jednotlivých) látek a směsí, zejména:

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Další pokyny
REACH a navazující právní předpisy EU
23. Navazující právní předpisy – přehled
24. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin
25. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace
26. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)
27. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP

- pokud vyrábíte nebo dovážíte zavedenou látku, která je v souladu se směrnicí DSD klasifikována jako CMR, kategorie 1 nebo 2, v množství 1 tuny za rok či větším nebo jako R50/53 v souladu se směrnicí DSD v množství 100 tun za rok či větším, měli byste tuto látku registrovat nejpozději do 30. listopadu 2010 ([článek 23 nařízení REACH](#));
- pokud vyrábíte nebo dovážíte látku v množství 10t/rok či větším, jste povinni pro přípravu zprávy o chemické bezpečnosti posoudit expozici a popsat příslušná rizika v případě, že tato látka splňuje kritéria pro klasifikaci ([článek 14 nařízení REACH](#));
- měli byste sestavit bezpečnostní list, jestliže vaše látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci ([článek 31 nařízení REACH](#));
- měli byste poskytnout veškeré informace požadované v příloze VII nařízení REACH (a případně v hlavě V nařízení CLP), pokud vyrábíte nebo dovážíte zavedenou látku v množství od 1 do 10 tun za rok, která pravděpodobně bude klasifikována jako látka CMR, kategorie 1 nebo 2, podle směrnice DSD nebo kategorie 1A nebo 1B podle nařízení CLP (od 1. prosince 2010), nebo která je široce používaná a bude pravděpodobně klasifikována pro své účinky na lidské zdraví či životní prostředí podle směrnice DSD nebo nařízení CLP (od 1. prosince 2010).

V případě, že používáte látku CMR kategorie 1 nebo 2 podle směrnice DSD, respektive kategorie 1A či 1B podle nařízení CLP (od 1. prosince 2010), toto používání bude předmětem povolení, pokud byla tato látka označena za látku vyvolávající velmi velké obavy (LVVVO), bude začleněna do seznamu, dále upřednostněna a začleněna do přílohy XIV nařízení REACH, bez ohledu na vyráběné množství ([článek 57 nařízení REACH](#));

Nadále se uplatňují veškerá omezení v souvislosti s látkami CMR, která jsou uvedena v bodech 28, 29 a 30 přílohy XVII nařízení REACH. Upozorňujeme, že určité odkazy na směrnice DSD a DPD v bodech 28, 29 a 30 přílohy XVII nařízení REACH, byly pomocí článků 57 a 59 nařízení CLP převedeny na odkazy na nařízení CLP.

26. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)

Co je to fórum SIEF?

Podle článku 29 nařízení REACH SIEF znamená „forum pro výměnu informací o látce“ (z angl. „Substance Information Exchange Forum“). Nařízení REACH od společností vyžaduje vytvoření fór SIEF ke sdílení údajů mezi **výrobci** a **dovozci** předběžně registrovaných zavedených látek nebo zavedených látek bez předběžné registrace, **držiteli informací** o látkách, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin nebo v biocidních přípravcích, a také **následnými uživateli** a **držiteli údajů**, tj. jinými partnery, kteří musí nebo si přejí sdílet důležité informace s potenciálními žadateli o registraci. Fórum SIEF je tudíž především fórem pro sdílení údajů a dalších informací o dané látce.

Fórum SIEF musí být vytvořeno pro každou předběžně registrovanou látku se stejnou chemickou identifikací. Jedním z jeho hlavních cílů je **shodnout se na klasifikaci a označení látky**, pokud v tomto mezi potenciálními žadateli o registraci neexistuje shoda.

Další informace o účelu a fungování fór SIEF lze získat na internetových stránkách agentury na http://echa.europa.eu/pre-registration/SIEF_en.asp.

Pro podrobnější informace a pokyny k fórum SIEF a pro další otázky týkající se sdílení údajů odkazujeme také na „Pokyny pro sdílení údajů“ vydané agenturou a volně dostupné ke stažení z: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm.

Proč se uvažuje v pokynech k nařízení CLP o fórech SIEF?

Může se stát, že dodavatel klasifikuje tutéž látku jinak než jiný dodavatel, například v případě že použil odlišné údaje ze zkoušek. Nařízení CLP vyžaduje, aby oznamovatelé (nařízení CLP) a žadatelé o registraci (nařízení REACH) vynaložili veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, tj. k dohodnuté klasifikaci a označení, který má být na seznamu uveden (**článek 41 nařízení CLP**), pokud pro tutéž látku existují na seznamu klasifikací a označení odlišné záznamy. Protože řada žadatelů o registraci a oznamovatelů již budou v kontaktu přes fóra SIEF, usnadní to dosažení shody na záznamech. Různé profily příměsí téže látky nicméně mohou vyloučit shodu na klasifikaci a označení, takže stejná látka pak může mít na seznamu několik různých záznamů s odlišnou klasifikací a označením.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Další pokyny
REACH a navazující právní předpisy EU
23. Navazující právní předpisy – přehled
24. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin
25. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace
26. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)
27. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP

Musíte se připojit k fóru SIEF?

Nikoliv, jste-li **následným uživatelem** látky nebo nemáte-li svou látku předběžně registrovanou podle nařízení REACH, buď protože **vyrábíte** nebo **dovážíte** látku v množství menším než 1 tuna/rok nebo máte nezavedenou látku, pak se nemusíte stát členem fóra SIEF (články 28 a 29 nařízení REACH). Stále se však od vás požaduje, abyste vynaložili veškeré úsilí a dospěli u vaší látky ke shodnému záznamu klasifikace a označení. Lze proto doporučit, abyste komunikovali s konkrétním fórem SIEF pro vaši látku / látky. Další informace, jak kontaktovat konkrétní fórum SIEF pro vaši látku / látky, budou včas uvedeny na internetových stránkách ECHA.

Můžete se připojit k fóru SIEF?

Jestliže jste svou látku / látky předběžně registrovali nebo registrovali podle nařízení REACH, pak se z právního hlediska vyžaduje, abyste byli součástí jednoho nebo více konkrétních fór SIEF pro vaši látku / látky.

Pokud jste svou látku / látky předběžně neregistrovali ani neregistrovali, stále se můžete připojit k jednomu či více fórum SIEF, pokud jste „držitelem údajů“. Držitelem údajů je jakákoli osoba (včetně **následných uživatelů** a třetích stran), která pro určitou zavedenou látku drží důležité informace / údaje, a přeje se je sdílet. Takový držitel údajů se může identifikovat pomocí nástroje REACH-IT a předložit agentuře ECHA žádost s úmyslem stát se účastníkem fóra SIEF pro danou látku do té míry, že poskytne informace ostatním členům fóra SIEF. Může tak učinit také tím, že agentuře pomocí nástroje REACH-IT poskytne některé nebo všechny informace uvedené níže nebo jakékoli jiné informace důležité pro vaši látku / látky, společně s prohlášením, že se chce stát členem fóra SIEF pro tuto látku / látky (**článek 28 nařízení REACH**):

- „a) název látky podle bodu 2 přílohy VI, včetně čísel EINECS a CAS, nebo nejsou-li k dispozici, včetně jakýchkoli jiných identifikačních kódů;*
- b) jméno a adresu vaší organizace a jméno kontaktní osoby a případně jméno a adresu osoby, která vaši organizaci zastupuje v souladu s článkem 4 podle bodu 1 přílohy VI;*
- c) předpokládanou lhůtu registrace a množstevní rozmezí; a*
- d) název vaší látky / vašich látek podle bodu 2 přílohy VI, včetně jejich čísel EINECS a CAS, nebo nejsou-li k dispozici, včetně jakýchkoli jiných identifikačních kódů“.*

Je třeba upozornit, že nařízení REACH držitelé údajů neumožňuje, aby hrál aktivní roli při rozhodování o návrzích klasifikace a označení. Držitel údajů proto může pouze poskytnout údaje jinými aktivními členům (potenciálním žadatelům o registraci) fóra SIEF požadovat sdílení nákladů na dodané údaje.

27. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP

Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP

Hodnocení fyzikální nebezpečnosti a nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí jsou důležitou součástí registračního postupu podle nařízení REACH a v různých pokynech můžete najít další užitečné informace, které vám pomohou porozumět nebezpečnosti vaší látky nebo směsi a zhodnotit ji. Agentura již vydala řadu pokynů souvisejících s nařízením REACH, které jsou k dispozici ke stažení z internetových stránek agentury (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm). V souvislosti s nařízením CLP jsou zejména důležité pokyny uvedené zde.

Seznámení s nařízením CLP
Klasifikace nebezpečnosti
Sdělování nebezpečnosti
Další pokyny
REACH a navazující právní předpisy EU
23. Navazující právní předpisy – přehled
24. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin
25. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace
26. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)
27. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP

Pokyny k registraci

Tyto pokyny objasňují úlohy „výrobce“ a „dovozce“.

Pokyny pro následné uživatele

Tyto pokyny objasňují úlohy „následného uživatele“ a „distributora“.

Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech

Tyto pokyny objasňují úlohy „výrobce (dovozce) předmětů“.

Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti

Tyto pokyny poskytují rady, jak provést určité kroky, které jsou běžné při posuzování nebezpečnosti podle nařízení REACH, a jak provést klasifikaci, tj. kde nalézt dostupné informace, jak shromážděné údaje zhodnotit nebo jak používat informace, které nepocházejí ze zkoušek. K pochopení a použití těchto rad může být zapotřebí odborných znalostí. Dokument se skládá ze sedmi částí (A – G). Část B obsahuje stručné pokyny pro posouzení nebezpečnosti. Zahrnuje požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látky podle nařízení REACH, včetně shromažďování informací, přístupů nevyžadujících zkoušky a takzvané integrované strategie testování pro získávání příslušných informací pro každou nebezpečnost.

Kapitoly týkající se klasifikace a označování jsou následující:

- Kapitola R.3 – Pokyny ke shromažďování dostupných informací;
- Kapitola R.4 – Vyhodnocování informací;
- Kapitola R.6 – Podrobné pokyny pro postupy nevyžadující zkoušky;
- Kapitola R.7 – Informace o tom, jak správně odvodit příslušné informace pro klasifikaci a označování (konkrétní pokyny pro určitou nebezpečnost); a
- Kapitola D.9 – Spojuje použití scénářů expozice v kontextu zprávy o chemické bezpečnosti a rozšířeného bezpečnostního listu.

Upozorňujeme, že tyto dokumenty nebyly po přijetí nařízení CLP aktualizovány. Pokyny uvedené v těchto dokumentech, včetně vhodnosti pro klasifikaci a označování, tedy nemusí být plně v souladu s kritérii nařízení CLP.

Pokyny pro sdílení údajů

Tento dokument poskytuje podrobné informace a pokyny o fórech SIEF a dalších otázkách sdílení údajů, např. povinnostech **následných uživatelů**, pokud jsou držiteli údajů (*viz také oddíl 26 těchto pokynů*).

Ve stádiu vývoje: **Pokyny k přípravě a předkládání návrhů harmonizované klasifikace**

Příloha 1. Příklady z pilotních studií systému UN GHS

Úvod

Uvedené příklady byly navrženy tak, aby znázorňovaly typický postup při hodnocení, jak je stanoven v článku 9 nařízení CLP. Vycházejí z příkladů uvedených v pilotních studiích systému UN GHS (*viz dokument OSN ST/SG/AC.10/C.4/2008/23*). První příklad byl pro účely názorné ukázky zjednodušen.

Další příklady, které uvádějí podrobný výklad řady různých aspektů nařízení CLP, lze nalézt v částech 3 a 4 Modulu 2.

A1. Příklady z pilotních studií systému UN GHS

A2. Slovníček pojmů

A3. Další zdroje informací

A4. Systém UN GHS a nařízení CLP

A1.1. Příklad použití klasifikačních kritérií pro směsi:

Nebezpečnost: Akutní orální toxicita

Následující příklad názorně ukazuje klasifikaci směsi pro akutní orální toxicitu a využívá kroky hodnocení uvedené v článku 9 nařízení CLP a v části 3.1 přílohy I nařízení CLP. V příkladu jsou uvedeny pro všechny součásti směsi údaje ze zkoušek; pro složku 2 je dostupný pouze odhad hodnoty, který spadá do jednoho z odhadů rozmezí akutní toxicity v tabulce 3.1.2 přílohy I k nařízení CLP. Informace pro jednotlivé složky jsou uvedeny v tabulce A1.1.

Tabulka A1.1: Informace o složkách směsi

Složka	Hmotnost (%)	Údaje ze zkoušek
Složka 1	16	LD50: 1 600 mg/kg
Složka 2	4	Odhad rozmezí akutní toxicity: 300 < LD50 < 1 200
Složka 3	80	LD50: 1 050 mg/kg

Odvození klasifikace směsi:

1. Klasifikace pomocí použití kritérií pro látky není možná, protože údaje o akutní toxicitě nebyly uvedeny pro směs jako celek (*viz čl. 9 odst. 1, 2 a 3 nařízení CLP a bod 3.1.3.4 přílohy I nařízení CLP*);
2. klasifikace pomocí použití zásad extrapolace není možná, protože nebyly uvedeny údaje o podobné směsi (*viz čl. 9 odst. 4 nařízení CLP a bod 3.1.3.5.1 přílohy I nařízení CLP*); a

3. lze zvážit klasifikaci směsi na základě údajů o jednotlivých součástech, v souladu s čl. 9 odst. 4 a bodem 3.1.3.6 přílohy I nařízení CLP;
- použití pojmu „relevantní složky“ v bodě 3.1.3.3. písm. a) znamená, že budou pro všechny složky směsi použita kritéria uvedená v bodě 3.1.3.6,
 - aby se uplatňovala kritéria v bodě 3.1.3.6.1 mají být dostupné údaje pro všechny složky a
 - složky 1, 2 a 3 jsou zahrnuty ve výpočtu ATE(směs), protože jejich údaje spadají do kategorie akutní toxicity nařízení CLP.

Použijte rovnici z bodu 3.1.3.6.1¹¹:

$$\frac{100}{ATE_{smes}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$
$$\frac{100}{ATE_{smes}} = \frac{16}{1\,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1\,050}$$

Výsledek: ATEsměs = 1 006 mg/kg, což znamená, že na základě údajů o jednotlivých složkách, by byla směs klasifikována jako kategorie 4 třídy nebezpečnosti akutní orální toxicita.

A1.2. Příklad použití klasifikačních kritérií pro směsi:

Nebezpečnost: Žíravost / dráždivost pro kůži

Následující příklady názorně ukazují postup klasifikace směsi pro žíravost / dráždivost pro kůži. V příkladu se použije odborný posudek, ze kterého vyplývá, že se směsi nemusí týkat aditivní efekt nebezpečnosti jednotlivých složek ([body 3.2.3.3.4 a 3.3.3.3.4 přílohy I nařízení CLP](#)). Informace o jednotlivých složkách jsou uvedeny v tabulce A1.2.

¹¹ Číslo „500“ ve vzorci uvedeném výše je převzato z tabulky 3.2 přílohy I nařízení CLP (takzvaný přepočtený bodový odhad akutní toxicity).

Tabulka A1.2: Informace o směsi a jejích složkách			
Složka	Hmotnost (%)	Klasifikace	Informace o složce
Složka 1	4	Toxicita pro kůži kategorie 1	pH = 1,8
Složka 2	5	Toxicita pro kůži kategorie 2	-
Složka 3	5	Toxicita pro kůži kategorie 3	-
Složka 4	86	-	Údaje nejsou k dispozici
Informace o směsi: Směs má pH = 4,0			

Odvození klasifikace směsi:

- Klasifikace pomocí použití kritérií pro látky není možná, protože údaje ze zkoušek (jiné než pH) nebyly uvedeny pro směs jako celek, viz čl. 9 odst. 1 a 2 nařízení CLP a bod 3.2.3.1.1 přílohy I nařízení CLP;
 - celkové pH směsi ve výši 4,0 nemá za následek klasifikaci v kategorii 1, protože toto pH nespadá do kritérií $\text{pH} \leq 2$ či $\text{pH} \geq 11,5$, viz bod 3.2.3.1.2 přílohy I nařízení CLP;
- klasifikace pomocí použití zásad extrapolace není možná, protože nebyly uvedeny údaje o podobné směsi, viz čl. 9 odst. 4 nařízení CLP a bod 3.2.3.2.1 přílohy I k nařízení CLP;
- Ize zvážit klasifikaci směsi na základě údajů o jednotlivých složkách, viz čl. 9 odst. 4 nařízení CLP a bod 3.2.3.3 přílohy I k nařízení CLP; a
- složka 1 s $\text{pH} = 1,8$ je složkou, pro kterou se nemusí uplatňovat aditivita, jak je popsáno v bodě 3.2.3.3.4.1 a shrnuto v tabulce 3.2.4. K určení, zda se aditivita uplatňuje, či nikoli, bude zapotřebí odborného posudku, který má vycházet ze znalostí o jednotlivých složkách.

Vzhledem k omezeným informacím v tomto příkladu zvolila osoba klasifikující tuto směs použití konzervativního přístupu non-aditivity – bez informací o způsobu působení složky 1 by směs mohla být žíravá bez ohledu na její celkové pH. Byla proto použita kritéria popsaná v bodě 3.2.3.3.4.3 (tj. "Směs obsahující složky, které jsou žíravé nebo dráždivé a které nelze klasifikovat na základě koncepce aditivity znázorněné v tabulce 3.2.3, vzhledem k chemickým vlastnostem, které

použití tohoto přístupu znemožňují, se zařadí jako žíravé pro kůži do kategorie 1A, 1B nebo 1C, pokud obsahuje ≥ 1 % žíravé složky nebo do kategorie 2, pokud obsahuje ≥ 3 % dráždivé složky“).

Výsledek: Tato směs byla klasifikována jako žíravá pro kůži kategorie 1, protože složka 1 (žíravá pro kůži kategorie 1) je ve směsi obsažena v koncentraci vyšší než 1 %.

Příloha 2. Slovníček pojmů

Pojmy užívané v těchto pokynech

A1. Příklady

A2. Slovníček pojmů

A3. Další zdroje informací

A4. Systém UN GHS a nařízení CLP

ADN znamená Evropskou dohodu o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských cestách, která je přílohou nařízení č. 223 Výboru pro vnitrozemskou dopravu Evropské hospodářské komise v platném znění;

ADR znamená Evropskou dohodu o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí podle rámcové směrnice 94/55/ES v platném znění;

Aerosoly se rozumějí aerosolové rozprašovače, všechny nádoby, které se nedají znovu naplnit, vyrobené z kovu, skla nebo plastu a obsahující stlačený plyn, zkapalněný nebo rozpuštěný pod tlakem, též s kapalinou, pastou nebo práškem, a vybavené uvolňující mechanismem, který umožňuje vystříkovat obsah nádoby jako tuhé nebo tekuté částice v suspenzi plynu, ve formě pěny, pasty nebo prášku nebo v kapalném či plynném stavu;

Slitina znamená kovový materiál, v makroskopickém měřítku homogenní, sestávající ze dvou nebo více součástí vázaných tak, že je nelze snadno oddělit mechanickými prostředky; slitiny se pro účely nařízení CLP považují za směsi;

Předmětem se rozumí věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení;

Vdechnutím se rozumí vstup kapalných nebo tuhých chemických látek nebo směsí do průdušnice a dolních dýchacích cest přímo přes ústní nebo nosní dutinu, nebo nepřímo při zvracení;

Karcinogen je látka nebo směs látek, které způsobují rakovinu nebo zvyšují její incidenci;

CLP neboli **nařízení CLP** znamená nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí;

CMR se rozumí látka nebo směs, která je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci;

Korozivní pro kovy znamená materiálně poškodit, nebo dokonce zničit kovy chemickým působením látky nebo směsi;

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

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**. Za **následného uživatele** se považuje rovněž **zpětný dovozce**, na nějž se nevztahuje čl. 2 odst. 7 písm. c) nařízení REACH;

DPD znamená „směrnice pro nebezpečné přípravky (1999/45/ES) (z angl. *Dangerous Preparations Directive*)“;

DSD znamená „směrnice o nebezpečných látkách (67/548/EHS)“ (z angl. *Dangerous Substances Directive*);

EINECS znamená „Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek“ (z angl. *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*);

Výbušným předmětem se rozumí předmět obsahující jednu či více výbušných látek;

Výbušnou látkou se rozumí tuhá nebo kapalná látka (nebo směs látek), která je sama o sobě schopna chemickou reakcí vytvořit plyn takové teploty a tlaku a takové rychlosti, které mohou poškodit okolí. Tato definice zahrnuje i pyrotechnické látky, i když nevytváří plyny;

Podrážděním očí se rozumí vyvolání změn v oku po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které jsou plně vratné do 21 dnů po aplikaci;

Hořlavý plyn znamená plyn, který má se vzduchem rozmezí hořlavosti při teplotě 20°C a standardním tlaku 101,3 kPa;

Hořlavou kapalinou se rozumí kapalina s bodem vzplanutí nejvýše 60°C. **Bod vzplanutí** znamená nejnižší teplotu (korigovanou na standardní tlak 101,3 kPa), při které aplikace zapáleného zdroje způsobí za specifických zkušebních podmínek vznícení par tekutiny;

Hořlavou tuhou látkou se rozumí tuhá látka, která se snadno zapaluje nebo může způsobit požár či jej třením rozšířit;

Plyn je látka, která (i) má při 50°C tlak par vyšší než 300 kPa; nebo (ii) je zcela plynná při 20°C při standardním tlaku 101,3 kPa;

GHS znamená „globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek“ vytvořený v rámci struktury Organizace spojených národů (OSN);

Kategorie nebezpečnosti znamená rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti;

Třída nebezpečnosti znamená povahu fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či životní prostředí;

Výstražný symbol nebezpečnosti (občas v tomto dokumentu zmiňovaný také jako „symbol nebezpečnosti“) je složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat konkrétní informace o daném druhu nebezpečnosti;

Standardní věta o nebezpečnosti je věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně je její součástí i stupeň nebezpečnosti;

Nebezpečný znamená splňující kritéria pro fyzikální nebezpečnost, nebezpečnost pro zdraví nebo nebezpečnost pro životní prostředí, která jsou uvedena v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP;

Kodexem IMDG se rozumí „Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí“ (z angl. *International Maritime Dangerous Goods Code*) pro přepravu nebezpečných věcí po moři;

Dovozem se rozumí fyzické uvedení do celního prostoru Společenství;

Dovozcem se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz;

Meziprodukt je látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku;

INCHEM je internetový nástroj, který poskytuje řadu informací souvisejících s chemickou bezpečností, který je vydáván Mezinárodním programem chemické bezpečnosti a Kanadským střediskem pro ochranu zdraví při práci;

IUCLID znamená Mezinárodní jednotná databáze chemických informací;

Štítkem se rozumí vhodný soubor psaných, tištěných nebo grafických informačních prvků, které se týkají nebezpečných látek či směsí, vybraný tak, aby se vztahovaly na jednu či více cílových oblastí, který je připevněn či vytištěn na bezprostřední zásobník či vnější obal nebezpečné látky nebo směsi či je k nim přiložen (definice vyplývá z kapitoly 1.2 systému UN GHS);

Prvkem označení se rozumí jeden druh informací, který byl harmonizován pro použití na štítku, např. výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo;

Kapalina je látka nebo směs, která má při 50°C tlak par nejvýše 300 kPa (3 bary), která při 20°C a standardním tlaku 101,3 kPa není zcela plynná a která má při

standardním tlaku 101,3 kPa bod tání nebo počáteční bod tání nejvýše 20°C. Viskózní látka nebo směs, pro kterou nelze stanovit konkrétní bod tání je předmětem zkoušky ASTM D 4359- 90 nebo zkoušky pro určení tekutosti (penetrometrická zkouška), popsané v bodě 2.3.4 přílohy A Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (dohoda ADR);

M-faktor znamená multiplikační faktor. Uplatňuje se pro koncentraci látky klasifikované jako nebezpečná pro vodní prostředí, akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1, a používá se k odvození klasifikace směsi, ve které je látka obsažena, pomocí sumační metody;

Výrobce látky se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství;

Výrobou se rozumí výroba látek nebo těžba látek v přírodním stavu;

Směsí se rozumí směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek (Poznámka: „Směs“ (nařízení CLP) a „přípravek“ (nařízení REACH) jsou synonyma). V kapitole 1.2 systému UN GHS je však uvedena na konci jinak shodné definice ještě dovětek „ve které(m) vzájemně nereagují“;

Monomerem se rozumí látka, která je za specifických podmínek příslušné polymerační reakce použité pro daný proces schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nestejných molekul;

Mutagenem se rozumí látka, která vyvolává zvýšený výskyt mutací v populaci buněk a / nebo v organismech;

Mutací se rozumí trvalá změna množství nebo struktury genetického materiálu v buňce;

Oznamovatel je výrobce nebo dovozce nebo skupina výrobců či dovozců podávající oznámení agentuře;

Organickým peroxidem se rozumí kapalná nebo tuhá organická látka, která obsahuje dvojnásobnou strukturu –O–O– a lze ji považovat za derivát peroxidu vodíku, kde byl jeden nebo oba atomy vodíku nahrazeny organickými radikály. Pojem zahrnuje také přípravky (směsi) organických peroxidů;

Oxidujícím plynem se rozumí plyn nebo plynná směs, které mohou obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek účinněji než vzduch;

Oxidující kapalinou se rozumí kapalina, která ačkoliv sama není nutně vznětlivá, může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek;

Oxidující tuhou látkou se rozumí tuhá látka, která ačkoliv sama není nutně vznětlivá, může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek;

Zavedenou látkou se rozumí látka, která splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS);

b) byla alespoň jednou během patnácti let před vstupem tohoto nařízení v platnost vyrobena ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995, dne 1. května 2004 nebo dne 1. ledna 2007, ale nebyla **výrobce** nebo **dovozce** uvedena na trh, za předpokladu, že to **výrobce** nebo **dovozce** může doložit;

c) byla uvedena na trh ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995, dne 1. května 2004 nebo dne 1. ledna 2007 **výrobce** nebo **dovozce** kdykoli od 18. září 1981 do 31. října 1993 včetně a před tím, než vstoupilo v platnost nařízení REACH, byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS ve znění čl. 8 odst. 1 vyplývajícího ze změny podle směrnice 79/831/EHS, ale nespĺňuje definici polymeru stanovenou v nařízení REACH, za předpokladu že to **výrobce** nebo **dovozce** může doložit;

Uvedením na trh se rozumí dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz.

Polymerem se rozumí látka, která se skládá z molekul, pro než je charakteristická sekvence jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. Polymer obsahuje:

a) prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu;

b) méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti. V souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru;

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

(Q)SAR znamená „(kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou“;

Identifikátor výrobku znamená údaj umožňující identifikaci látky nebo směsi;

Samozápalnou kapalinou se rozumí kapalina, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut;

Samozápalnou tuhou látkou se rozumí tuhá látka nebo směs, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut;

Pyrotechnickým předmětem se rozumí předmět obsahující jednu či více pyrotechnických látek;

Pyrotechnickou látkou se rozumí látka nebo směs určená k získání tepelného, světelného, zvukového, plynového nebo dýmového efektu nebo kombinace těchto efektů v důsledku nedetonativních, samovolně probíhajících exotermických chemických reakcí;

REACH a nařízení REACH znamená nařízení (ES) č. 1907/2006 týkající se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek;

Žadatel o registraci je výrobce nebo **dovozce** látky nebo **výrobce či dovozce předmětu**, který pro látku předkládá registraci v souladu s nařízením REACH;

Látkou senzibilizující dýchací cesty se rozumí látka, která po vdechování vyvolává přecitlivělost dýchacích cest;

RID znamená Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí podle rámcové směrnice 96/49/ES [příloha 1 k příloze B (Jednotné právní předpisy smlouvy o mezinárodní železniční přepravě věcí – CIM) usnesení COTIF (Úmluva o mezinárodní železniční přepravě)] v platném znění;

BL znamená „bezpečnostní list“;

Samozahřívající se látkou se rozumí kapalná nebo tuhá látka nebo směs jiná než samozápalná kapalina nebo tuhá látka, která je při reakci se vzduchem a bez dodání energie schopna se sama zahřívát; tato látka nebo směs se odlišuje od samozápalné kapaliny nebo tuhé látky tím, že se zapaluje pouze ve velkém množství (kilogramy) a po dlouhé době (hodiny nebo dny);

Samovolně reagující látkou se rozumí teplotně nestálá kapalná nebo tuhá látka náchylná k silně exotermickému rozkladu i bez přístupu kyslíku (vzduchu). Tato definice vylučuje látky a směsi klasifikované podle nařízení CLP jako výbušniny, organické peroxidy nebo oxidující látky a směsi;

Vážným poškozením očí se rozumí vyvolání poškození oční tkáně nebo zhoršení vidění po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které není plně vratné do 21 dnů po aplikaci;

SIEF znamená Fórum pro výměnu informací o látce;

Signálním slovem se rozumí slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování čtenáře před možným nebezpečím; rozlišují se tyto dvě úrovně:

a) Nebezpečí je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti; a

b) Varování je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti;

Žíravostí pro kůži se rozumí vyvolání nevratného poškození kůže, totiž viditelné nekrózy pokožky zasahující do škáry, po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin;

Dráždivostí pro kůži se rozumí vyvolání vratného poškození kůže po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin;

Látkou senzibilizující kůži se rozumí látka, která po styku s kůží vyvolává alergickou reakci. Definice „látky senzibilizující kůži“ je shodná s definicí „kontaktního alergenu“;

Tuhou látkou se rozumí látka nebo směs, která nespĺňuje definici kapaliny ani plynu;

Látkou se rozumí 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;

Symbolem se rozumí grafický prvek, který má stručně předat informace;

UN GHS znamená mezinárodní kritéria schválená Hospodářskou a sociální radou Organizace spojených národů (UN ECOSOC) pro klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí, nazývaná „globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek“;

UN RTDG znamená Doporučení OSN pro přepravu nebezpečných věcí a

Použitím se rozumí zpracování, úprava formy, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití.

Organizace

Agenturou se rozumí „Evropská agentura pro chemické látky“, také známá jako ECHA, založená v souladu s nařízením REACH;

CAS znamená „Chemical Abstract Service“ (nepřekládá se);

ECHA znamená „Evropská agentura pro chemické látky“, také známá jako „agentura“, založená v souladu s nařízením REACH;

EU se rozumí „Evropská unie“;

ICAO se rozumí „Mezinárodní organizace pro civilní letectví“ a týká se článku 18 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví „Bezpečná letecká doprava nebezpečného zboží“;

IUPAC se rozumí „Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii“;

NIOSH se rozumí „Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci“ Spojených států (z angl. National Institute of Occupational Safety and Health);

OECD se rozumí „Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj“;

OSN se rozumí „Organizace spojených národů“ a

Příslušným orgánem se rozumí orgán nebo orgány či subjekty zřízené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z nařízení CLP.

Příloha 3. Další zdroje informací

Další informace

Kromě zdrojů informací uvedených v oddílu 10 těchto pokynů zde naleznete přehled dalších informačních zdrojů a pokynů, které se týkají nařízení CLP.

A1. Příklady

A2. Slovníček pojmů

A3. Další zdroje informací

A4. Systém UN GHS a nařízení CLP

1. **Modul 1 – základní pokyny k nařízení CLP:** Tento dokument byl sepsán, aby vám pomohl zorientovat se v požadavcích nařízení CLP. Pokud požadujete přesnější pokyny týkající se použití nařízení CLP při klasifikaci vašich látek a směsí, nahlédněte prosím do Modulu 2 komplexu pokynů, které se týkají nařízení CLP.
2. **Kontaktní místa členských států pro nařízení CLP/REACH:** Kontaktní místa pro otázky týkající se nařízení CLP a REACH se zřizují v každém členském státě (srov. článek 44 nařízení CLP). Je možné, že příslušný orgán vašeho členského státu si zvolí možnost seskupit kontaktní místa pro CLP a REACH do jednoho, ale není povinen tak učinit. Kontaktní údaje pro jednotlivá kontaktní místa REACH jsou uvedeny na internetové stránce agentury:
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_cs.asp
3. **Pokyny REACH:** GŘ pro podniky –
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm – přehled a odkazy na další informace, včetně doplňujících pokynů.

Příloha 4. Systém UN GHS a nařízení CLP

Podklady

Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS) byl schválen Organizací spojených národů (OSN) v Ženevě v prosinci 2002. Systém GHS se do rámce právních předpisů EU zavádí nařízením CLP, které je právně závazné a přímo použitelné ve všech členských státech EU.

A1. Příklady

A2. Slovníček pojmů

A3. Další zdroje informací

A4. Systém UN GHS a nařízení CLP

Jiné třídy nebezpečnosti

Zavedení tříd nebezpečnosti podle systému UN GHS v EU vychází z takzvaného „stavebnicového přístupu“, který různým státům a judikaturám umožňuje zavést do vnitrostátní legislativy ty třídy a kategorie nebezpečnosti, které považují za relevantní.

Nařízení CLP obsahuje všechny třídy nebezpečnosti systému UN GHS. Protože nařízení CLP vychází také z předchozího systému klasifikace a označování, jenž tvoří směrnice DSD a DPD, je do nařízení CLP převzata také kategorie nebezpečí EU „*nebezpečný pro ozónovou vrstvu*“. Očekává se, že odpovídající třída nebezpečnosti bude přijata brzy také na úrovni OSN.

Kategorie systému UN GHS, které nejsou zahrnuty v nařízení CLP

Na základě stavebnicového přístupu nařízení CLP vždy neobsahuje všechny kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému UN GHS, protože nebyly součástí směrnice DSD, jak je ukázáno v tabulce A 4.1.

Tabulka A4.1: Kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému UN GHS, ale nikoli v nařízení CLP

Klasifikace nebezpečnosti	Kategorie nebezpečnosti systému UN GHS, které nejsou v nařízení CLP	Komentář
Hořlavé kapaliny	Kat. 4	Hořlavé kapaliny s bodem vzplanutí $\leq 93^{\circ}\text{C}$ jsou použity pro klasifikaci hořlavých aerosolů.
Akutní toxicita	Kat. 5	

Tabulka A4.1: Kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému UN GHS, ale nikoli v nařízení CLP

Žíravost / dráždivost pro kůži	Kat. 3	Slabě dráždivé
Závažné poškození / podráždění očí	Kat. 2B	CLP kat. 2 odpovídá kat. 2A UN GHS
Nebezpečnost při vdechování	Kat. 2	
Nebezpečnost pro vodní prostředí	Akutně, kat. 2 a kat. 3	

Doplňující pravidla pro označování a balení

Nařízení CLP zavádí pro látky a směsi v malých obalech zvláštní pravidla, která nejsou obsažena v systému UN GHS (*článek 29 nařízení CLP*), o doplňujících informacích o nebezpečnosti (*část I přílohy II k nařízení CLP*), o doplňujících prvcích označení pro některé směsi (*část 2 přílohy II k nařízení CLP*) a pro opatření látek a směsí uzávěry odolnými proti otevření dětmi a/nebo hmatatelnými výstrahami (*část 3 přílohy II nařízení CLP*). Obsahuje také pravidla pro situace, kdy se na látku vztahuje nařízení CLP i právní předpisy pro přepravu.

Přípravky na ochranu rostlin

Nařízení CLP obsahuje zvláštní pravidlo pro označování přípravků na ochranu rostlin, které stanoví, že kromě všech požadavků směrnice 91/414/EHS musíte na označení uvést také následující text (*část 4 přílohy II nařízení CLP*):

EUH401 – „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí.“

Více informací o klasifikaci a označování přípravků na ochranu rostlin naleznete v oddíle 24 těchto pokynů.

