

Úvodní pokyny k nařízení CLP

Verze 2.1
srpen 2015



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností podle nařízení CLP. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je znění nařízení CLP a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Za způsob využití těchto informací odpovídá výhradně uživatel sám. Evropská agentura pro chemické látky nenese žádnou odpovědnost za využití informací obsažených v tomto dokumentu.

Úvodní pokyny k nařízení CLP

Referenční číslo:	ECHA-15-G-06.1-CS
ISBN:	978-92-9247-424-9
Datum vydání:	srpen 2015
Jazyk:	CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu k pokynům. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v sekci Pokyny nebo přímo prostřednictvím tohoto odkazu: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Poznámky	Datum
není k dispozici	První vydání	srpen 2009
Verze 2.0 (nepřeloženo)	Aktualizace pokynů zrychleným postupem omezená pouze na: i) zohlednění plného vstupu nařízení CLP v platnost dne 1. června 2015 (tj. odstranění odkazů na předchozí právní předpisy); ii) zohlednění skončení přechodného období pro označování směsí podle směrnice o nebezpečných přípravcích a klasifikaci jejich složek podle směrnice o nebezpečných látkách; iii) odstranění zastaralých a neaktuálních informací, které již neplatí a byly by nyní potenciálně zavádějící; iv) formální úpravu dokumentu v souladu se stávající identitou organizace. Aktualizace zahrnuje zejména: - nahrazení původního obsahu novým podle normy pro vypracování pokynů agentury ECHA, - odstranění původní kapitoly 4 o přechodu na nařízení CLP (a následně přečíslování dřívější kapitoly 5 a následujících); příslušné informace týkající se použitelných přechodných ustanovení byly přesunuty do oddílu kapitoly 3 („Provádění nařízení CLP“), - odstranění obrázku 8.1 (v původní kapitole 8), jelikož není v souladu s nyní uplatňovaným přístupem a je potenciálně zavádějící, - změnu struktury a aktualizace kapitoly 9 (původně kapitola 10) týkající se významných zdrojů informací, - v kapitole 16 (původně kapitola 17) objasnění požadavků týkajících se aktualizace bezpečnostních listů, které jsou platné od 1. června 2015, přidání odkazu na čl. 31 odst. 3 nařízení REACH pozměněný podle nařízení CLP od 1. června 2015, - přidání nově dostupné možnosti, jež spočívá ve vytvoření hromadného souboru ve formátu XML obsahujícího více oznámení o klasifikaci a označení, do kapitoly 17 (původně kapitola 18) týkající se oznámení do seznamu klasifikací a označení, - připojení vysvětlení, že aktualizované bezpečnostní listy musí být poskytnuty všem příjemcům, jimž byla daná látka nebo směs dodána během předchozích 12 měsíců, do kapitoly 18 (původně kapitola 19), - odstranění textu týkajícího se povinností, které platily před 1. červnem 2015, z kapitoly 19 (původně kapitola 20) týkající se	červenec 2015

	alternativního chemického názvu, - odstranění informací, jak předkládat návrh harmonizované klasifikace a označení, a uvedení odkazu na aktualizované specifické pokyny v kapitole 21 (původně kapitola 22), - přidání možnosti obrátit se na kontaktní místo agentury ECHA za účelem získání kontaktních údajů příslušných členů fór SIEF do kapitoly 25 (původně kapitola 26) týkající se fór SIEF, - rozdělení přílohy 2 (Slovníček pojmů) na zkratky a slovníček pojmů a přenesení zkratk do nového seznamu na začátku pokynů, - nahrazení výrazu „Společenství“ výrazem „Unie“ v celém dokumentu, pokud se nejedná o citaci právního textu, - aktualizace a připojení odkazů na příslušné pokyny a další podpůrný materiál v celém dokumentu.	
Verze 2.1	Opravy zahrnují: - z tab. 10 vypadává symbol naznačující povinnost opatřit hmatovou výstrahou aerosoly a obaly opatřené uzavřeným rozprašovačem obsahující látky a směsi klasifikované jako nebezpečné pouze při vdechnutí. - v tab. 10 aktualizace názvu třídy nebezpečnosti „Hořlavé plyny“ tak, aby byl v souladu se 4. ATP (přizpůsobení technickému pokroku)	srpen 2015

Předmluva

Tento dokument obsahuje pokyny k základním bodům a postupům, které jsou stanoveny v 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 ve státech EU a nyní má význam i pro země Evropského hospodářského prostoru (EHP) (tj. provádí se ve státech EU a v Norsku, na Islandu a v Lichtenštejnsku)¹.

Cílem této aktualizace tohoto dokumentu je poskytnout přehled o povinnostech podle nařízení CLP, zejména po skončení přechodných období pro klasifikaci, označování a balení² z předchozích právních předpisů³. Pokud jde o podrobnější pokyny ke klasifikaci a označování v souladu s kritérii CLP a další informace o obecných aspektech týkajících se všech tříd nebezpečnosti, doporučujeme nahlédnout přímo do právního textu nařízení CLP, včetně jeho příloh, a také do podrobnějších pokynů, jež jsou uvedeny v *Pokynech k uplatňování kritérií CLP* a *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008* a které najdete na: <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Uvědomujeme si, že se zřejmě budete muset řídit také nařízením (ES) č. 1907/2006⁴ (nařízení REACH nebo krátce „REACH“). Proto jsme v celých pokynech zdůraznili příslušné povinnosti vyplývající z nařízení REACH, které mají význam v souvislosti s nařízením CLP. Navíc upozorňujeme na pokyny související s nařízením REACH, jež mohou pomoci při používání nařízení CLP.

¹ Nařízení CLP bylo začleněno do Dohody o EHP rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 106/2012 ze dne 15. června 2012, kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP (Úř. věst. L 270, 4.10.2012, s. 6).

² Článek 61 nařízení CLP.

³ Směrnice 67/548/EHS (směrnice o nebezpečných látkách) a směrnice 1999/45/ES (směrnice o nebezpečných přípravcích).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, opravené znění v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3).

Obsah

1. Úvod	14
1.1 O těchto pokynech	14
1.2 Komu jsou tyto pokyny určeny?	14
1.3 Co je nařízení CLP a proč existuje?	14
1.4 Co je klasifikace nebezpečnosti, označování a balení?	15
1.5 A co posuzování rizika?	16
1.6 Jaká je úloha Evropské agentury pro chemické látky („ECHA“ nebo „agentura“)?	16
2. Role a povinnosti podle nařízení CLP	17
2.1 Role podle nařízení CLP	17
2.2 Povinnosti podle nařízení CLP	18
3. Provádění nařízení CLP	23
3.1 Kde začít?	23
3.2 Co musíte udělat?	23
3.3 Přejít k nařízení CLP	25
4. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicí o nebezpečných látkách / směrnicí o nebezpečných přípravcích	26
4.1 Klasifikace látek	26
4.2 Nebezpečný („hazardous“) versus nebezpečný („dangerous“)	30
4.3 Klasifikace směsí	30
4.4 Označování	30
4.5 Harmonizované klasifikace	30
5. Nařízení CLP a směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích – srovnání základních pojmů	31
5.1 Pojmy užívané pro klasifikaci a označování	31
6. Obecné rysy klasifikace	35
6.1 Klasifikace	35
6.2 Vlastní klasifikace a harmonizovaná klasifikace	36

7. Použití harmonizovaných klasifikací	38
7.1 Základní informace	38
7.2 Jak používat harmonizované klasifikace	38
8. Použití převodních tabulek	39
8.1 Převod stávajících klasifikací	39
9. Zdroje informací	41
9.1 Kde hledat informace?	41
9.2 Další zdroje informací	41
9.3 Provádění zkoušek	43
10. Úloha zkoušek v nařízení CLP	44
10.1 Úloha zkoušek	44
10.2 Zkoušky fyzikální nebezpečnosti	44
10.3 Zkoušky nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí	44
11. Klasifikace látek	46
11.1 Základní kroky při klasifikaci látek	46
11.2 Shromáždění dostupných informací	46
11.3 Zjistěte, zda informace jsou dostačující a spolehlivé	48
11.4 Vyhodnoťte dané informace ve vztahu ke klasifikačním kritériím	48
11.5 Rozhodněte o vhodné klasifikaci	49
12. Klasifikace směsí	51
12.1 Nové prvky podle nařízení CLP	51
12.2 Flexibilní přístupy pro různé soubory informací	51
13. Označování	53
13.1 Co musíte označovat?	53
13.2 Kdo musí označovat?	53
13.3 Jak musíte označovat?	53
13.4 Ve kterém jazyce musí být údaje na štítku?	54
13.5 Které informace je třeba uvést na štítku?	55

13.6 Identifikátory výrobku	56
13.7 Výstražné symboly nebezpečnosti	56
13.8 Signální slova	57
13.9 Standardní věty o nebezpečnosti	57
13.10 Pokyny pro bezpečné zacházení	57
13.11 Kódy pro standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	58
13.12 Doplnující informace	59
13.13 Jak byste měli informace na svých štítcích uspořádat?	59
13.14 Kdy musíte své štítky aktualizovat?	60
13.15 Nebalené látky a směsi	61
14. Použití pravidel priority pro označování	62
14.1 Použití pravidel priority	62
14.2 Signální slova	62
14.3 Výstražné symboly nebezpečnosti	62
14.4 Standardní věty o nebezpečnosti	63
14.5 Pokyny pro bezpečné zacházení	63
15. Zvláštní situace při označování a balení	65
15.1 Různé situace při označování a balení	65
15.2 Výjimky z povinnosti označovat malé obaly a obaly, na které je složité umístit štítek ⁶⁵	
15.3 Pravidla balení týkající se ustanovení o uzávěrech odolných proti otevření dětmi a o hmatových výstrahách	65
15.4 Zvláštní pravidla označování různých vrstev obalů	67
16. Bezpečnostní listy.....	68
16.1 Kdy musíte aktualizovat?	68
16.2 Co musíte aktualizovat?	69
17. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek	70
17.1 Seznam klasifikací a označení	70
17.2 Kdo má oznamovat?	70

17.3 Jaké informace musíte v oznámení uvést?	71
17.4 Jaký formát musíte pro oznámení použít?	71
17.5 Co se bude dít dále?	73
18. Nové informace o nebezpečnosti	74
18.1 Musíte se průběžně seznamovat s novými informacemi o nebezpečnosti!	74
18.2 Co musíte udělat?	74
19. Žádost o povolení používání alternativního chemického názvu.....	76
19.1 Úvod	76
19.2 Komu se žádost předkládá?	76
19.3 Kterých látek se žádost týká?	76
19.4 Jak žádost předložíte?	77
20. Záznamy informací a žádosti o informace.....	78
20.1 Které záznamy týkající se klasifikace a označování musíte podle nařízení REACH a CLP uchovávat?	78
20.2 Komu musíte tyto informace sdělit?	78
21. Návrhy harmonizované klasifikace a označení.....	80
21.1 Čeho by se měl návrh týkat?	80
21.2 Kdo může předkládat návrh?	80
21.3 Jak předkládáte návrh jako společnost?	81
21.4 Návrh byl předložen: co se bude dít dále?	81
22. Navazující právní předpisy – přehled.....	83
22.1 Navazující právní předpisy	83
22.2 „Nebezpečné“ látky a přípravky v navazujících právních předpisech EU	85
23. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin podléhají nařízení CLP...	86
24. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající z klasifikace látek	87
25. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)	88
25.1 Co je fórum SIEF?	88
25.2 Proč pokyny k nařízení CLP pojednávají o fórech SIEF?	88

25.3 Musíte se připojit k fóru SIEF?	88
25.4 Můžete se připojit k fóru SIEF?	89
26. Pokyny nařízení REACH týkající se nařízení CLP	90
Příloha 1: Příklady z pilotních studií GHS OSN	92
Úvod	92
A1.1 Příklad použití klasifikačních kritérií pro směsi: Nebezpečnost: Akutní orální toxicita	92
A1.2 Příklad použití klasifikačních kritérií pro směsi: Nebezpečnost: Žíravost/dráždivost pro kůži	93
Příloha 2: Slovníček pojmů	96
Příloha 3: Další zdroje informací.....	101
Příloha 4: Systém GHS OSN a nařízení CLP	102
A.4.1 Souvislosti	102
A.4.2 Jiné třídy nebezpečnosti	102
A.4.3 Kategorie systému GHS OSN, které nejsou zahrnuty v nařízení CLP	102
A.4.4 Doplnující pravidla pro označování a balení	103
A.4.5 Přípravky na ochranu rostlin	103

Seznam tabulek

Tabulka 1 Určení vaší role podle nařízení CLP	17
Tabulka 2 Povinnosti výrobce nebo dovozce	18
Tabulka 3 Povinnosti následného uživatele (vč. formulátora / zpětného dovozce)	20
Tabulka 4 Povinnosti distributora (vč. maloobchodníka)	21
Tabulka 5 Povinnosti výrobce některých specifických předmětů	22
Tabulka 6 Třídy a kategorie nebezpečnosti v nařízení CLP	27
Tabulka 7 Klíčové pojmy - směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích ve srovnání s nařízením CLP	31
Tabulka 8 Velikosti štítků (a výstražných symbolů) stanovené v oddíle 1.2.1 přílohy I nařízení CLP	54
Tabulka 9 Rozsahy kódů standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení podle nařízení CLP	58
Tabulka 10 Klasifikace nebezpečnosti, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatových výstrah	65
Tabulka 11 Látky, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi (oddíl 3.1.1.3 přílohy II nařízení CLP)	66
Tabulka 12 Informace o složkách směsi	92

Tabulka 13 Informace o složkách a o směsi	94
Tabulka 14 Kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému GHS OSN, ale nikoli v nařízení CLP	102

Seznam obrázků

Obrázek 1 Čtyři hlavní kroky klasifikace látek	46
Obrázek 2 Příklad štítku, který zahrnuje informace vyžadované jinými právními předpisy	61
Obrázek 3 Snímek obrazovky z nástroje IUCLID 5	72
Obrázek 4 Co dělat s novými informacemi o nebezpečnosti	75
Obrázek 5 Kroky nutné pro přípravu a předložení návrhu	81
Obrázek 6 Postup, kterým se řídí agentura a Komise po předložení návrhu harmonizované klasifikace a označení	82

Zkratky

ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BPR	nařízení o biocidních přípravcích; nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, kterým byla zrušena směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh, v platném znění [Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1], v platnosti od 1. září 2013.
CAS	Chemical Abstract Service (nepřekládá se)
nařízení CLP	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
CMR	karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DPD	směrnice o nebezpečných přípravcích; směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků
DSD	směrnice o nebezpečných látkách; směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EHP	Evropský hospodářský prostor
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
ELINCS	Evropský seznam oznámených chemických látek
EK	Evropská komise
EU	Evropská unie
nařízení poplatcích	onařízení Komise (ES) č. 440/2010 ze dne 21. května 2010 o poplatcích placených Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
GHS	globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví; týká se přílohy 18 Úmluvy o mezinárodním civilním letectví „Bezpečná letecká doprava

	nebezpečného zboží"
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
NIOSH	Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
nařízení PIC	nařízení o předchozím souhlasu
	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (přepracované znění) (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60)
(Q)SAR	(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
nařízení REACH	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
BL	bezpečnostní list
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
OSN	Organizace spojených národů
WHO	Světová zdravotnická organizace

1. Úvod

1.1 O těchto pokynech

Tyto pokyny byly připraveny proto, 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 2009⁵, viz <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/clp/legislation>). Budete obeznámeni se základními prvky 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 vlastních klasifikačních kritérií, doporučujeme nahlédnout do *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*. Tam, kde je to důležité pro přesnou klasifikaci, např. klasifikaci kovů ve vodním prostředí, obsahuje tento dokument také konkrétní pokyny jednotlivé látky. Pokud jde o podrobné pokyny týkající se požadavků na označování a balení, doporučujeme, abyste si přečetli *Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*⁶.

Řada ustanovení nařízení CLP úzce souvisí s ustanoveními nařízení REACH a jiných právních předpisů Unie. Nejdůležitější propojení s nařízením REACH, s nařízením (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (nařízení o biocidních přípravcích nebo nařízení BPR) a s nařízením (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin (nařízení o přípravcích na ochranu rostlin) jsou stručně vysvětleny v samostatných kapitolách těchto pokynů. Tam, kde je to vhodné, jsou souvislosti s nařízením REACH navíc stručně uvedeny v jednotlivých kapitolách těchto pokynů.

1.2 Komu jsou tyto pokyny určeny?

Tento dokument je určen dodavatelům látek a směsí a těm **dovozcům nebo vývozcům některých specifických předmětů**⁷, kteří musí používat pravidla pro klasifikaci, označování a balení podle nařízení CLP. Dodavateli jsou **výrobci látek, dovozci látek nebo směsí, následní uživatelé včetně formulátorů** (výrobci směsí) **a zpětných dovozců a distributoři včetně maloobchodníků, kteří látky samotné nebo obsažené ve směsích uvádějí na trh** (viz kapitola 2 těchto pokynů). Je určen těm, kteří již mají základní znalosti klasifikace, označování a balení. Tento dokument se nesnaží vysvětlit vše od samého počátku, ale pokusí se poskytnout dobrý přehled o hlavních prvcích nařízení CLP.

1.3 Co je nařízení CLP a proč existuje?

Obchod s látkami a směsmi není pouze záležitostí vnitřního trhu (EU/EHP)⁸, ale i trhu celosvětového. Aby se zjednodušil světový obchod a současně se zajistila ochrana lidského zdraví a životního prostředí, byla v rámci struktury Organizace spojených národů (OSN)

⁵ S platností od 1 června 2015 se požadavky nařízení CLP plně vztahují také na směsi.

⁶ Obojí pokyny jsou k dispozici na <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁷ 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.

⁸ Upozorňujeme, že vždy, když se v tomto dokumentu odkazuje na Unii (EU), zahrnuje tento výraz také země EHP, tj. Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dále upozorňujeme, že vstupem Lisabonské smlouvy v platnost v roce 2009 byl výraz „Společenství“ nahrazen výrazem „Unie“. V době přípravy této aktualizace nebylo nařízení CLP ještě změněno, aby v něm bylo možné tuto změnu provést, a v některých citacích z tohoto právního textu, jež obsahují tyto pokyny, je stále ještě použit výraz „Společenství“.

pečlivě vytvořena harmonizovaná kritéria pro klasifikaci a označování a obecné zásady jejich používání. Výsledkem je globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek, jehož první vydání bylo přijato v roce 2002 (GHS: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Nařízení CLP navazuje na různá prohlášení, v nichž Unie potvrdila svůj záměr přispět ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování tím, že začlení mezinárodně dohodnutá kritéria GHS do právních předpisů Unie. Podniky 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.

Verze nařízení CLP, na niž tyto pokyny v současnosti odkazují, vychází ze čtvrté revize systému GHS⁹. Nařízení CLP navíc přejímá některé základní prvky a postupy z předchozího systému klasifikace a označování v EU, jež představovala směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích, které nejsou součástí systému GHS. Nařízení CLP se tedy podobá způsobu, jakým je systém GHS začleněn do právního rámce zemí mimo EU (upozorňujeme, že mezi prováděním v jednotlivých zemích, které nejsou členy EU, mohou existovat rozdíly), ale nemusí být s tímto způsobem zcela totožné.

Nařízení CLP je právně závazné ve všech členských státech. Je přímo použitelné ve všech průmyslových odvětvích. Nařízení CLP nahradilo směrnici o nebezpečných látkách a směrnici o nebezpečných přípravcích. Tyto směrnice byly po uplynutí přechodného období zrušeny dne 1. června 2015 (viz oddíl 3.3 těchto pokynů).

1.4 Co je klasifikace nebezpečnosti, označování a balení?

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

Jedním z hlavních cílů nařízení CLP je určit, zda látka nebo směs vykazuje vlastnosti, jež vedou k její klasifikaci jako nebezpečné látky nebo směsi. Upozorňujeme, že vždy, když se v těchto pokynech hovoří o „látkách a směsích“, zahrnuje to také ty „některé specifické předměty“, které podléhají klasifikaci podle části 2 přílohy I nařízení CLP.

Jakmile jsou takové vlastnosti zjištěny a látka nebo směs je odpovídajícím způsobem klasifikována, musí **výrobci, dovozci, následní uživatelé a distributoři** látek a směsí a také **výrobci a dovozci některých specifických předmětů** sdělit údaje o zjištěné nebezpečnosti těchto látek nebo směsí ostatním účastníkům dodavatelského řetězce, včetně spotřebitelů. Označování nebezpečnosti látky umožňuje sdělit klasifikaci nebezpečnosti uživateli látky nebo směsi, varovat jej před přítomností nebezpečné vlastnosti a upozornit jej, že je třeba zabránit z ní vyplývajícím rizikům.

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

⁹ Upozorňujeme, že systém GHS se reviduje každé dva roky.

1.5 A co posuzování rizika?

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

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

Evropská agentura pro chemické látky (dále „ECHA“ nebo „agentura“) je institucí EU, která byl původně zřízena za účelem spravování nařízení REACH. Hraje ústřední roli při provádění nařízení REACH a CLP (a také nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC¹⁰) a má zajistit jejich soulad v celé EU.

Agentura pomocí svého sekretariátu a specializovaných výborů poskytuje členským státům a orgánům Unie vědecké a technické poradenství v otázkách týkajících se chemických látek, které spadají do její působnosti. Konkrétní úkoly agentury podle nařízení CLP obecně zahrnují:

- poskytovat průmyslovým subjektům 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 národním kontaktním místům zřízeným podle nařízení 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 a hodnotit žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu a rozhodovat o jejich přijatelnosti (článek 24 nařízení CLP) a vypracovávat a předkládat Komisi návrhy výjimek z požadavků na označování a balení (čl. 29 odst. 5 nařízení CLP).

¹⁰ Nařízení o předchozím souhlasu (EU) č. 649/2012.

2. Role a povinnosti podle nařízení CLP

2.1 Role podle nařízení CLP

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

Abyste stanovili svou roli, přečtěte si pět různých popisů uvedených v tabulce 1, které vycházejí z definic uvedených v článku 2 nařízení CLP. K dalšímu objasnění rolí „následného uživatele“ nebo „distributora“ můžete nahlédnout do *Pokynů pro následné uživatele* na webových stránkách agentury ECHA (pokyny agentury ECHA jsou k dispozici na <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>).

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

Upozorňujeme, že povinnosti klasifikovat, označovat a balit podle nařízení CLP obecně souvisejí s dodáváním látek nebo směsí. Nezávisle na dodávání 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.

Tabulka 1 Určení vaší role podle nařízení CLP

Popis		Vaše role podle nařízení CLP ⁽¹⁾
1	Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která na území EU vyrábí nebo těží látku v přírodním stavu.	Výrobce ⁽²⁾
2	Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za fyzické uvedení na celní území EU.	Dovozce
3	Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti.	Následný uživatel ⁽³⁾ (včetně formulátora / zpětného dovozce)
4	Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.	Distributor (včetně maloobchodníka)

5	Fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území EU; kde předmětem je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.	Výrobce předmětů ⁽⁴⁾
---	---	--

Poznámky:

(1) Je důležité poznamenat, že nařízení CLP neuznává roli výhradního zástupce.

(2) V každodenní mluvě může pojem „výrobce“ znamenat jak (fyzickou/právnickou) osobu, která vyrábí látky, tak i (fyzickou/právnickou) osobu, která vyrábí směsi (formulátor). Na rozdíl od každodenní mluvy je pojem „výrobce“ v nařízeních REACH a CLP vyhrazen pouze osobě, která vyrábí látky. Formulátor je podle nařízení REACH a CLP „následným uživatelem“.

(3) Distributor ani spotřebitel nejsou následnými uživateli.

(4) Jste-li výrobcem či dovozcem předmětu, nařízení CLP se vás 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.

2.2 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 závisejí na vaší roli v dodavatelském řetězci, jak je určena v tabulce 1. V tabulkách 2 až 5 jsou uvedeny povinnosti vyplývající z každé role a u každého případu se v nich také uvádějí hlavní kapitoly těchto pokynů.

Tabulka 2 Povinnosti výrobce nebo dovozce

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní kapitoly
1	Před uvedením látek a směsí na trh je musíte klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením CLP. Musíte také klasifikovat látky, které nejsou uváděny na trh a podléhají registraci nebo oznámení v souladu s články 6, 9, 17 nebo 18 nařízení REACH (článek 4 nařízení CLP).	6

2	Musíte klasifikovat v souladu s hlavou II nařízení CLP (články 5–14 nařízení CLP).	7 – 12
3	Musíte označovat v souladu s hlavou III nařízení CLP (články 17–33 nařízení CLP)	13 – 15
4	Musíte balit v souladu s hlavou IV nařízení CLP (článek 35 nařízení CLP).	13 a 15
5	V případě, že látky uvádíte na trh, musíte oznámit klasifikaci a prvky označení k zanesení do seznamu klasifikací a označení založeného agenturou (článek 40 nařízení CLP).	17
6	Musíte podniknout veškeré dostupné a přiměřené kroky k tomu, abyste byli obeznámeni s novými vědeckými nebo technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, jež uvádíte na trh. Jakmile se seznámíte s takovými poznatky, které považujete za přiměřené a spolehlivé, musíte bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení příslušné klasifikace (článek 15 nařízení CLP).	18
7	V určitých případech musíte po každé změně klasifikace a označení látky nebo směsi bez zbytečného prodlení aktualizovat informace na štítku (článek 30 nařízení CLP).	15 a 18
8	Pokud máte nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látky (část 3 přílohy VI nařízení CLP), musíte předložit návrh příslušnému orgánu jednoho z členských států, v němž je látka uváděna na trh (čl. 37 odst. 6 nařízení CLP).	21
9	Musíte shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP, a to po dobu nejméně deseti let od té doby, kdy jste danou látku nebo směs naposledy dodali. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi vyžadovanými v článku 36 nařízení REACH (článek 49 nařízení CLP).	20

Poznámka:

Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, musí být připraveni poskytnout určité informace související se směsmi těm orgánům členských států, které jsou pověřeny přijímáním těchto informací, aby mohly vypracovat preventivní a léčebná opatření, a to zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví (článek 45 nařízení CLP).

Tabulka 3 Povinnosti následného uživatele (vč. formulátora / zpětného dovozce)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní kapitoly
1	Před uvedením látek a směsí na trh je musíte klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením CLP (článek 4 nařízení CLP). Můžete však také převzít klasifikaci, kterou již pro látku nebo směs v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, a to pokud neměníte složení této látky nebo směsi.	6
2	V případě, že měníte složení látky nebo směsi, kterou uvádíte na trh: musíte klasifikovat podle hlavy II nařízení CLP (články 5–14 nařízení CLP).	7 – 12
3	Musíte označovat v souladu s hlavou III nařízení CLP (články 17–33 nařízení CLP).	13 – 15
4	Musíte balit v souladu s hlavou IV nařízení CLP (článek 35 nařízení CLP).	13 a 15
5	Musíte podniknout veškeré dostupné a přiměřené kroky k tomu, abyste byli obeznámeni s novými vědeckými nebo technickými poznatky, které mohou mít vliv na klasifikaci látek nebo směsí, jež uvádíte na trh. Jakmile se seznámíte s takovými poznatky, které považujete za přiměřené a spolehlivé, musíte bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení příslušné klasifikace (článek 15 nařízení CLP).	18
6	V určitých případech musíte po každé změně klasifikace a označení látky nebo směsi bez zbytečného prodlení aktualizovat informace na štítku (článek 30 nařízení CLP).	13 a 18

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní kapitoly
7	Pokud máte nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látky, musíte předložit návrh příslušnému orgánu jednoho z členských států, v němž je látka uváděna na trh (čl. 37 odst. 6 nařízení CLP).	21
8	Musíte shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP, a to po dobu nejméně deseti let poté, kdy jste danou látku nebo směs naposledy dodali. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi vyžadovanými v článku 36 nařízení REACH (článek 49 nařízení CLP).	20
Poznámka: Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, musí být připraveni poskytnout určité informace související se směsmi těm orgánům členských států, které jsou pověřeny přijímáním těchto informací, aby mohly vypracovat preventivní a léčebná opatření, a to zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví (článek 45 nařízení CLP).		

Tabulka 4 Povinnosti distributora (vč. maloobchodníka)

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní kapitoly
1	Musíte označovat a balit látky a směsi, které uvádíte na trh (článek 4 nařízení CLP).	13 – 15
2	Můžete převzít klasifikaci, kterou již pro látku nebo směs v souladu s hlavou II nařízení CLP odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, například z bezpečnostního listu, který vám byl dodán (článek 4 nařízení CLP).	6 a 13
3	Musíte označovat v souladu s hlavou III nařízení CLP (články 17–33 nařízení CLP).	13 – 15

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní kapitoly
4	Musíte zajistit, aby balení bylo v souladu s hlavou IV nařízení CLP (článek 35 nařízení CLP).	13 a 15
5	Musíte shromažďovat a uchovávat veškeré informace vyžadované pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP, a to po dobu nejméně deseti let od té doby, kdy jste naposledy dodali látku nebo směs. Tyto informace by měly být uchovávány společně s informacemi vyžadovanými v článku 36 nařízení REACH (článek 49 nařízení CLP). V případě že pro látku nebo směs převeźmete klasifikaci, kterou již odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, musíte zajistit, aby všechny informace vyžadované pro účely klasifikace a označování (např. bezpečnostní listy) byly uchovávány po dobu nejméně deseti let poté, kdy jste naposledy dodali tuto látku nebo směs.	20

Tabulka 5 Povinnosti výrobce některých specifických předmětů

Povinnosti podle nařízení CLP		Hlavní kapitoly
1	V případě, že vyrábíte a uvádíte na trh <i>výbušný předmět</i>, jak je popsán v oddíle 2.1 přílohy I nařízení CLP, musíte tento předmět před uvedením na trh klasifikovat, označit a balit v souladu s nařízením CLP (článek 4 nařízení CLP). Platí pro vás stejné povinnosti jako pro dovozce, viz tabulka 2 výše, s výjimkou povinnosti oznámení agentuře.	6 – 15 18, 20, 21
2	Jako výrobce nebo dovozce předmětů musíte klasifikovat také látky, které nejsou uváděny na trh a podléhají registraci nebo oznámení v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 7 odst. 2, čl. 7 odst. 5 nebo článkem 9 nařízení REACH (článek 4 nařízení CLP). Musíte klasifikovat v souladu s hlavou II nařízení CLP (články 5–14 nařízení CLP).	6 – 11

3. Provádění nařízení CLP

3.1 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 a určit, kdo jsou vaši dodavatelé, kdo jsou vaši zákazníci a jak tito 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 webové stránky svého příslušného orgánu a stránky agentury, abyste měli aktuální informace o vývoji nařízení a příslušných pokynů a
- zjistit si od svých oborových sdružení, jakou pomoc vám mohou nabídnout.

Jelikož nařízení REACH, nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích, nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení CLP jsou mezi sebou úzce propojena, doporučuje se pokud možno plánovat postupy dle nařízení CLP společně s postupy, které souvisejí s nařízením REACH a zmíněnými dalšími právními předpisy.

3.2 Co musíte udělat?

Jako výrobce, dovozce či následný uživatel musíte své látky a směsi, které možná byly již dříve klasifikovány v souladu se směrnicí o nebezpečných látkách nebo směrnicí o nebezpečných přípravcích, klasifikovat v souladu s kritérii nařízení CLP. Musíte se ujistit, že jejich štítky a balení jsou v souladu s požadavky nařízení CLP a že v bezpečnostních listech vydávaných podle článku 31 a přílohy II nařízení REACH¹¹ jsou tyto informace odraženy v souladu s nařízením CLP (článek 4 nařízení CLP). Nařízení CLP obsahuje přechodné období pro provedení svých požadavků a pro provedení těchto změn stanoví konkrétní lhůty. Informace o přechodném období, které je v době zveřejnění těchto pokynů ještě použitelné, jsou uvedeny v oddíle 3.3.

V souvislosti s klasifikací směsí se možná budete muset rozhodnout, zda a do jaké míry můžete použít převodní tabulky uvedené v příloze VII nařízení CLP, které převádějí klasifikace podle směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích do úzce korespondujících nebo minimálních klasifikací podle nařízení CLP (viz kapitoly 8 a 9 těchto pokynů).

Jako distributor jste povinni zajistit, aby látky a směsi byly před uvedením na trh označeny a baleny v souladu s hlavy III a IV nařízení CLP. Abyste tuto povinnost splnili, můžete použít informace, které vám byly dodány, např. 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 3.3 těchto pokynů.

¹¹ K 1. červnu 2015, ve znění nařízení (ES) č. 830/2015.

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

- uplatnit kritéria nařízení CLP na své látky a směsi¹². Pokud nemáte přístup k údajům o svých látkách nebo směsích, můžete použít převodní tabulky v příloze VII. V tomto případě byste měli vzít v úvahu pokyny, jak tyto tabulky používat, které jsou dostupné v oddíle 1.7.2 *Pokyny k uplatňování kritérií CLP*. Je třeba konstatovat, že některé látky či směsi, které nebyly podle směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích klasifikovány jako nebezpečné, podle směrnice CLP možná budou muset být klasifikovány jako nebezpečné; nařízení CLP a obě uvedené směrnice jsou si sice koncepčně podobné, avšak se co do své působnosti liší,
- uvážit pro své látky lhůty registrace podle nařízení REACH a posoudit 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 provádějí nařízení CLP a jak toto nařízení ovlivňuje 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 jejích 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 těchto směsích a jejich složkách.

Měli byste se zamyslet nad zdroji, které možná budete potřebovat. Položte si následující otázky:

- Mám dostatek odpovídajícího technického a řídicího personálu, nebo budu potřebovat další zdroje a externí odborné znalosti?
- Pokud jde o software pro tvorbu bezpečnostních listů, potřebuji investovat do nového systému, anebo aktualizovat stávající systém?
- Jak budu vyrábět nové štítky?
- Pokud jde o balení, jsou všechny mé obaly v souladu s nařízením CLP?

Po provedení tohoto kroku budete muset posoudit dopady klasifikace svých látek nebo směsí. Poté můžete sestavit seznam důležitých činností, přičemž musíte počítat s:

- náklady a zdroje, které budete muset na klasifikaci a označení svých látek a směsí zřejmě vynaložit, a
- dopady na následné právní otázky, například:
 - množství nebezpečného materiálu, které můžete na svém pracovišti skladovat (Seveso III¹³),
 - jak nakládat s nebezpečným odpadem, a
 - bezpečnost při práci a ochranné pomůcky pro vaše zaměstnance.

¹² 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.

¹³ směrnice 2012/18/EU o změně a následném zrušení (od 1. června 2015) směrnice Rady 96/82/ES,

3.3 Přejít k nařízení CLP

Nařízení CLP vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009. Ne všechna ustanovení nařízení CLP však byla závazná okamžitě: přechodná ustanovení uvedená v článku 61 nařízení CLP stanovila dvě cílová data, jež ovlivňují klasifikaci, sdělování nebezpečnosti a balení nebezpečných látek a směsí, konkrétně 1. prosinec 2010 a 1. červen 2015.

Od 1. června 2015 musí být směsi před uvedením na trh klasifikovány, označovány a baleny pouze v souladu s nařízením CLP. Pro látky platí stejná povinnost – tedy klasifikovat, označovat a balit je v souladu s nařízením CLP – již od 1. prosince 2010 – spolu s **další** povinností klasifikovat látky¹⁴ do 1. června 2015 také podle směrnice o nebezpečných látkách (tato klasifikace se uváděla v bezpečnostním listu). Od tohoto data je zapotřebí látky i směsi klasifikovat **pouze** v souladu s nařízením CLP

Směsi již klasifikované, označené a balené v souladu se směrnicí o nebezpečných přípravcích a uvedené na trh před 1. červnem 2015 však musí být pouze přeznačeny a přebaleny, a to nejpozději do 1. června 2017.

V bezpečnostním listu látek i směsí se musí uvádět klasifikace látek a směsí v souladu s nařízením CLP. Požadavek uvádět v bezpečnostním listu klasifikace látek samotných nebo látek obsažených ve směsích v souladu se směrnicí o nebezpečných látkách nebo klasifikaci směsí podle směrnice o nebezpečných přípravcích již neexistuje; povinné jsou nyní pouze klasifikace v souladu s nařízením CLP. Více informací lze nalézt v *Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů*.

¹⁴ (a veškeré směsi klasifikované, balené a označované podle nařízení CLP „v předstihu“).

4. Podobnosti a rozdíly ve srovnání se směrnicí o nebezpečných látkách / směrnicí o nebezpečných přípravcích

Směrnice 67/548/EHS o nebezpečných látkách, směrnice 1999/45/ES o nebezpečných přípravcích 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, stejně jako tomu bylo u směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích. Nezabývá se přepravou chemických látek, nicméně článek 33 nařízení CLP stanoví určitá pravidla týkající se označování nebo balení používaných i pro přepravu. Vzorem pro zkoušky fyzikální nebezpečnosti látek jsou především Doporučení OSN pro přepravu nebezpečných věcí. Klasifikace pro přepravu je zahrnuta v rámcové směrnici (2008/68/ES), kterou se provádí Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID) a Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (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 biocidní přípravky, mohou být součástí označení zavedené nařízením CLP dále doplněny dalšími prvky, které jsou vyžadovány příslušnými právními předpisy pro konkrétní výrobky.

4.1 Klasifikace látek

EU převzala do nařízení CLP všechny třídy nebezpečnosti ze systému GHS. Některé kategorie nebezpečnosti v rámci těchto tříd nebezpečnosti však převzaty nebyly, jelikož se nepromítly do kategorií nebezpečnosti směrnice o nebezpečných látkách, viz také vysvětlení „stavebnicového přístupu“ v příloze 4 tohoto dokumentu.

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

Ačkoliv nařízení CLP přejímá naprostou většinu kategorií nebezpečnosti systému GHS OSN, nezahrnuje několik kategorií, které přesahují rámec směrnice o nebezpečných látkách (viz příloha 4 tohoto dokumentu). Vyvážíte-li však do jiných oblastí mimo EU, budete možná muset tyto kategorie vzít v úvahu. Více informací lze nalézt na webových stránkách systému GHS Evropské hospodářské komise OSN (UNECE) (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Existují také prvky, které byly součástí směrnice o nebezpečných látkách nebo směrnice o nebezpečných přípravcích, avšak do systému GHS OSN zahrnuty nejsou. Podle směrnice o

nebezpečných látkách některé nebezpečné vlastnosti vedly k přidavnému označení, 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 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 o nebezpečných látkách je například použito označení EUH001, a nikoliv H001.

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

Tabulka 6 uvádí třídy nebezpečnosti zahrnuté v nařízení CLP. Každá třída obsahuje jednu nebo více kategorií nebezpečnosti.

Tabulka 6 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)
Hořlavé plyny (včetně chemicky nestálých plynů) (kategorie 1 a 2; kategorie A a B)
Aerosoly (kategorie 1, 2 a 3)
Oxidující plyny (kategorie 1)
Plyny pod tlakem (stlačený plyn, zkapalněný plyn, zchlazený zkapalněný plyn, rozpuštěný plyn)
Hořlavé kapaliny (kategorie 1, 2 a 3)
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)
Samovolně reagující látky a směsi (typy A, B, C, D, E, F a G)
Samozápalné kapaliny (kategorie 1)
Samozápalné tuhé látky (kategorie 1)

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)
Oxidující kapaliny (kategorie 1, 2 a 3)
Oxidující tuhé látky (kategorie 1, 2 a 3)
Organické peroxidy (typy A, B, C, D, E, F a G)
Látky a směsi korozivní pro kovy (kategorie 1)

Nebezpečnost pro zdraví
Akutní toxicita (kategorie 1, 2, 3 a 4)
Žíravost/dráždivost pro kůži (kategorie 1 ¹⁵ , 1A, 1B, 1C a 2)
Závažné poškození očí / podráždění očí (kategorie 1 a 2)
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže (kategorie 1, podkategorie 1A a 1B))
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 1A, 1B a 2)
Karcinogenita (kategorie 1A, 1B a 2)
Toxicita pro reprodukci (kategorie 1A, 1B a 2) plus doplňková kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – jednorázová expozice ((kategorie 1, 2) a kategorie 3 pouze pro narkotické účinky a podráždění dýchacích cest)
Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – opakovaná expozice, kategorie 1 a 2
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1)
Nebezpečnost pro životní prostředí
Nebezpečnost pro vodní prostředí (akutní kategorie 1, chronická kategorie 1, 2, 3 a 4)
Dodatečná nebezpečnost
Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)

¹⁵ Upozorňujeme, že s provedením 8. ATP (přizpůsobení technickému pokroku) do nařízení CLP bude objasněno, že klasifikace do kategorie 1 bude možná, pokud neexistují dostatečné údaje na rozdělení látek a směsí do podkategorií.

4.2 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 jiné právní předpisy EU mohou stále odkazovat na látky nebo směsi, které jsou klasifikovány jako nebezpečné („dangerous“), jak bylo stanoveno ve směrnici o nebezpečných látkách. Další informace o této problematice naleznete v kapitole 22 těchto pokynů.

4.3 Klasifikace směsí

Stejně jako v předchozím právním předpise – směrnici o nebezpečných směsích – se klasifikace směsí podle nařízení CLP týká stejných nebezpečných vlastností jako klasifikace pro látky. Stejně jako je tomu u látek, k určení klasifikace by 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 o nebezpečných směsích. Na rozdíl od směrnice o nebezpečných směsích můžete nyní použít tzv. „zásady extrapolace“ pro některé z nebezpečných vlastností pro zdraví a životní prostředí, a to použitím údajů o obdobných zkoušených směsích a informací o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených. Tam, kde jsou požadovány výpočty, se vzorce často liší od vzorců používaných podle směrnice o nebezpečných směsích. Ve srovnání se směrnicí o nebezpečných látkách a směrnicí o nebezpečných přípravcích jsou v právním textu nařízení nyní jednoznačněji vyjádřeny zásady uplatnění odborných posudků a zjištění průkaznosti důkazů (čl. 9 odst. 3 a čl. 9 odst. 4 nařízení CLP).

4.4 Označování

Nařízení CLP nahradilo R-věty, S-věty a symboly směrnice DSD co nejpodobnějšími standardními větami o nebezpečnosti, pokyny pro bezpečné zacházení a výstražnými symboly nebezpečnosti dle GHS OSN. Obecně jsou si tyto věty velice podobné, i když mohou používat mírně odlišné formulace. Kromě jiného zavedlo nařízení CLP do právních předpisů EU jako nový prvek dvě signální slova ze systému GHS OSN, a to „nebezpečí“ a „varování“, která mají naznačovat závažnost nebezpečí (viz kapitola 13 těchto pokynů). Nařízení CLP však nemá prvky označení, které by odpovídaly označením nebezpečnosti podle směrnice o nebezpečných látkách.

4.5 Harmonizované klasifikace

Kromě vlastní klasifikace, při které musí sami výrobci, dovozci a následní uživatelé stanovit nebezpečnost a klasifikovat látky a směsi, obsahuje nařízení CLP také ustanovení o harmonizované klasifikaci látek, které se používají přímo (viz kapitola 6, kapitola 7 a kapitola 26 těchto pokynů). Návrhy harmonizované klasifikace a označování mohou předkládat buď příslušné orgány členských států, nebo v některých případech také výrobci, dovozci a následní uživatelé (viz kapitola 21 těchto pokynů). Tyto návrhy se obecně mohou týkat pouze látek, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (tzv. látky CMR), a senzibilizátorů dýchacích cest. Agentuře lze předkládat také návrhy harmonizované klasifikace, které se týkají ostatních vlastností látek, je-li poskytnuto odůvodnění prokazující, že je nutná harmonizovaná klasifikace a označení na úrovni EU

(čl. 36 odst. 3 nařízení CLP)¹⁶.

Harmonizované klasifikace látek uvedených v příloze I směrnice o nebezpečných látkách byly převedeny na nové klasifikace nařízení CLP; lze je nalézt v tabulce 3.1 přílohy VI nařízení CLP. Klasifikace, které vycházely z kritérií směrnice o nebezpečných látkách, lze nalézt v tabulce 3.2 přílohy VI nařízení CLP.

5. Nařízení CLP a směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích – srovnání základních pojmů

5.1 Pojmy užívané pro klasifikaci a označování

Pojmy používané v nařízení CLP jsou velmi podobné pojmům, které se používaly ve směrnici o nebezpečných látkách a ve směrnici o nebezpečných přípravcích, ale nejsou totožné. Abyste mohli lépe porozumět nařízení CLP, uvádí tabulka 7 hlavní pojmy z nařízení CLP ve srovnání se směrnicí o nebezpečných látkách / směrnicí o nebezpečných přípravcích (viz také slovníček pojmů v příloze 2 těchto pokynů).

Tabulka 7 Klíčové pojmy - směrnice o nebezpečných látkách a směrnice o nebezpečných přípravcích ve srovnání s nařízením CLP

Užívané pojmy	Nařízení CLP	Směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích
Směs(i)	Tento pojem znamená totéž co „přípravek“ ve směrnici o nebezpečných přípravcích; definice: „směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek“ (čl. 2 odst. 8 nařízení CLP). Definice směsi podle nařízení CLP (a nařízení REACH) se jen nepatrně liší od definice stanovené v systému GHS OSN, takže ji lze dobře použít i mimo EU.	Pojem nebyl ve směrnici o nebezpečných přípravcích používán; je shodný s definicí „přípravku“ ve směrnici o nebezpečných přípravcích (článek 2 směrnice o nebezpečných přípravcích).

¹⁶ Upozorňujeme také, že harmonizovaná klasifikace se obvykle vztahuje i na látky, které jsou účinnými látkami ve smyslu nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (nařízení BPR) nebo podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin (viz kapitoly 23 a 21).

Nebezpečný („hazardous“)	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 (článek 3 nařízení CLP).	Pojem nebyl ve směrnici o nebezpečných látkách ani ve směrnici o nebezpečných přípravcích používán. Je podobný pojmu nebezpečný („dangerous“) ve směrnici o nebezpečných látkách.
Třída nebezpečnosti / kategorie nebezpečnosti	Povaha/závažnost fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí (čl. 2 odst. 1 a čl. 2 odst. 2 nařízení CLP).	Pojem nebyl ve směrnici o nebezpečných látkách / směrnici o nebezpečných přípravcích používán. Byl používán pojem „kategorie nebezpečí“ s podobným významem.
Výstražný symbol	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). Tento výstražný symbol například označuje oxidující látku nebo směs: 	Pojem nebyl ve směrnici o nebezpečných látkách používán. Je podobný symbolům nebezpečnosti, které se používaly podle směrnice o nebezpečných látkách a podle směrnice o nebezpečných přípravcích, ale není totožný.

Signální slovo	Slova „nebezpečí“ nebo „varování“ se používají k označení míry závažnosti nebezpečnosti (čl. 2 odst. 4 nařízení CLP).	Ve směrnici o nebezpečných látkách ani ve směrnici o nebezpečných přípravcích nemá protějšek.
Standardní věta o nebezpečnosti	Standardní věty o nebezpečnosti popisují povahu nebezpečnosti látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnosti (čl. 2 odst. 5 nařízení CLP). Například, H315: Dráždí kůži.	Pojem nebyl ve směrnici o nebezpečných látkách / směrnici o nebezpečných přípravcích používán; místo něj se používal pojem „R-věta“. Je podobný R-větám používaným podle směrnice o nebezpečných látkách, ale není totožný.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Popis jednoho nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání (čl. 2 odst. 6 nařízení CLP). Například, P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.	Pojem nebyl ve směrnici o nebezpečných látkách ani ve směrnici o nebezpečných přípravcích používán; místo něj se používal pojem „S-věta“. Pojem byl podobný, nikoli však vždy zcela shodný s S-větami podle směrnice o nebezpečných látkách (článek 10 směrnice o nebezpečných látkách).
Dodavatel	Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs (čl. 2 odst. 26 nařízení CLP), viz také kapitola 2 těchto pokynů.	Pojem nebyl ve směrnici o nebezpečných látkách ani ve směrnici o nebezpečných přípravcích používán.

Látka / látky	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).	Chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení (článek 2 směrnice o nebezpečných látkách).
----------------------	---	---

6. Obecné rysy klasifikace

6.1 Klasifikace

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

- Klasifikace zahajovaná na základě nařízení **CLP** (čl. 4 odst. 1 nařízení CLP).

Jste-li výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem chemických látek nebo směsí, které budou uváděny na trh, musíte tyto látky nebo směsi před jejich uvedením na trh klasifikovat bez ohledu na množství, ve kterém je tato látka nebo směs vyráběna, dovážena nebo uváděna na trh. Upozorňujeme, že tato povinnost se vztahuje také na některé výbušné předměty (viz oddíl 2.1 přílohy I nařízení CLP); a

- Klasifikace zahajovaná na základě nařízení **REACH** (čl. 4 odst. 2 nařízení CLP).

Jste-li výrobcem nebo dovozcem, musíte klasifikovat také látky, které neuvádíte na trh, pokud podléhají registraci nebo oznamování v souladu s články 6, 9, 17 nebo 18 nařízení REACH. Patří sem klasifikace monomerů, izolovaných meziproduktů na místě, přepravovaných meziproduktů a také látek, které se používají pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD).

Jste-li výrobcem nebo dovozcem 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 stanoveny v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP.

Upozorňujeme, že:

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

Klasifikace všech látek oznamovaných v souladu s nařízením CLP nebo registrovaných v souladu s nařízením REACH jsou zahrnuty do seznamu klasifikací a označení, který vytvořila agentura (článek 42 nařízení CLP). V seznamu je uvedeno, zda je klasifikace harmonizovaná nebo zda se na ní shodli dva či více oznamovatelů nebo žadatelů o registraci.



Výrobci předmětů musí agentuře poskytnout informace o látkách obsažených v předmětech v případě, že jde o látky vzbuzující mimořádné obavy, jsou v těchto předmětech přítomny v množství větším než 1 tuna na výrobce či dovozce za rok a jsou v předmětech obsaženy v koncentraci vyšší než 0,1 % (hmotnostní) (čl. 7 odst. 2 nařízení REACH). Informace, které je třeba poskytnout, zahrnují také použití látky či látek v těchto předmětech a použití uvedených předmětů (čl. 7 odst. 4 nařízení REACH).

6.2 Vlastní klasifikace a harmonizovaná klasifikace

Nařízení CLP obsahuje ustanovení pro dva druhy klasifikace: vlastní klasifikace a harmonizovaná klasifikace. Jestliže vám tyto pojmy nejsou jasné, „vlastní klasifikace“ a „harmonizovaná 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 5 kapitoly 2 těchto pokynů.

Požadavek na vlastní klasifikaci je stanoven v nařízení CLP a obsahovala ho také směrnice o nebezpečných látkách (a směrnice o nebezpečných přípravcích). Podle nařízení CLP všechny látky, které nemají harmonizovanou klasifikaci nebezpečnosti (viz níže) nebo kde harmonizovaná klasifikace zahrnuje pouze vybrané třídy nebezpečnosti nebo členění, musí sami klasifikovat:

- výrobci látek,
- dovozci látek nebo směsí,
- výrobci nebo dovozci výbušných předmětů nebo předmětů, které je třeba podle nařízení REACH registrovat nebo oznámit, a
- následní uživatelé včetně formulátorů (kteří vyrábějí směsi).

Následní uživatelé¹⁷ 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 o registraci existují rozdíly v klasifikaci a označení látky (článek 29 nařízení REACH).

Harmonizovaná klasifikace: rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni EU (viz také kapitola 22 těchto pokynů). Harmonizované klasifikace látek jsou uvedeny v tabulkách v části 3 přílohy VI nařízení CLP. Harmonizovaná klasifikace se týká pouze látek.

Použití harmonizované klasifikace a označení látky (pokud takové existuje) 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 formulátorů (kteří vyrábějí směsi) a distributory. V příloze I směrnice o nebezpečných látkách byla uvedena harmonizovaná klasifikace a označení pro tisíce látek. Poté, co vstoupilo v platnost nařízení CLP, byla příloha I směrnice o nebezpečných látkách zrušena (více informací o převodu stávajících informací do nového systému naleznete v oddíle 7.1).

Harmonizovaná klasifikace a označení podle směrnice o nebezpečných látkách normálně zohledňovala všechny kategorie nebezpečí. Podle nařízení CLP se harmonizace klasifikace týká především vlastností CMR a senzibilizace dýchacích cest. Harmonizace klasifikace dalších vlastností se dále provádí posuzováním jednotlivých případů. To znamená, že pro ty sledované vlastnosti, které nejsou zahrnuty v harmonizované klasifikaci, musí výrobce, dovozce nebo následný uživatel provést vlastní klasifikaci. Látky podléhající regulaci podle nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (nařízení BPR) nebo podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin budou zpravidla předmětem harmonizované klasifikace a označování pro všechny nebezpečné vlastnosti (čl. 36 odst. 2 nařízení CLP). Další informace naleznete v kapitolách 21 a 23 těchto pokynů.

¹⁷ Jak bylo uvedeno výše, následní uživatelé mohou také převzít klasifikaci, kterou odvodil jiný účastník dodavatelského řetězce, a to za podmínky, že nemění složení látky nebo směsi.

7. Použití harmonizovaných klasifikací

7.1 Základní informace

Aby byla plně využita práce a zkušenosti shromážděné v rámci směrnice o nebezpečných látkách, byly všechny harmonizované klasifikace látek i většina specifických koncentračních limitů látek, které byly uvedeny v příloze I směrnice o nebezpečných látkách, převedeny do části 3 přílohy VI nařízení CLP. Všechny dříve harmonizované klasifikace látek podle směrnice o nebezpečných látkách byly dále převedeny na harmonizované klasifikace podle nařízení CLP. Výsledky těchto převodů jsou znázorněny v tabulce 3.1 přílohy VI nařízení CLP, zatímco tabulka 3.2 téže přílohy obsahuje původní a nepřevedenou přílohu I ke směrnici o nebezpečných látkách.

Při přípravě tabulky 3.1 přílohy VI nařízení CLP někdy klasifikace v souladu s kritérii směrnice o nebezpečných látkách 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“ znázorněné v tabulce provedeny na základě přehodnocení dostupných údajů. Pro příslušnou nebezpečnost pro zdraví byla látkám přiřazena minimální klasifikace podle 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 oddíle 1.2.1 přílohy VI nařízení CLP.

Tabulka 3.1 přílohy VI nařízení CLP je průběžně aktualizována vždy, když Komise rozhodne o dalších harmonizovaných klasifikacích, a aktualizace jsou zveřejňovány jako přízpůsobení nařízení CLP technickému pokroku¹⁸.

7.2 Jak používat harmonizované klasifikace

Jak bylo uvedeno v oddíle 6.2, použití harmonizované klasifikace a označení látky (pokud takové existuje) je povinné. Pro ty sledované vlastnosti, které nejsou zahrnuty v harmonizované klasifikaci, musí výrobce, dovozce nebo následný uživatel provést vlastní klasifikaci.

Harmonizovaná klasifikace může obsahovat specifický koncentrační limit nebo multiplikační faktor. **Specifické koncentrační limity** mohou být nižší nebo vyšší než obecné koncentrační limity stanovené v příloze I nařízení CLP a jsou uvedeny v tabulkách v části 3 přílohy VI nařízení CLP. Látkám s harmonizovanou klasifikací pro vodní prostředí může být přiřazen **multiplikační faktor**, který odpovídá specifickým koncentračním limitům stanoveným pro ostatní třídy nebezpečnosti (viz také oddíl 1.5 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*). Multiplikační faktory a specifické koncentrační limity jsou uvedeny v tabulce 3.1 přílohy VI ve stejném sloupci. Pokud je v tomto sloupci uvedena hvězdička (*), příslušný koncentrační limit nelze převést z přílohy I směrnice o nebezpečných látkách do přílohy VI nařízení CLP, např. v případech minimální klasifikace podle nařízení CLP. Minimální klasifikace pro určitou kategorii je v tabulce 3.1 přílohy VI nařízení CLP označena hvězdičkou (*) u příslušného záznamu.

¹⁸ Více informací a seznam zveřejněných přízpůsobení technickému pokroku naleznete v oddíle CLP na webových stránkách agentury ECHA na: <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/clp/legislation>.

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, musíte multiplikační faktor stanovit sami. Pokud je při klasifikaci směsi, v níž je daná látka obsažena, použita sumační metoda, musí se tento multiplikační faktor použít.

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 nařízení CLP.

8. Použití převodních tabulek

8.1 Převod stávajících klasifikací

Příloha VII nařízení CLP poskytuje **výrobcům, dovozcům a následným uživatelům** převodní tabulku, která má sloužit k převodu dříve existujících klasifikací dle směrnice o nebezpečných látkách nebo podle směrnice o nebezpečných přípravcích na klasifikace dle nařízení CLP. Tyto převodní tabulky můžete použít v případě, že jste vy nebo váš dodavatel již provedli před 1. červnem 2015 klasifikaci směsi¹⁹ v souladu se směrnicí o nebezpečných přípravcích a nemáte k dispozici žádné další údaje o směsi ani o zvažované třídě nebezpečnosti (viz také návod v oddíle 1.7 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*). Jinými slovy, převodní tabulka vám umožňuje přiřadit vašim směsím klasifikace dle nařízení CLP, aniž byste museli látku klasifikovat od začátku v souladu s hlavou II nařízení CLP a kritérii uvedenými v příloze I nařízení CLP (čl. 61 odst. 5 nařízení CLP).

Převodní tabulka zahrnuje ty nebezpečné vlastnosti, pro které existuje přijatelný vztah mezi klasifikací podle směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích a klasifikací podle nařízení CLP. Pokud odpovídající klasifikace podle nařízení CLP neexistuje, budete muset posoudit tyto vlastnosti sami za použití kritérií z přílohy I k nařízení CLP. Nedostatečná korelace vzniká například v těchto situacích:

- v případě **hořlavých tuhých látek** není možné převádět mezi kritérii směrnice o nebezpečných látkách a kritérii nařízení CLP. Převod tudíž není možný,
- v případě **akutní toxicity** se klasifikační pásma obou těchto systémů 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 pečlivě přezkoumat**.

Zvláštní opatrnosti je třeba při používání převodní tabulky pro směsi, protože pro takové použití existuje řada 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 o nebezpečných přípravcích nebo na základě konvenční výpočtové metody dle směrnice o nebezpečných přípravcích, 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 o nebezpečných přípravcích by

¹⁹ Použití převodních tabulek usnadnilo také převod klasifikací látek, které byly klasifikovány před 1. prosincem 2010 v souladu se směrnicí o nebezpečných látkách, na klasifikace dle nařízení CLP. Od uvedeného data musí být všechny látky klasifikovány v souladu s nařízením CLP.

převodní tabulka **neměla** být používána, protože neexistuje žádný přijatelný údaj o možném výsledku převodu.

Upozorňujeme, že máte-li k dispozici údaje o dané látce či směsi, např. z bezpečnostních listů, které vám byly dodány, musí se provést hodnocení a klasifikace v souladu s články 9 a 13 nařízení CLP (a s úvodem k příloze VII nařízení CLP).

9. Zdroje informací

9.1 Kde hledat informace?

Abyste mohli látku nebo směs klasifikovat a označit, budete muset shromáždit informace o jejích vlastnostech. V této kapitole jsou uvedeny pokyny, kde takové informace hledat (další zdroje užitečných informací viz příloha 3 těchto pokynů).

Vyhledávejte interní informace

V případě, že musíte provést klasifikaci látky nebo směsi v souladu s některou rolí uvedenou v kapitole 2 těchto pokynů, je možné, že jste již její klasifikaci provedli podle směrnice o nebezpečných látkách nebo podle směrnice o nebezpečných přípravcích. Můžete tedy prověřit, jaké informace či údaje již máte interně k dispozici.

Dodavatel

Důležitým zdrojem informací je aktuální bezpečnostní list nebo jiná forma bezpečnostních informací, které jste o dané látce nebo směsi obdrželi od svého dodavatele (dodavatelů).

Nařízení REACH (látky)

Můžete použít informace, které vytváříte v souladu s nařízením REACH nebo které získáváte prostřednictvím sdílení informací ve fóru SIEF (viz také kapitola 25 těchto pokynů). V tomto případě můžete nahlédnout také do *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, zejména do kapitoly R.3, kde je podrobně popsán postup shromažďování informací (viz také kapitola 26 těchto pokynů).

Můžete také získat nebo použít informace o látkách a směsích, které se hodnotí v souladu s jinými právními předpisy EU, 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 webových stránkách agentury (<http://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/information-on-chemicals>).

Seznam klasifikací a označení

Seznam klasifikací a označení na webových stránkách agentury ECHA obsahuje klasifikace harmonizované na úrovni EU (tabulky 3.1 a 3.2 přílohy VI nařízení CLP) a klasifikace látek, jak je výrobci a dovozci uvedli ve svých oznámeních o klasifikaci a označení nebo v registračních dokumentacích podle nařízení REACH. Může existovat více klasifikací pro stejnou látku, například v důsledku různého složení, formy nebo skupenství látky, která se uvádí na trh²⁰.

9.2 Další zdroje informací

Informace o nebezpečných vlastnostech látek lze vyhledat v databázích, které jsou dostupné na internetu, nebo v odborných publikacích. I když oddíl R.3.4 *Pokyny*

²⁰ Upozorňujeme, že na seznam klasifikací a označení se vztahuje právní upozornění agentury ECHA <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/legal-notice>.

k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti na webových stránkách agentury ECHA (<http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) uvádí celou řadu důležitých dostupných databází a databank (některé jsou k dispozici zdarma, u jiných je nutné zaplatit poplatek), některé z těchto zdrojů jsou uvedeny níže. Upozorňujeme, že nemusí představovat všechny dostupné zdroje; uvedení zdroje údajů nutně neznamená schválení jeho obsahu.

Informace a zdroje údajů v EU:

- Databáze agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals>
- EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin, údaje o účinných látkách přípravků na ochranu rostlin): <http://www.efsa.europa.eu/>

Řada kritérií systému GHS OSN (podle tříd nebezpečnosti), zejména ta, která souvisejí s fyzikální nebezpečností, jsou již provedena prostřednictvím modelových nařízeních OSN a dalších souvisejících právních nástrojů (ADR, RID, ADN, předpisy IMDG a ICAO (viz příloha 2 těchto pokynů)), které upravují přepravu nebezpečných věcí. Přepravní klasifikaci můžete použít jako jeden ze svých zdrojů informací pro klasifikaci a označení své látky, pokud není uvedena v příloze VI nařízení CLP. Než však použijete přepravní klasifikaci, měli byste si být vědomi toho, že:

- 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 získali 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 dohody ADR) týkají zvláštní ustanovení, která 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 některá 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.

Pokud jde o vybrané zdroje mimo EU, viz druhý seznam uvedený níže. Upozorňujeme, že tento seznam je pouze informativní; uvedení zdroje informací nutně neznamená schválení jeho obsahu:

- portál EChem
OECD: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en,
,
- RTECS (Registr toxických účinků chemických látek) dostupný na webových stránkách NIOSH (Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, USA): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>,
- Webové stránky agentury USEPA (Agentura Spojených států pro ochranu životního prostředí): <http://www.epa.gov/>,

- IRIS (Integrovaný informační systém o rizicích) dostupný na webových stránkách agentury USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>,
- webové stránky OSHA (Úřad pro bezpečnost a ochran zdraví při práci USA): <http://www.osha.gov/>,
- webové stránky NICNAS (Národní systém oznamování a hodnocení průmyslových chemických látek, Austrálie), <http://www.nicnas.gov.au/>,
- webové stránky TOXNET, které obsahují databáze jako např. Toxline a HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>,
- webové stránky IPCS (Mezinárodní program chemické bezpečnosti) INCHEM: <http://www.inchem.org/> a
- odborná literatura: portál PubMed Národní lékařské knihovny USA vyhledává stovky příslušných časopisů, z nichž mnohé jsou k dispozici zdarma: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

9.3 Provádění zkoušek

Po zhodnocení všech dostupných důležitých zdrojů informací budete možná muset zvážit provedení zkoušek (viz kapitola 10 těchto pokynů).

10. Úloha zkoušek v nařízení CLP

10.1 Úloha zkoušek

Nařízení CLP vyžaduje, aby **výrobce**, **dovozce** nebo **následný uživatel** shromáždil důležité 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 oddíl 1.2 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*).

10.2 Zkoušky fyzikální nebezpečnosti

Fyzikální nebezpečnost látek a směsí by měla být stanovena na základě zkoušek, které vycházejí z metod nebo norem uvedených v části 2 přílohy I nařízení CLP. Lze je nalézt například v Příručce OSN pro zkoušky a kritéria, kde jsou uvedeny zkušební metody a postupy běžně používané ke klasifikaci látek a směsí pro přepravu. Tato příručka je k dispozici na http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Pokud jsou k dispozici výsledky zkoušek, které vycházejí z jiných metod nebo norem, 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 2014²¹ 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 17025²². Další pokyny k tomuto tématu jsou uvedeny v části 2 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

10.3 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 oddíle 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 člověka, užívání průkaznosti důkazů a použití (Q)SAR, 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,

²¹ Čl. 8 odst. 5 nařízení CLP.

²² EN ISO/IEC 17025 – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.

nebo k využití dostupných údajů o směsích, které se podobají směsi, jež má být klasifikována (článek 9 nařízení CLP). Zkoušky na zvířatech lze provádět pouze tehdy, pokud neexistují jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů (článek 7 nařízení CLP). 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 se všechny nové zkoušky musí 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 musí provádět s látkou nebo směsí 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 oddíl 1.2 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*). Nové zkoušky za použití zvířat musí být navíc prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe a musí splňovat pravidla směrnice 2010/63/EU. Obvykle bude nutné, abyste takové zkoušky zadali externě.

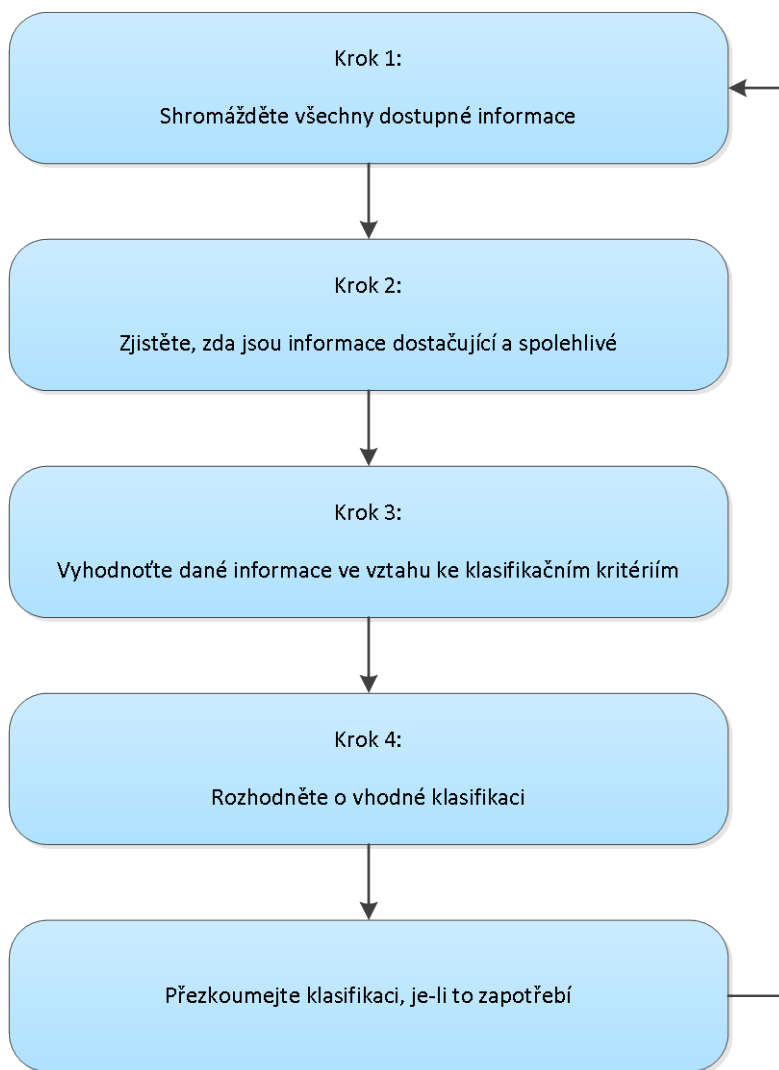
Směsí se týkají stejná pravidla jako látek – jsou-li údaje o směsi jako celku již dostupné, měly být se zvážet především tyto údaje. Avšak pokud jde o karcinogenní či mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti toxické pro reprodukci (tzv. vlastnosti CMR), musí klasifikace směsi vycházet z klasifikace jednotlivých 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 nebyly zjištěny u jednotlivých látek obsažených ve směsi (čl. 6 odst. 3 nařízení CLP). Klasifikace směsí týkající se nebezpečnosti pro vodní prostředí, která přihlíží k biologickému rozkladu a bioakumulaci, musí vycházet z vlastností látek obsažených ve směsi (čl. 6 odst. 4 nařízení CLP). V případě slitin lze nicméně učinit výjimku, viz příloha IV *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

Další informace o jednotlivých druzích nebezpečnosti najdete v kapitolách 2 až 4 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

11. Klasifikace látek

11.1 Základní kroky při klasifikaci látek

Na obrázku 1 jsou znázorněny čtyři základní kroky klasifikace látek:



Obrázek 1 Čtyři hlavní kroky klasifikace látek

11.2 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 zkušebních metodách (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 stanovených v Doporučeních OSN pro přepravu nebezpečných věcí, Příručka pro zkoušky a kritéria a které jsou uvedeny v části 2 přílohy I nařízení CLP,
- výsledky použitých metod, které nevyžadují zkoušky, jako například (Q)SAR, analogický přístup, koncepce skupin (čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení CLP a oddíl 1 přílohy XI nařízení REACH) a
- pro všechny typy 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 kapitola 9 a příloha 3 těchto pokynů. Upozorňujeme, že pokud má látka harmonizovanou klasifikaci a související položku v tabulkách přílohy VI nařízení CLP, nemusíte shromažďovat další dostupné informace týkající se tohoto konkrétního typu nebezpečnosti. Jinak řečeno: než začnete shromažďovat informace, měli byste nejprve zkontrolovat přílohu VI.



Pro každou předběžně registrovanou (zavedenou) látku se stejnou chemickou identitou se musí vytvořit (nebo muselo být vytvořeno) jedno nebo několik fór SIEF. Jedním z hlavních cílů fóra SIEF je **shodnout se na klasifikaci a označení** látky, pokud v těchto otázkách mezi potenciálními žadateli o registraci existují rozdíly.

V případě, že chcete registrovat nezavedenou látku, můžete k údajům ze zkoušek získat přístup prostřednictvím postupu dotazování (články 26 a 27 nařízení REACH).

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 se netýkaly zkoušek na obratlovcích, jsou-li tyto údaje dostupné. Sdílet tyto údaje ze zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, však není povinné (článek 27 nařízení REACH).

11.3 Zjistěte, zda informace jsou dostačující a spolehlivé

Měli byste zvážit, zda máte dostatečné odborné znalosti k tomu, abyste posoudili dostatečnost a platnost²³ získaných informací o nebezpečnosti. Pokud tomu tak není, budete zřejmě muset konzultovat s odborníkem. 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 nebo fyzikálního 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 oddíl 1.2 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

11.4 Vyhodnoťte 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 mohou fyzikální nebezpečnosti lišit od fyzikálních nebezpečností stanovených zkouškami, např. v případě určitých sloučenin na bázi dusičnanu amonného (oxidační/výbušné vlastnosti) a určitých halogenovaných uhlovodíků (hořlavé vlastnosti). 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 typu nebezpečnosti. Tento krok je třeba opakovat v případě každé třídy nebezpečnosti stanovené podle nařízení CLP, pro kterou máte informace.

Pokud klasifikační kritéria jakékoli zvažované třídy nebezpečnosti nelze na vaše informace použít přímo, je třeba provést zjištění průkaznosti důkazů, pro které se vyžaduje odborný posudek (viz oddíl 1.1.1 přílohy I nařízení CLP a bod 1.2 přílohy XI nařízení REACH).

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 oddíl 1.1.1 části 1 přílohy I nařízení CLP, což bude vyžadovat konzultaci s odborníkem.

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. Jako poslední možnost určení nebezpečnosti vaší látky pro lidské zdraví a životní prostředí můžete zvolit provedení nových zkoušek za podmínky, že jste vyčerpali veškeré ostatní možnosti získání informací (viz také kapitola 10 těchto pokynů).

²³ Více informací o hodnocení dostupných informací je uvedeno v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, kapitola R.4.

Užitečné informace o typech nebezpečnosti jsou uvedeny v dokumentu „Poznámky a rady k typům nebezpečnosti“, který je k dispozici na webové stránce klasifikace směsí na <http://echa.europa.eu/cs/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 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 list, tj. signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, výstražné symboly nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení (viz také kapitola 13 a kapitola 16 těchto pokynů). Tento krok je třeba opakovat v případě každé třídy nebezpečnosti stanovené podle nařízení CLP, pro kterou máte informace.

Viz také kapitola 24 o povinnostech podle nařízení REACH souvisejících s klasifikací.



Pokud látka podléhá registraci podle nařízení REACH v množství 10 tun či větším za rok, budete muset provést posouzení chemické bezpečnosti, je-li látka klasifikována v jedné z následujících tříd nebezpečnosti stanovené v příloze I (čl. 58 odst. 1 nařízení CLP):

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,

bude zahrnovat také kroky posouzení expozice a popis rizik (čl. 14 odst. 4 nařízení REACH).

Současně s přiřazením klasifikace musíte stanovit také tzv. „specifické koncentrační limity“, pokud přiměřené a spolehlivé vědecké informace prokážou, že nebezpečnost látky obsažené (např. jako nečistota) v jiné látce nebo směsi je již zjevná, 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 patrná ani v množství vyšším než tyto prahové hodnoty, můžete stanovit i vyšší specifické koncentrační limity (článek 10 nařízení CLP).

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

Pro harmonizované klasifikace se specifické koncentrační limity stanovovat nemusí. Multiplikační faktory pro harmonizované klasifikace může také stanovovat výrobce, dovozce nebo následný uživatel pouze v případě, že v části 3 přílohy VI nařízení CLP není žádný multiplikační faktor uveden.

Další podrobnosti ke stanovování specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů jsou uvedeny v části 1.5 *Pokyny k uplatňování kritérií CLP*.

Upozorňujeme, že klasifikaci možná budete z mnoha důvodů muset znovu přezkoumat (viz webová stránka klasifikace na <http://echa.europa.eu/cs/support/mixture-classification/>).

12. Klasifikace směsí

12.1 Nové prvky podle nařízení CLP

Stejně jako v případě směrnice o nebezpečných přípravcích se klasifikace směsí podle nařízení CLP týká těchto kategorií nebezpečnosti jako klasifikace látek. V souladu se stupňovitým přístupem by pro stanovení klasifikace měly být použity především údaje o směsi jako celku, s výjimkou případů, kdy se klasifikace týká vlastností CMR a vlastností „biologický rozklad a bioakumulace“. Pokud žádné údaje o směsi neexistují, lze ke klasifikaci směsí použít další přístupy, které se mohou částečně lišit od přístupů používaných dle směrnice o nebezpečných přípravcích. Nyní například můžete pro některé druhy nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí použít tzv. zásady extrapolace, kdy jsou použity údaje o obdobných zkoušených směsích a informace o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených. Jsou-li požadovány výpočty, vzorce se často liší od vzorců používaných podle směrnice o nebezpečných směsích. Ve srovnání se směrnici o nebezpečných látkách a směrnici o nebezpečných přípravcích jsou v právním textu nařízení CLP nyní jednoznačněji vyjádřeny zásady uplatnění 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 směsí zásadní dostatek informací o jejích jednotlivých složkách.

12.2 Flexibilní přístupy pro různé soubory informací

Klasifikace směsí se skládá ze stejných základních kroků jako klasifikace látek; viz obrázek 1.

Nařízení CLP obecně uvádí řadu 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 naleznete v oddíle klasifikace směsí na webových stránkách agentury ECHA

(<http://echa.europa.eu/cs/web/guest/support/mixture-classification>) a v oddíle 1.6 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

Obecně byste se měli snažit 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 nečistotách a přídatných látkách (včetně jejich identifikace, klasifikace a koncentrace). Užitečným zdrojem takových informací může být bezpečnostní list od dodavatele příslušné látky.

Pokud používáte složku, která je vám dodávána ve formě směsi, potřebujete znát složky této směsi a, pokud je to možné, jejich koncentrace a klasifikace (viz také oddíl 1.6.4 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*). Takové údaje o složení mohou být k dispozici v bezpečnostním listu 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 směrnici o nebezpečných přípravcích 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 oddíle 1.7 *Pokynů k uplatňování kritérií*

CLP: 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 kapitola 8 těchto pokynů).

Převodní tabulku nelze použít zejména v případě „žádné klasifikace“ podle směrnice o nebezpečných přípravcích, 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 svých informacích a zvažované nebezpečnosti byste měli klasifikovat pomocí níže uvedených přístupů v následujícím pořadí (článek 9 nařízení CLP):

- 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 vlastností týkajících se bioakumulace a 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 důkazů²⁴ (čl. 9 odst. 3 a oddíl 1.1.1 přílohy I nařízení CLP),
- klasifikace vycházející z použití tzv. zásad extrapolace, které využívají údaje o podobných testovaných směsích a informace o jednotlivých nebezpečných látkách ve směsi obsažených. Abyste zajistili využití existujících údajů o obdobných směsích pro co nejvíce jiných směsí, měli byste požádat o odborný posudek, a
- pouze u nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí: klasifikace vycházející z výpočtů nebo koncentračních limitů, včetně specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů, pokud jsou ve směsi přítomny látky, které jsou klasifikovány pro danou nebezpečnost. V tomto případě byste rovněž pro tyto látky přítomné ve směsi měli použít harmonizované klasifikace, včetně všech specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů, které jsou uvedeny v příloze VI nařízení CLP nebo v seznamu klasifikací a označení.

Další pokyny k použití:

- zjištění průkaznosti důkazů jsou uvedeny v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti* podle nařízení REACH na webových stránkách agentury: (<http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>);
- zásad extrapolace naleznete v oddíle 1.6.3.2 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*,
- metod výpočtu v oddíle 1.6.3.4 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP* a
- koncentračních limitů, včetně specifických koncentračních limitů a multiplikačních faktorů, jsou uvedeny v oddíle 1.6.3.4 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

²⁴ Upozorňujeme, že typy 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 oddíle 1.6 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

13. Označování

Tato kapitola podává přehled o povinnostech týkajících se označování. Podrobnější informace jsou uvedeny v *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

13.1 Co musíte označovat?

Látka nebo směs zabalená v obalu musí být označována v souladu s pravidly nařízení CLP:

- je-li samotná látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná²⁵, 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 uvedou 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.

Označeny v souladu s požadavky nařízení CLP musí být látky i směsi. Pouze na směsi označené v souladu se směrnicí o nebezpečných přípravcích a uvedené na trh před 1. červnem 2015 se vztahuje ustanovení o přechodném období. Tyto směsi musí být nejpozději do 1. června 2017 přeznačeny.

13.2 Kdo musí označovat?

Jste-li **výrobce**, **dovozce**, **následným uživatelem** (včetně formulátora) nebo **distributorem** (včetně maloobchodníka) musíte látku či směs, pro kterou se vyžaduje označení a která je zabalena v obalu (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 **distributorem**, 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 kapitola 2 těchto pokynů).

13.3 Jak musíte 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 splňovat minimální velikost v závislosti na objemu obalu, viz tabulka 8 níže:

²⁵ Některé formy jsou povinnosti označovat zproštěny, viz oddíl 1.3 přílohy I nařízení CLP.

Tabulka 8 Velikosti štítků (a výstražných symbolů) stanovené v oddíle 1.2.1 přílohy I nařízení CLP

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech)	Rozměr každého z výstražných symbolů (v milimetrech)
≤ 3 litry	pokud možno alespoň 52 x 74	větší než 10 x 10 pokud možno alespoň 16 x 16
> 3 litrů, ale ≤ 50 litrů	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23
> 50 litrů, ale ≤ 500 litrů	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32
> 500 litrů	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46

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 kapitolách níže.

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

13.4 Ve kterém jazyce musí být údaje na štítku?

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 dotýčný členský stát nestanovuje jinak²⁶. V této souvislosti možná budete muset ověřit příslušné vnitrostátní právní předpisy, které taková ustanovení obsahují.

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

²⁶ Upozorňujeme, že agentura ECHA zveřejnila tabulku „Jazyky požadované pro štítky a bezpečnostní listy“, která je k dispozici na stránce označování na <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

13.5 Které informace je třeba uvést na štítku?

Pokud je pro látku nebo směs vyžadováno označení a je zabalena v obalu, měla by mít prvky označení podle článku 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,
 - náležité pokyny pro bezpečné zacházení, a
 - doplňující informace.

Výše popsané prvky označení musí být jasně a nesmazatelně vyznačeny na štítcích. Musíte také zajistit, že prvky označení zřetelně 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 (článek 23 nařízení CLP):

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

13.6 Identifikátory výrobku

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

Vzhledem k výše uvedeným pravidlům o používání jazyků 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 uvedena v části 3 přílohy VI nařízení CLP, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení, nebo
3. pokud není látka uvedena ani v části 3 přílohy VI nařízení CLP, ani v seznamu klasifikací a označení vedeného agenturou, číslo CAS spolu s názvem podle názvosloví Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC) nebo číslo CAS spolu s jiným mezinárodně uznávaným názvem²⁷, nebo
4. pokud číslo CAS neexistuje a nepoužije se nic z výše uvedeného, název podle názvosloví IUPAC nebo jiný mezinárodně uznávaný název.

Vzhledem k pravidlům o používání jazyků, která jsou uvedena výše, musí být identifikátory výrobku v případě směsí:

1. jak obchodní název nebo označení směsi,
2. tak identifikace všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo závažné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány (STOT) 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. Je třeba, aby chemické názvy, které zvolíte, identifikovaly látky primárně způsobující hlavní druhy nebezpečnosti pro zdraví, které jsou důvodem klasifikace a výběru příslušných standardních vět o nebezpečnosti.

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 kapitola 20 těchto pokynů).

13.7 Výstražné symboly nebezpečnosti

Výstražný symbol nebezpečnosti je obrázkové znázornění určitého nebezpečí. Klasifikace látky nebo směsi tudíž určuje výstražný symbol nebezpečnosti, který by měl být znázorněn na štítku, jak je stanoveno v částech 2 (fyzikální nebezpečnosti), 3 (nebezpečnost pro

²⁷ Pokud název podle názvosloví IUPAC přesahuje 100 znaků, lze použít některý z jiných názvů (běžný název, obchodní název, zkratka) uvedených v bodě 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.

zdraví) a 4 (nebezpečnost pro životní prostředí) přílohy I nařízení CLP (článek 19 nařízení CLP). Použití výstražných symbolů nebezpečnosti v závislosti na specifické třídě nebezpečnosti a kategorii nebezpečnosti lze nalézt také v příloze V nařízení CLP.

Barva a provedení vašich štítků musí umožňovat, aby výstražný symbol nebezpečnosti a jeho podklad byly jasně viditelné. Výstražné symboly nebezpečnosti mají tvar čtverce postaveného na vrchol (tvar diamantu) a musí mít černý znak na bílém pozadí s červeným orámováním (oddíl 1.2.1 přílohy I nařízení CLP). Každý výstražný symbol nebezpečnosti by měl pokrývat nejméně jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku, jak je stanoveno v tabulce 1.3 oddílu 1.2.1 přílohy I nařízení CLP (a uvedeno v tabulce 8 oddílu 13.3 výše), přičemž minimální plocha nesmí být menší než 1 cm².

13.8 Signální slova

Signální slovo čtenáři naznačuje, zda nebezpečnost je obecně více nebo méně závažná. Štítek by měl obsahovat příslušné signální slovo v souladu s klasifikací nebezpečnosti látky nebo směsi. V případě, že látka nebo směs představuje závažnější nebezpečnost, by na štítku mělo být uvedeno signální slovo „nebezpečí“, a v případě méně závažných nebezpečností by mělo být uvedeno signální slovo „varování“ (článek 20 nařízení CLP).

Signální slova pro každou specifickou klasifikaci jsou stanovena v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu nebezpečnosti v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP. Některé kategorie nebezpečnosti (například výbušniny, podtřída 1.6) signální slovo nemají.

13.9 Standardní věty o nebezpečnosti

Na štítku musí 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 stanoveny v tabulkách v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP. Je-li klasifikace látky harmonizovaná a je zařazena do části 3 přílohy VI nařízení CLP, musí být na štítku použita odpovídající standardní věta o nebezpečnosti pro tuto klasifikaci, spolu se standardními větami o nebezpečnosti pro každou jinou klasifikaci nebezpečnosti, která harmonizována nebyla.

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

13.10 Pokyny pro bezpečné zacházení

Na štítku musí být 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 vyplývajících z nebezpečnosti látky nebo směsi. Úplný soubor pokynů pro bezpečné zacházení pro každou specifickou klasifikaci je stanoven v tabulkách, které uvádějí prvky označení, jež se vyžadují pro každou třídu nebezpečnosti uvedenou v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP.

Pokyny pro bezpečné zacházení by měly být zvoleny v souladu s článkem 28 a s částí 1 přílohy IV nařízení CLP. Jakýkoli výběr by měl brát v úvahu také použité standardní věty o nebezpečnosti a zamýšlené nebo určené použití dané látky nebo směsi. Obvykle by se na štítku nemělo uvádět více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li to nutné pro

vyjádření povahy a závažnosti nebezpečností. Abychom vám pomohli při výběru nejvhodnějších pokynů pro bezpečné zacházení, jsou další pokyny uvedeny v *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

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

13.11 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“, v angl. „hazard statement“) nebo „P“ (pro „pokyny pro bezpečné zacházení“, v angl. „precautionary statement“). Upozorňujeme, že standardní věty o nebezpečnosti převzaté ze směrnice o nebezpečných látkách a ze směrnice o nebezpečných přípravcích, které však nebyly zařazeny do systému GHS, jsou kodifikovány jako „EUH“,
- číslice označující typ nebezpečnosti, např. „2“ pro fyzikální nebezpečnost, a
- dvě číslice odpovídající pořadovému číslu nebezpečnosti v posloupnosti, např. výbušnost (kódy od 200 do 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 9.

Tabulka 9 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

13.12 Doplnující informace

Pokud má látka nebo směs, která byla klasifikována jako nebezpečná, fyzikální vlastnosti nebo vlastnosti související se zdravím popsané v oddílech 1.1 a 1.2 přílohy II nařízení CLP, musí váš štítek obsahovat příslušné doplňující informace. Standardní věty musí být formulovány tak, jak je popsáno v uvedených oddílech a v části 2 přílohy II (článek 25 nařízení CLP).

Podobně se musí označovat v souladu s částí 2 přílohy II také směs, pokud obsahuje jakoukoli látku klasifikovanou jako nebezpečná, a tyto standardní věty se rovněž musí uvést v části pro doplňující informace.

V části pro doplňující informace na štítku můžete připojit i své vlastní informace. Tyto informace by nicméně:

- měly udávat další užitečné podrobnosti,
- neměly ztížit identifikaci vyžadovaných prvků označení,
- měly být v souladu s klasifikací látky nebo směsi. To také znamená vyhnout se tvrzením jako „netoxický“, „neškodlivý“ nebo „ekologický“, která nejsou v souladu s klasifikací, a
- neměly být v rozporu s informacemi poskytovanými prvky označení, jež odrážejí klasifikaci podle částí 2–5 přílohy I nařízení CLP, ani nezpochybňovat platnost těchto informací.

V této části by měly být umístěny také všechny další prvky označení, které vyplývají z jiných aktů Unie (čl. 32 odst. 6 nařízení CLP). V této části by měly být zahrnuty například doplňující prvky označení vyžadované pro biocidní přípravky registrované podle nařízení (EU) č. 528/2012, pro přípravky na ochranu rostlin registrované podle nařízení (EU) č. 1107/2009, obsah těkavých organických sloučenin v barvách v souladu se směrnicí 2004/42/ES nebo jakékoli označení vyžadované přílohou XVII nařízení REACH.



Článek 65 nařízení REACH stanoví, že před uvedením látky nebo směsi na trh pro povolené použití umístí držitelé povolení a **následní uživatelé**, kteří začleňují látky do směsi, na štítek číslo povolení.

13.13 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 obvykle 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 ve stejném jazyce by měly být považovány za jeden blok

a na štítku by měly být seskupeny pohromadě. To čtenáři umožní nalézt všechny důležité informace o nebezpečnosti a bezpečnostní informace na jednom místě.

V následujícím oddíle je zobrazen příklad štítku (obrázek 2). Tento příklad ukazuje, jak lze na štítek podle nařízení CLP začlenit doplňující informace, jež vyžadují jiné právní předpisy. Doplňující informace jsou v tomto případě informace, které se obvykle uvádějí na štítku přípravků na ochranu rostlin.

Další příklady označení jsou uvedeny v *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*, k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

13.14 Kdy musíte své štítky aktualizovat?

Vaše štítky musí být bez zbytečného prodlení aktualizovány po každé změně klasifikace a označení látky nebo směsi, je-li nová nebezpečnost závažnější nebo vyžadují-li se podle článku 25 doplňující prvky označení (článek 30 nařízení CLP). Aktualizace se týká také všech neklasifikovaných směsí, jež obsahují nejméně jednu látku, která je klasifikována jako nebezpečná.

Pokud jsou vyžadovány další prvky označení, např. bude-li revidovaná klasifikace méně závažná nebo změní-li se telefonní číslo, musí dodavatel látky nebo směsi zajistit, aby byl štítek aktualizován do 18 měsíců. V případě látek nebo směsí, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 528/2012 (nařízení o biocidních přípravcích) nebo nařízení (EU) č. 1107/2009 (nařízení o přípravcích na ochranu rostlin), musí být štítky aktualizovány v souladu s těmito nařízeními.

The diagram shows a sample label for 'Crop Protection Product', a broad spectrum suspension concentrate fungicide. The label includes the following sections and annotations:

- Velikost štítku alespoň 74x105 mm**: Points to the overall dimensions of the label.
- Účinné složky se u přípravků na ochranu rostlin uvádějí vždy. Mohou to být také identifikátory přípravku vyžadované podle čl. 18 odst. 3 nařízení CLP**: Points to the 'Composition' section, which lists Active Ingredient 1 (200 g/l) and Active Ingredient 2 (125 g/l).
- Specifické pokyny pro použití obvykle vyžadované podle příslušných právních předpisů**: Points to the 'STORAGE AND DISPOSAL' and 'SAFETY DIRECTIONS' sections.
- Výstražné symboly alespoň 23x23 mm**: Points to the hazard symbols, including a skull and crossbones (toxic) and a flame (flammable).
- Výstražné symboly, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení vyžadované podle nařízení CLP**: Points to the 'Warning' section, which includes phrases like 'Causes severe eye irritation' and 'Toxic to aquatic life with long lasting effects'.
- Kontaktní údaje**: Points to the 'Supplied by' section, which provides contact information for Crop Protection Company.
- Symboly pro bezpečné zacházení a barevný pruh, jak jsou obvykle definovány podle pokynů FAO**: Points to the bottom of the label, which features a row of pictograms and a green safety band.

Obrázek 2 Příklad štítku, který zahrnuje informace vyžadované jinými právními předpisy

13.15 Nebalené látky a směsi

Obecně by látky a směsi, zejména jsou-li dodávány široké veřejnosti, měly být dodávány v obalu obsahujícím nezbytné informace 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. Ve výjimečných případech mohou být látky a směsi dodávány nezabalené i široké veřejnosti. V případě, že je látka nebo směs uvedena v části 5 přílohy II nařízení CLP (v současnosti jde pouze o cement a beton v mokrému stavu), vyžaduje se vždy kopie prvků označení, například na faktuře či účtence (čl. 29 odst. 3 nařízení CLP, část 5 přílohy II nařízení CLP).

14. Použití pravidel priority pro označování

14.1 Použití pravidel priority

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

14.2 Signální slova

Pokud musíte použít signální slovo „nebezpečí“, nesmí se již na štítku uvést signální slovo „varování“.

14.3 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 pravidla priority shrnutá níže (článek 26 nařízení CLP). Obecným pravidlem je, že musíte uvést ty výstražné symboly, které signalizují nejzávažnější kategorii nebezpečnosti každé třídy nebezpečnosti. Toto pravidlo se použije i v případě, že látka má jak harmonizované, tak neharmonizované klasifikace (čl. 26 odst. 2 nařízení CLP).

Pravidla priority související s výstražnými symboly nebezpečnosti jsou:

- **Fyzikální nebezpečnost:** má-li se látka nebo směs klasifikovat výstražným symbolem GHS01 (vybuchující bomba), jsou výstražné symboly GHS02 (plamen) a GHS03 (plamen nad kruhem) nepovinné, kromě případů, kdy je použití více než jednoho z těchto výstražných symbolů povinné (příloha I nařízení CLP, oddíl 2.8 Samovolně reagující látky a směsi typu B a oddíl 2.15 Organické peroxidy typu B)...



Nepovinné

Nepovinné

- **Nebezpečnost pro zdraví:** má-li se použít výstražný symbol GHS06 (lebka se zkříženými hnáty), nesmí se již použít výstražný symbol GHS07 (vykřičník)...



- **Má-li se použít výstražný symbol GHS02 (plamen) nebo GHS06 (lebka se zkříženými hnáty), je použití výstražného symbolu GHS04 (plynová láhev) nepovinné...**



Nepovinné

nebo



Nepovinné

- **Má-li se použít výstražný symbol GHS05 (korozivita)**, nesmí se již pro dráždivost pro kůži nebo pro oči použít výstražný symbol GHS07 (vykřičník)...



... ale může se nadále používat pro jiné druhy nebezpečnosti.

- **Má-li se použít výstražný symbol GHS08 (nebezpečnost pro zdraví) pro senzibilizaci dýchacích cest**, nesmí se již použít výstražný symbol GHS07 (vykřičník) pro senzibilizaci kůže nebo pro podráždění kůže nebo očí...



... ale může se nadále používat pro jiné druhy nebezpečnosti.

Upozorňujeme, že vaší látky nebo směsi se mohou týkat také pravidla označování pro účely přepravy. V určitých případech se některé výstražné symboly nebezpečnosti dle nařízení CLP nemusí na obalu uvádět, jak je stanoveno v článku 33 nařízení CLP.

14.4 Standardní věty o nebezpečnosti

Na štítku se musí uvést všechny standardní věty o nebezpečnosti, nevede-li to k uvádění očividně zdvojených či nadbytečných údajů.

14.5 Pokyny pro bezpečné zacházení

Měli byste zhodnotit celý soubor pokynů pro bezpečné zacházení, které lze látce nebo směsi přiřadit vzhledem k její klasifikaci nebezpečnosti, a vyřadit všechny pokyny, které jsou zjevně nepotřebné nebo nadbytečné. Vaším cílem by mělo být, aby na štítku nebylo uvedeno více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li jich pro vyjádření závažnosti nebezpečností zapotřebí více. Abyste snížili počet pokynů pro bezpečné zacházení, můžete je (některé z nich) kombinovat do jednoho pokynu (příloha IV nařízení CLP). Pokud se pro vaši látku nebo směs vyžaduje označení a má-li být prodávána široké veřejnosti, musíte uvést také jeden pokyn pro bezpečné zacházení týkající se odstraňování dané látky nebo směsi, jakož i odstraňování obalu.

Další pokyny a příklady týkající se výběru pokynů pro bezpečné zacházení jsou uvedeny v *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

15. Zvláštní situace při označování a balení

15.1 Různé situace při označování a balení

Požadavky na označování a balení podle nařízení CLP mají za cíl chránit uživatele před nebezpečnými vlastnostmi látek nebo směsí. 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 označování pro účely přepravy. A určité požadavky mohou být nezbytné pro ochranu široké veřejnosti před závažnými škodami. Tato kapitola pojednává o tom, jak tyto situace řeší nařízení CLP.

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

Jste-li **výrobce**, **dovozce**, **následným uživatelem** nebo **distributorem**, který dodává látky nebo směsi v obalu, který je příliš malý²⁸ nebo má takovou formu či tvar, že je nemožné splnit požadavky kladené článkem 31 nařízení CLP, povoluje nařízení CLP výjimky z požadavků na označování a balení (článek 29 nařízení CLP). Zvláštní předpisy jsou stanoveny i pro označování rozpustných obalů. Tyto předpisy a výjimky jsou stanoveny v oddíle 1.5 přílohy I nařízení CLP. Další návod, jak se tyto předpisy a výjimky mohou týkat vašich balených látek nebo směsí, naleznete v *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*.

15.3 Pravidla balení týkající se ustanovení o uzávěrech odolných proti otevření dětmi a o hmatových výstrahách

Pokud dodáváte látky a směsi **široké veřejnosti**, možná budete muset svůj obal vybavit uzávěry odolnými proti otevření dětmi a/nebo hmatovými výstrahami (část 3 přílohy II nařízení CLP). Tato ustanovení vyplývají buď z určité konkrétní třídy/kategorie nebezpečnosti, nebo z koncentrace konkrétních látek, jak je stanoveno v tabulce 10 a v tabulce 11. Tato ustanovení se vztahují na všechny obaly bez ohledu na jejich objem.

Tabulka 10 Klasifikace nebezpečnosti, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatových výstrah

Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatové výstrahy
Akutní toxicita (kategorie 1 až 3)	✓	✓
Akutní toxicita (kategorie 4)		✓
STOT jednorázová expozice (kategorie 1)	✓	✓

²⁸ Upozorňujeme, že obal o objemu 125 ml a více nelze považovat za příliš malý.

Třída (kategorie) nebezpečnosti	Uzávěry odolné proti otevření dětmi	Hmatové výstrahy
STOT jednorázová expozice (kategorie 2)		✓
STOT opakovaná expozice (kategorie 1)	✓	✓
STOT opakovaná expozice (kategorie 2)		✓
Žíravost pro kůži (kategorie 1A, 1B a 1C)	✓	✓
Senzibilizace dýchacích cest (kategorie 1)		✓
Nebezpečnost při vdechnutí (kategorie 1) <i>s výjimkou aerosolů nebo jde-li o látky a směsi v obalech vybavených uzavřeným rozprašovačem</i>	✓	✓
Mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 2)		✓
Karcinogenita (kategorie 2)		✓
Toxicita pro reprodukci (kategorie 2)		✓
Hořlavé plyny (včetně chemicky nestabilních plynů) (kategorie 1 a 2, kategorie A a B)		✓
Hořlavé kapaliny (kategorie 1 a 2)		✓
Hořlavé tuhé látky (kategorie 1 a 2)		✓

Tabulka 11 Látky, na něž se vztahují ustanovení nařízení CLP týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi (oddíl 3.1.1.3 přílohy II nařízení CLP)

Identifikace látky	Koncentrační limit	Uzávěry odolné proti otevření dětmi
--------------------	--------------------	-------------------------------------

Methanol	≥ 3 %	✓
Dichlormethan	≥ 1 %	✓

15.4 Zvláštní pravidla 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 označení vnějšího obalu je v zásadě předmětem pravidel přepravy 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 stejného druhu nebezpečnosti jako v pravidlech přepravy nebezpečných věcí, nemusí být na vnějším obalu uveden příslušný výstražný symbol nebezpečnosti vyžadovaný uvedeným nařízením. Další specifikace, pokud jde o různé vrstvy obalů, naleznete v článku 33 nařízení CLP.

16. Bezpečnostní listy

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



Požadavek poskytnout bezpečnostní list je stanoven v článku 31 nařízení REACH a v příloze II nařízení REACH²⁹ „Požadavky na sestavení bezpečnostních listů“.

Informace uvedené v bezpečnostním listu by měly souhlasit s informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), je-li zpráva CSR vyžadována podle článku 14 nebo 37 nařízení REACH. U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok musí být k bezpečnostnímu listu připojeny scénáře expozice zdokumentované ve zprávě CSR.

16.1 Kdy musíte aktualizovat?

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

- jsou k dispozici nové poznatky o nebezpečnosti,
- je splněno kterékoli z ostatních kritérií uvedených v čl. 31 odst. 9 nařízení REACH, při nichž se vyžaduje aktualizace bezpečnostního listu (podrobněji viz *Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů*),
- chcete ponechat na trhu po 31. květnu 2017 směs, která již byla na trhu před 1. červnem 2015 a byla klasifikována, označena a balena v souladu se směrnicí o nebezpečných přípravcích a se směrnicí o nebezpečných látkách, a proto odkazovala na klasifikaci směsí podle směrnice o nebezpečných přípravcích a na klasifikaci jejích složek podle směrnice o nebezpečných látkách. Upozorňujeme, že bude třeba aktualizovat také stávající štítky (a možná i obaly) tak, aby odpovídaly nařízení CLP. Další informace o přechodném období viz také kapitola 3 těchto pokynů.

²⁹ Platná od 1. června 2015 ve znění nařízení (EU) č. 830/2015.

16.2 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) a v oddíle 3 (Složení / Informace o složkách) vašeho bezpečnostního listu. Změny by měly být uvedeny v oddíle 15 (Informace o předpisech). V oddíle 16 (Jiné informace) bezpečnostního listu se rovněž musí uvést plné znění nových standardních vět o nebezpečnosti.

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 nové nebo aktualizované informace.

Pokud se klasifikace vaší látky nebo směsi změnily (vzrostla nebo poklesla závažnost nebezpečnosti), měli byste zvážit, jak tyto změny ovlivní způsob bezpečného zacházení s vaší látkou nebo směsí, přičemž je třeba vzít v úvahu veškeré důsledky následných právních předpisů (viz kapitola 22 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 oddílu 7 (Manipulace a skladování), oddílu 8 (Omezování expozice / osobní ochranné prostředky) nebo oddílu 13 (Pokyny k odstraňování) bezpečnostního listu, anebo naopak.

Možná budete muset také sestavit nové bezpečnostní listy pro směsi, které dříve podle směrnice o nebezpečných přípravcích nebyly klasifikovány jako nebezpečné, ale nyní jako nebezpečné klasifikovány jsou nebo obsahují jednu či více látek, které jsou klasifikovány jako nebezpečné kvůli svým účinkům na zdraví či životní prostředí v množství překračujícím stanovené prahové hodnoty uvedené v čl. 31 odst. 3 nařízení REACH. S platností od 1. června 2015 byl změněn **zejména** čl. 31 odst. 3 písm. b) nařízení REACH (pozměněný ustanovením čl. 59 odst. 2 nařízení CLP) a nyní zní (nový text je uveden **tučně**):

Dodavatel poskytne příjemci na jeho žádost bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud směs nesplňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle hlav I a II nařízení (ES) č. 1272/2008, avšak obsahuje:

a) [...]

b) v *individuální koncentraci* $\geq 0,1$ % hmotnostních pro směsi jiné než plynné alespoň jednu látku, která je **karcinogenní kategorie 2 nebo toxická pro reprodukci kategorie 1A, 1B a 2, která má senzibilizující účinky na kůži kategorie 1, senzibilizující účinky na dýchací cesty kategorie 1 nebo která působí na laktaci či jejím prostřednictvím nebo která je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1, nebo**

(c) ...

17. Seznam klasifikací a označení – oznamování látek

17.1 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 (článek 42 nařízení CLP).

17.2 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:

- podléhá registraci podle nařízení REACH (≥ 1 tuna/rok) a je uváděna na trh (čl. 39 písm. a) nařízení CLP),
- je klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP a je uváděna na trh, bez ohledu na množství látky (čl. 39 písm. b) nařízení CLP), nebo
- je klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP a je obsažena ve směsi v množství překračujícím koncentrační limity stanovené v příloze I nařízení CLP, což vede k tomu, že směs je klasifikována jako nebezpečná, a zároveň je tato směs uváděna na trh (čl. 39 písm. b) nařízení CLP).

Upozorňujeme, že nemusíte zvlášť oznamovat látku, kterou jste již registrovali podle nařízení REACH, pokud informace, jež mají být oznámeny, byly již uvedeny jako součást registrační dokumentace podle nařízení REACH. Totéž platí i pro určité látky obsažené v předmětech v případech, kdy článek 7 nařízení REACH stanoví jejich registraci.

Dále 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 vyrábí směs, **distributorem nebo výrobcem předmětů ve smyslu článku 7 nařízení REACH**, nemusíte agentuře nic oznamovat (viz kapitola 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, musíte oznámení provést do jednoho měsíce od uvedení látky na trh. Pro dovozce se jednoměsíční lhůta počítá ode dne, kdy látka samotná nebo obsažená ve směsi je fyzicky uvedena na celní území Unie.



Pokud jste již agentuře informace, které se mají oznamovat, poskytli jako součást registrace podle nařízení REACH, nemusíte je agentuře znovu oznamovat podle nařízení CLP (čl. 40 odst. 1 nařízení CLP).

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

17.3 Jaké informace musíte v oznámení uvést?

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

- vaši identifikaci podle oddílu 1 přílohy VI nařízení REACH,
- identifikaci látky podle bodů 2.1 až 2.3.4 přílohy VI nařízení REACH,
- klasifikaci látky podle nařízení CLP,
- pokud byla látka klasifikována v některých, avšak nikoli ve všech třídách nebezpečnosti nebo členěních, je třeba uvést, zda je to způsobeno nedostatkem údajů, neprůkaznými údaji nebo údaji, které jsou průkazné pro to, aby nebyla klasifikována,
- případné specifické koncentrační limity nebo multiplikační faktory související s klasifikací nebezpečný pro vodní prostředí, tj. akutně kategorie 1 a chronicky kategorie 1, spolu s odůvodněním jejich použití, a
- prvky označení pro danou látku, včetně veškerých doplňujících standardních vět o nebezpečnosti dané látky určených podle čl. 25 odst. 1 nařízení CLP.

Nařízení CLP vyžaduje, že pokud vaše oznámení vede k tomu, že se záznam vaší látky v seznamu liší od jiného záznamu pro tutéž látku, musíte vy i ostatní oznamovatelé a žadatelé o registraci vynaložit veškeré úsilí, abyste se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden (článek 41 nařízení CLP). Webové diskusní fórum (platforma pro klasifikaci a označování) umožňuje oznamovatelům projednávat klasifikaci a označování svých látek a dohodnout se na vhodné klasifikaci³⁰. Můžete však svou látku klasifikovat odlišně, než jak je uvedeno v jiném záznamu, pokud ve svém oznámení uvedete příslušné důvody.

Má-li vaše látka harmonizovanou klasifikaci, musíte ji klasifikovat v souladu s harmonizovanou klasifikací uvedenou v části 3 přílohy VI nařízení CLP a tuto klasifikaci uvést ve svém oznámení (viz kapitola 7 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, musíte multiplikační faktor stanovit na základě dostupných údajů vy sami. Další informace viz také oddíl 1.5 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.

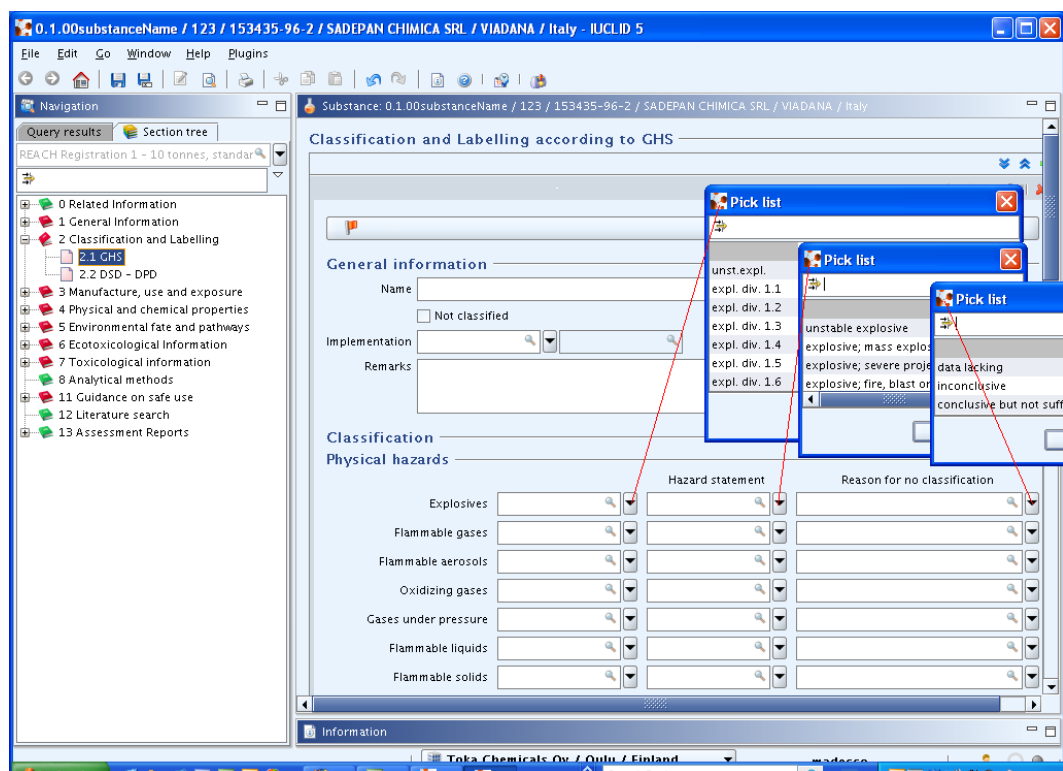
17.4 Jaký formát musíte pro oznámení použít?

Vaše oznámení musí mít formát stanovený agenturou. Dokumentaci k oznámení lze vytvořit buď on-line pomocí nástroje REACH-IT, nebo ji lze vytvořit v systému IUCLID 5

³⁰ Více informací naleznete v příslušném tematickém oddíle webových stránek agentury ECHA na <http://echa.europa.eu/cs/regulations/clp/cl-inventory/cl-platform>.

(Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách) a předložit pomocí nástroje REACH-IT (čl. 40 odst. 1 nařízení CLP). Můžete též vytvořit balík souborů ve formátu XML obsahující více než jedno oznámení o klasifikaci a označení pomocí nástroje ve formátu Excel, který poskytuje agentura ECHA, nebo pomocí schématu XML (tuto možnost pravděpodobně upřednostní uživatelé se zkušenostmi v oblasti IT).

Veškeré nezbytné informace a odkazy na nástroje jsou uvedeny v příslušném tematickém oddíle webových stránek agentury ECHA na <http://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>. Na obrázku 3 níže je znázorněn snímek obrazovky z nástroje IUCLID 5.



Obrázek 3 Snímek obrazovky z nástroje IUCLID 5

17.5 Co se bude dít dále?

Agentura k záznamu s oznámenými informacemi připojí:

- zda pro látku existuje harmonizovaná klasifikace a označení na úrovni Unie 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 ty části oznámených informací, které odpovídají informacím uvedeným v čl. 119 odst. 1 nařízení REACH, budou veřejně přístupné, tj.

- název podle názvosloví IUPAC pro nebezpečné látky,
- případně název látky uvedený v EINECS, a
- klasifikace a označení látky.

Pokud jde o název v názvosloví IUPAC některých látek a nezavedených látek, které jsou nebezpečné (viz čl. 119 odst. 2 písm. f) a g) nařízení REACH), můžete agentuře zaslat odůvodnění, proč by zveřejnění tohoto názvu mohlo poškodit vaše obchodní zájmy (předkládá se v souladu s čl. 10 písm. a) bodem xi) nařízení REACH). V případě, že agentura toto odůvodnění uzná za platné, nebude tento název veřejně přístupný.

18. Nové informace o nebezpečnosti

18.1 Musíte se průběžně seznamovat s novými informacemi o nebezpečnosti!

Podle nařízení CLP je na vás jako **výrobci**, **dovozci** nebo **následném uživateli**, abyste se průběžně seznamovali s novými vědeckými či technickými poznatky, které by mohly mít vliv na klasifikaci a označení kterékoli látky či směsi, kterou 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.*”

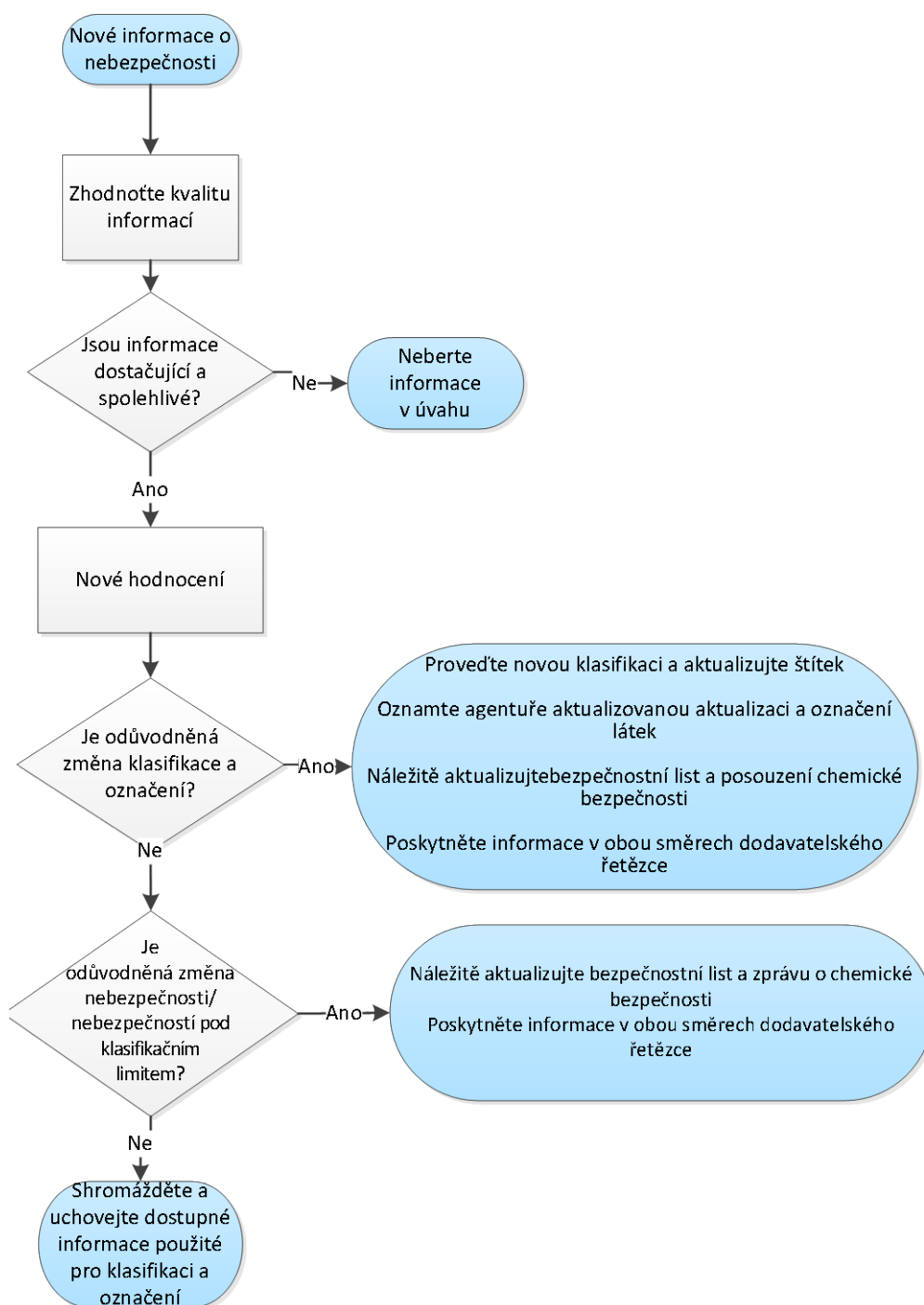
18.2 Co musíte udělat?

Je třeba, abyste zhodnotili nové informace o nebezpečnosti s cílem zjistit, zda jsou přiměřené a dostatečně spolehlivé, aby se mohly použít k novému hodnocení klasifikace vaší látky nebo směsi. Pokud ano, musíte bez zbytečného prodlení provést nové hodnocení (čl. 15 odst. 1 nařízení CLP). Jestliže je odůvodněná změna klasifikace látky nebo směsi, musíte také odpovídajícím způsobem aktualizovat své štítky a bezpečnostní listy. Aktualizovaná verze bezpečnostního listu se musí poskytnout všem příjemcům, kterým byla látka nebo směs dodána v předchozích 12 měsících. 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).

	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 (články 14 a 31 nařízení REACH).
	Nové informace o nebezpečnosti a veškeré změny v klasifikaci a označení, které jste učinili, byste měli oznámit nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi v obou směrech dodavatelského řetězce (články 31, 32 a 34 nařízení REACH).

Obrázek 4 znázorňuje kroky, které je třeba učinit, jakmile zjistíte nové informace o nebezpečnosti své látky nebo směsi.



Obrázek 4 Co dělat s novými informacemi o nebezpečnosti

19. Žádost o povolení používání alternativního chemického názvu

19.1 Úvod

Podle nařízení CLP musí být látky a směsi uváděné na trh dobře identifikovány (viz odstavce o identifikátorech výrobku v kapitole 13 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 podat agentuře žádost o povolení používání alternativního chemického názvu, který na danou látku/látky ve směsi odkazuje buď pomocí názvu identifikujícího nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo pomocí alternativního označení. Takové žádosti jsou zde uváděny jako „žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu“.

19.2 Komu se žádost předkládá?

Jak stanoví článek 24 nařízení CLP, od 1. června 2015 je třeba, abyste svou žádost o povolení alternativního chemického názvu adresovali agentuře (ECHA), a nikoli příslušnému orgánu. Vaše žádost by měla prokázat, že uvedení chemické identifikace vaší látky nebo směsi na štítku ohrožuje vaše obchodní tajemství, zejména práva duševního vlastnictví. Žádosti o povolení alternativního chemického názvu schválené agenturou ECHA budou platné ve všech členských státech EU. Alternativní chemický název se může používat na štítku a v bezpečnostním listu směsi namísto názvu dotýčné látky.

Podle nařízení CLP platil pro žádosti předložené před 1. červnem 2015 odlišný postup podávání žádostí a požadavky s tím spojené. Pokud byla žádost o povolení používání alternativního chemického názvu podána příslušnému orgánu členského státu podle směrnice o nebezpečných přípravcích a žádost byla schválena před 1. červnem 2015, může používání schváleného alternativního chemického názvu pokračovat i po 1. červnu 2015.

19.3 Kterých látek se žádost týká?

Žádost o povolení 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, jež jsou stanoveny v oddíle 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,
- závažné 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.

Používání 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 dotyčnou směsí. Žadatel musí prokázat, že tyto informace byly poskytnuty.

19.4 Jak žádost předložíte?

Svou žádost byste měli agentuře ECHA předložit ve formátu stanoveném agenturou a za použití všech nástrojů, které agentura zpřístupnila (čl. 24 odst. 2 nařízení CLP odkazující na článek 111 nařízení REACH). Žádost je zpoplatněna a výši poplatku stanovuje Evropská komise. Agentura po vás může požadovat další informace, jsou-li nezbytné k přijetí rozhodnutí. Praktické informace jsou k dispozici v příslušném tematickém oddíle webových stránek agentury ECHA na: <http://www.echa.europa.eu/cs/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

Agentura ECHA vám své rozhodnutí oznámí do šesti týdnů od předložení žádosti nebo od přijetí dalších požadovaných informací. Pokud agentura ECHA do šesti týdnů od podání žádosti nebo obdržení dalších požadovaných informací nevznese žádné námitky, považuje se používání požadovaného názvu za povolené.

20. Záznamy informací a žádosti o informace

20.1 Které záznamy týkající se klasifikace a označování musíte podle nařízení REACH a CLP uchovávat?

Jako dodavatel (**výrobce** látek, **dovozce** látek nebo směsí nebo jako **následný uživatel**) musíte shromažďovat a uchovávat všechny informace, které jste použili ke klasifikaci a označení své látky nebo směsi. Tyto informace musí být uchovávány nejméně po dobu deseti let poté, co jste tuto látku nebo směs dodali naposledy (článek 49 nařízení CLP). Jako **distributor** musíte stejným způsobem shromažďovat a uchovávat všechny informace, které jste použili pro označení, viz také tabulka 4 kapitoly 2.



Nařízení REACH požaduje, abyste shromažďovali a uchovávali 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 vyrobili, dovezli, dodali nebo použili. Na žádost příslušného orgánu / příslušných orgánů členského státu, v němž jste usazeni, nebo na žádost agentury musíte tyto informace neprodleně předložit nebo je zpřístupnit (článek 36 nařízení REACH).

Byla-li vaše látka registrována podle nařízení REACH, nebo jestliže se na ni vztahují jiné povinnosti podle nařízení REACH, pak informace, které musí být uchovávány podle nařízení CLP, musí být uchovávány společně s informacemi, které se po vás požadují pro splnění vašich povinností podle nařízení REACH (čl. 49 odst. 1 nařízení CLP).

20.2 Komu musíte tyto informace sdělit?

Příslušný orgán / příslušné orgány členského státu, kde jste usazeni nebo orgány tohoto státu pověřené prosazováním nebo agentura ECHA mohou požadovat veškeré informace, které jste použili pro účely klasifikace a označování podle nařízení CLP. Na základě takové žádosti je nutné, abyste tyto informace předložili. Jsou-li však informace požadované příslušným orgánem uvedeny ve vašem oznámení podle nařízení CLP nebo ve vaší žádosti o registraci podle nařízení REACH, agentura bude mít tyto informace k dispozici, a je tedy třeba, aby se příslušný orgán se svou žádostí obrátil na agenturu ECHA (čl. 49 odst. 3 nařízení CLP).

Po všech členských státech se požaduje, aby určily subjekt nebo subjekty (např. toxikologická střediska³¹) zodpovědné za přijímání informací důležitých pro vypracování preventivních a léčebných opatření, zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví. Pokud jste **dovozcem** nebo **následným uživatelem**, který uvádí na trh směsi, 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 fyzikálních účinků. Součástí informací, které poskytujete, musí být také chemická identifikace látek obsažených ve směsích, u kterých agentura vyhověla žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu (článek 45 nařízení CLP).

³¹ Seznam určených subjektů vypracovala Komise a zpřístupnila jej na http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1.

21. Návrhy harmonizované klasifikace a označení

21.1 Čeho by se měl návrh týkat?

Návrhy harmonizované klasifikace a označení látky by měly zahrnovat návrhy na zařazení nového záznamu nebo aktualizaci stávajícího záznamu v příloze VI nařízení CLP a mají se obvykle předkládat, pokud daná látka splňuje tato klasifikační kritéria (článek 36 nařízení CLP):

- senzibilizace dýchacích cest, 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.

Pro veškeré návrhy, které se netýkají klasifikace ve třídě karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách, toxicita pro reprodukci (CMR) ani senzibilizace dýchacích cest, byste měli poskytnout argumenty odůvodňující, proč je nutná harmonizace klasifikace a označení v celé Unii v souvislosti s nebezpečností, na kterou se váš návrh vztahuje. Takový návrh by měl být také spojen s příslušným poplatkem stanoveným Komisí v nařízení Komise, které se přijme v souladu s čl. 37 odst. 3 nařízení CLP³².

Na rozdíl od jiných látek jsou obvykle předmětem harmonizované klasifikace a označení účinné látky ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009 (přípravky na ochranu rostlin) nebo nařízení (EU) č. 528/2012 (biocidní přípravky) pro všechny třídy nebezpečnosti (viz kapitola 23 těchto pokynů).

Návrhy se mohou týkat zařazení klasifikace látky do části 3 přílohy VI nařízení CLP nebo aktualizace existujícího záznamu v příloze VI (viz kapitola 7 těchto pokynů). Návrhy musí být předloženy agentuře.

21.2 Kdo může předkládat návrh?

Návrh harmonizované klasifikace a označení látky může agentuře předložit příslušný orgán členského státu nebo **výrobce, dovozce a následný uživatel** této látky (článek 37 nařízení CLP³³). Příslušný orgán může takový návrh předložit dokonce i v případě nebezpečnosti, pro kterou již harmonizovaná klasifikace a označení dotyčné látky existuje. Takový návrh v případě nebezpečnosti, pro kterou již harmonizovaná klasifikace a označení dotyčné látky existují, naopak nemohou 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 z členských států, ve kterých je látka uváděna na trh, a předložit tento návrh jemu (čl. 37 odst. 6 nařízení CLP). Jestliže se návrh příslušného orgánu nebo **výrobce, dovozce nebo následného uživatele** vztahuje na jiné třídy nebezpečnosti, než jsou látky CMR nebo senzibilizátory dýchacích cest, požaduje se odůvodnění prokazující, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie.

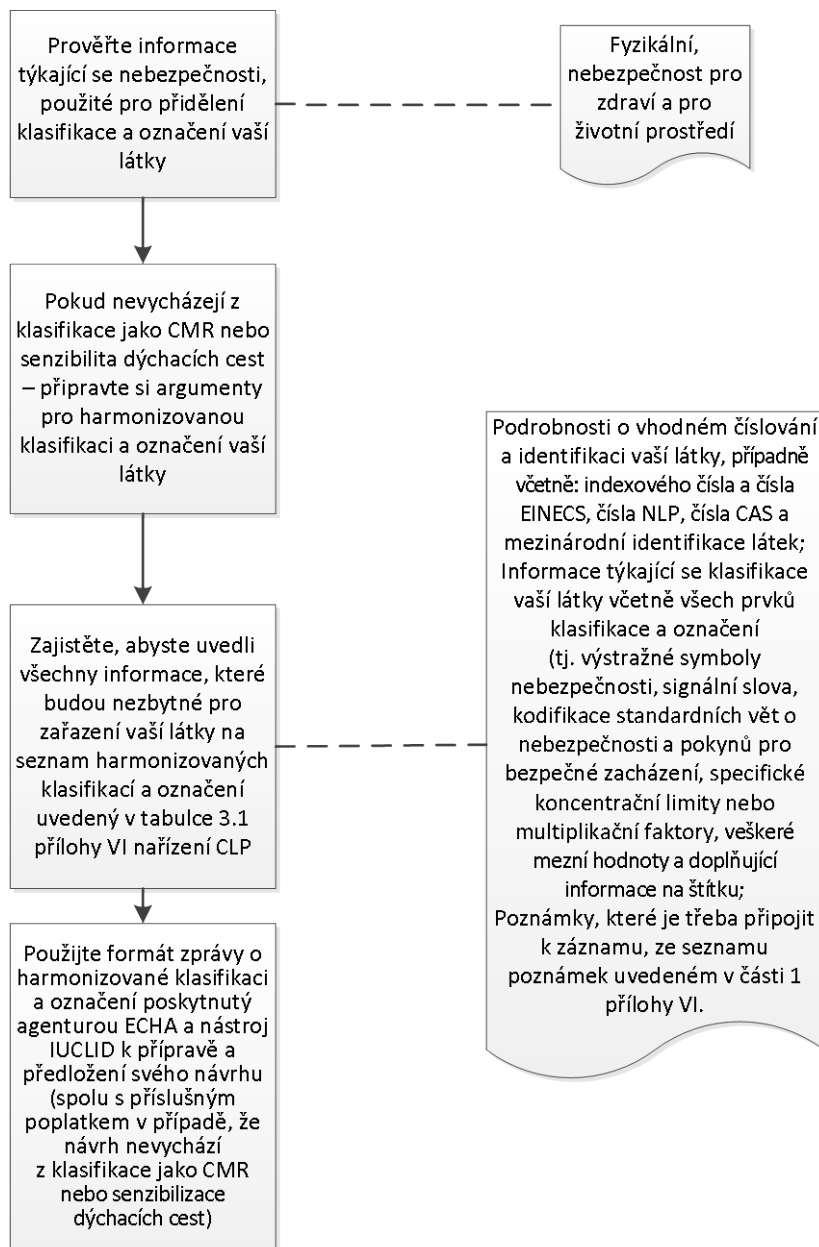
³² Poplatek, který se má platit agentuře ECHA, je stanoven v nařízení o poplatcích (EU) č. 440/2010.

³³ Upozorňujeme, že pro účinné látky použité v přípravcích na ochranu rostlin nebo v biocidních přípravcích mohou návrh předkládat pouze příslušné orgány členského státu, tj. nikoli společnosti.

21.3 Jak předkládáte návrh jako společnost?

Postup pro předkládání návrhu harmonizované klasifikace látky agentuře je stanoven v článku 37 nařízení CLP. Podrobné a praktické informace jsou uvedeny v *Pokynech pro přípravu dokumentace pro harmonizovanou klasifikaci a označování*, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

Kroky, které musíte učinit při předkládání návrhu, jsou shrnuty na obrázku 5.



Obrázek 5 Kroky nutné pro přípravu a předložení návrhu

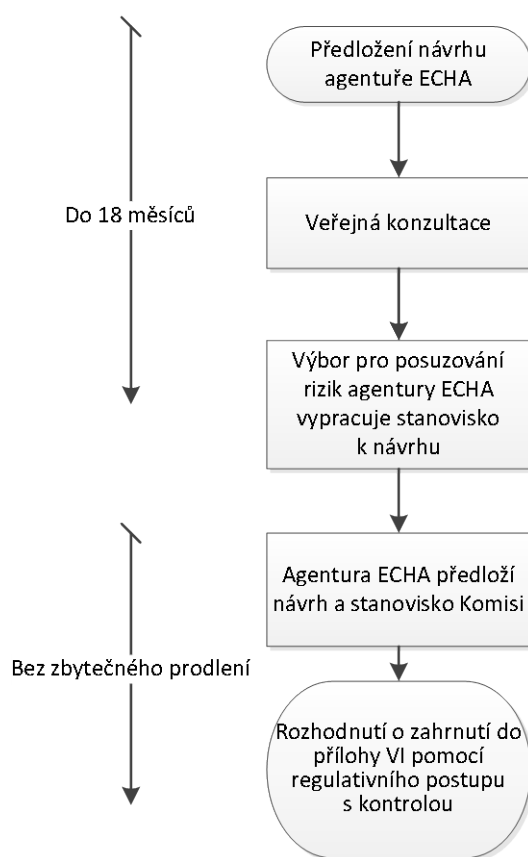
21.4 Návrh byl předložen: co se bude dít dále?

Jakmile je návrh předložen, všechny dotčené strany budou mít možnost se k němu vyjádřit. Možnost k vyjádření bude poskytnuta prostřednictvím webových stránek agentury

ECHA (<http://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), pomocí zvláštního připomínkového formuláře, kde lze uvést připomínky ve stanovené lhůtě.

Výbor 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 případné, navrhne, aby byla látka začleněna do tabulky 3.1 přílohy VI nařízení CLP (kde je uveden seznam látek 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 „regulativní postup s kontrolou“ Evropské komise.

Postup, kterým se řídí agentura a Komise po předložení návrhu, je shrnut na obrázku 6 (článek 37 nařízení CLP).



Obrázek 6 Postup, kterým se řídí agentura a Komise po předložení návrhu harmonizované klasifikace a označení

22. Navazující právní předpisy – přehled

22.1 Navazující právní předpisy

Klasifikace vaší látky nebo směsi může vést k tomu, že se jí budou týkat ustanovení právních předpisů Unie jiných než nařízení CLP (navazující právní předpisy). Těmito právními akty například jsou:

- registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH): nařízení (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 (viz kapitola 24 těchto pokynů),
- kontrola nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek (Seveso III): směrnice 2012/18/EU ze dne 4. července 2012,
- přípravky na ochranu rostlin: nařízení (ES) č. 1107/2009 ze dne 31. října 2009 (viz kapitola 23 těchto pokynů),
- biocidní přípravky: nařízení (EU) č. 528/2012 (BPR) ze dne 16. února 1998 (viz kapitola 23 těchto pokynů),
- chemické činitele používané 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 v 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 přípravky: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009,
- bezpečnost hraček: směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 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) přihlíží k čl. 8 odst. 1 písm. a) směrnice o aerosolech,
- omezování emisí těkavých organických sloučenin: směrnice Rady 1999/13/ES 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 (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012,

- nebezpečné odpady: směrnice 2008/98/ES (rámcová směrnice o odpadech) a rozhodnutí Komise 2000/532/ES ze dne 3. května 2000,
- baterie a akumulátory: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ze dne 6. září 2006,
- vozidla s ukončenou životností: směrnice 2000/53/ES ze dne 18. září 2000, a
- odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ): směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 27. ledna 2002.

Některé z těchto právních aktů Unie stále odkazují na předchozí směrnice o klasifikaci a označování; látek a směsí (přípravků), tj. na směrnici o nebezpečných látkách nebo na směrnici o nebezpečných přípravcích; postupem času jsou pozměňovány tak, aby přihlížely k nařízení CLP. Souhrny některých vzájemných souvislostí nařízení CLP a REACH, BPR a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin viz kapitoly 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 detergentech. Byly provedeny tyto změny: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“ a odkazy na směrnici o nebezpečných látkách a na směrnici o nebezpečných přípravcích nahrazeny odkazy na nařízení CLP a
- směrnici 2008/112/ES, kterou se mění šest směrnic Společenství:
- směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“ a odkazy na směrnici o nebezpečných látkách nahrazeny odkazy na nařízení CLP. Vložení 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; směrnice byla přepracována podle nařízení (EU) č. 1223/2009,
- směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“, pojem „nebezpečný“ převeden do klasifikace nebezpečnosti podle nařízení 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 „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“ (obě směrnice), vložení odkazu na nařízení CLP do čl. 5 odst. 6 směrnice VOCD pro látky (od 1. prosince 2010) a pro směsi (od 1. června 2015). Dále vložení odkazu na kritéria CMR a na standardní věty o nebezpečnosti podle 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 nařízení CLP a
- směrnice 2002/96/ES ze dne 27. ledna 2003 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních: slovo „přípravek“ bylo nahrazeno slovem „směs“, odkazy na směrnici o nebezpečných látkách nahrazeny odkazy na nařízení CLP; pojem „nebezpečný“ převeden do klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP. Směrnice

byla přepracována a dne 13. srpna 2012 vstoupila v platnost nová směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)³⁴.

Změny plynoucí z nařízení (ES) č. 1336/2008 a směrnice 2008/112/ES vstoupily v platnost současně s daty provádění nařízení CLP, tj. buď při vstupu nařízení CLP v platnost, dne 1. prosince 2010 nebo dne 1. června 2015.

22.2 „Nebezpečné“ látky a přípravky v navazujících právních předpisech EU

Některé právní předpisy Unie mohou ještě odkazovat na „nebezpečné“ látky nebo přípravky, což zahrnuje látky nebo přípravky splňující kritéria kategorií nebezpečnosti podle směrnice o nebezpečných látkách nebo podle směrnice o nebezpečných přípravcích.

Jelikož pravidla nařízení CLP pro klasifikaci látek jsou platná od roku 2010 a pro klasifikaci směsí od roku 2015, jsou v příslušných právních aktech EU postupně prováděny změny.

³⁴ Směrnice OEEZ je k dispozici na: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

23. Biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin podléhají nařízení CLP

Ustanovení nařízení CLP se plně vztahují na všechny látky či směsi, jejichž uvádění na trh a používání kontroluje nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (BPR) nebo nařízení (EU) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin. Nařízení CLP však v žádném případě nenahrazuje ustanovení nařízení BPR ani ustanovení nařízení o přípravcích na ochranu rostlin.

V praxi to znamená, že vaše aktivní látky i biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin (směsi) musí být klasifikovány a označovány v souladu s nařízením CLP. Veškeré doplňující informace vyžadované nařízením BPR nebo nařízením o přípravcích na ochranu rostlin byste měli považovat za doplňující informace na štítku pro účely nařízení CLP (článek 25 nařízení CLP) (viz kapitola 13 těchto pokynů).

Látky, které jsou aktivními látkami ve smyslu nařízení o přípravcích na ochranu rostlin nebo nařízení BPR obvykle podléhají harmonizované klasifikaci a označení (viz kapitoly 7 a 21 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 dýchacích cest, zatímco ostatní klasifikace a související prvky označení budou harmonizovány pouze po posouzení jednotlivých případů, je-li poskytnuto odůvodnění prokazující, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie (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 takové návrhy předkládat pouze příslušné orgány členských států.

Pokud byste chtěli změnit složení biocidního přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin, musíte požádat o změnu povolení tohoto přípravku u příslušného orgánu členského státu, v němž tento přípravek uvádíte na trh, nebo u agentury ECHA v případě biocidního přípravku, pro který bylo uděleno povolení Unie³⁵. Ve své žádosti musíte případně uvést, že jste museli přezkoumat klasifikaci svého přípravku kvůli změně jeho složení.

Pokud budete mít k dispozici nové informace, které povedou k aktualizaci klasifikace a označení vaší látky nebo směsi, musíte tuto aktualizaci učinit v souladu s ustanoveními nařízení CLP (článek 30 nařízení CLP) (viz kapitola 18 těchto pokynů). Pokud však vaše látka nebo přípravek (směs) spadá do oblasti působnosti nařízení o přípravcích na ochranu rostlin nebo nařízení BPR a podléhá rozhodnutí o povolení nebo registraci v souladu s jedním z těchto nařízení, pak se použijí také požadavky těchto nařízení (čl. 15 odst. 5 a čl. 30 odst. 3 nařízení CLP).

³⁵ Viz nařízení (EU) č. 354/2013 o změnách povolených biocidních přípravků.

24. Povinnosti podle nařízení REACH vyplývající 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:

- pokud vyrábíte nebo dovážíte látku v množství 10 t/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),
- musíte sestavit bezpečnostní list, jestliže vaše látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci (článek 31 nařízení REACH),
- musíte 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 1A nebo 1B podle nařízení CLP nebo která je široce používána a bude pravděpodobně klasifikována pro své účinky na lidské zdraví či životní prostředí.

V případě, že používáte látku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A či 1B, PBT nebo vPvB podle nařízení CLP nebo identifikovanou jako látku, jež vzbuzuje stejné obavy, byste měli zkontrolovat, zda byla tato látka označena za látku vzbuzující mimořádné obavy, zařazena na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a případně jí byla dána další priorita a byla zahrnuta do přílohy XIV nařízení REACH jako látka podléhající povolení. Proces povolování nezávisí na vyrobeném množství (čl. 57 písm. f) nařízení REACH). V této souvislosti je důležité s tím, jak procesu povolování podléhají nové látky, pravidelně kontrolovat přílohu XIV a seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV³⁶.

Upozorňujeme také na omezení uvedená v příloze XVII nařízení REACH, zejména omezení týkající se látek CMR, které jsou popsány v záznamech 28, 29 a 30.

³⁶ Více informací je k dispozici v příslušném tematickém oddíle webových stránek agentury ECHA na <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/reach/authorisation>.

25. Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF)

25.1 Co je fórum SIEF?

Podle článku 29 nařízení REACH znamená SIEF „fórum pro výměnu informací o látce“ (z angl. „Substance Information Exchange Forum“). Nařízení REACH vyžaduje, aby průmyslové subjekty vytvářely fóra SIEF za účelem 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 tedy 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 tom mezi potenciálními žadateli o registraci neexistuje shoda.

Další informace o účelu a fungování fór SIEF lze získat na webových stránkách agentury na <http://www.echa.europa.eu/web/cs/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Pro podrobnější informace a pokyny k fóřům 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://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

25.2 Proč pokyny k nařízení CLP pojednávají 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 stanoví, že oznamovatelé (nařízení CLP) a žadatelé o registraci (nařízení REACH) musí vynaložit veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, tj. na 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 mnozí žadatelé o registraci a oznamovatelé již budou v kontaktu přes fóra SIEF, dosažení shody na záznamech se tím usnadní. Různé profily nečistot v téže látce nicméně mohou shodu na klasifikaci a označení vyloučit, takže stejná látka pak může mít na seznamu několik záznamů s odlišnou klasifikací a označením.

25.3 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 své látky ke shodnému záznamu klasifikace a označení. Lze proto doporučit, abyste komunikovali s konkrétním fórem SIEF pro vaši látku/látky. Můžete tak učinit tím, že se obrátíte na kontaktní místo agentury ECHA, které předá členům fóra SIEF vaše kontaktní údaje.

25.4 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 nebo neregistrovali vůbec, stále se můžete připojit k jednomu či více fórům SIEF, jste-li „držitelem údajů“. Držitelem údajů je jakákoli osoba (včetně **následných uživatelů** a třetích stran), která drží informace/údaje týkající se určité zavedené látky a přeje si 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 v tom rozsahu, že bude poskytovat 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 týkající se jeho látky/látek, společně s prohlášením, že se chce stát členem fóra/fór SIEF pro tuto látku/látky (čl. 28 odst. 1 nařízení REACH):

“

- a) název vaší látky podle oddílu 2 přílohy VI, včetně čísel EINECS a CAS, nebo nejsou-li k dispozici, včetně jakýchkoli jiných identifikačních kódů;*
- b) své jméno a adresu a jméno kontaktní osoby a případně jméno a adresu osoby, která vaši organizaci zastupuje v souladu s článkem 4 podle oddílu 1 přílohy VI;*
- c) předpokládanou lhůtu registrace a množstevní rozmezí;*
- d) názvy látek podle oddílu 2 přílohy VI, včetně jejich čísel EINECS a CAS, nebo nejsou-li k dispozici, včetně jakýchkoli jiných identifikačních kódů, pro které jsou dostupné informace významné pro použití bodů 1.3 a 1.5 přílohy XI.*

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

26. 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 vydala řadu pokynů souvisejících s nařízením REACH (na některé z nich se odkazuje v kapitolách těchto pokynů), které jsou k dispozici ke stažení z webových agentury (<http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>). V souvislosti s nařízením CLP jsou důležité zejména zde uvedené pokyny.

Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů

Tyto pokyny pomáhají průmyslovým subjektům určit úkoly a požadavky, které je třeba splnit za účelem splnění povinností podle článku 31 (požadavky na bezpečnostní listy) a přílohy II nařízení REACH.

Pokyny pro registraci

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

Pokyny pro následné uživatele

Tyto pokyny objasňují role „následný uživatel“ a „distributor“.

Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech

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

Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti

Tyto pokyny poskytují rady, jak provádět určité kroky, které jsou běžné při posuzování nebezpečnosti podle nařízení REACH, a jak provádět klasifikaci, tj. kde nalézt dostupné informace, jak shromážděné údaje zhodnotit nebo jak používat informace, které nepocházejí ze zkoušek. Pochopení a použití těchto rad může vyžadovat odborné znalosti. Dokument se skládá z šesti hlavních částí (části A až F) a pomocných referenčních pokynů (kapitoly R.2 až R.20). Část B obsahuje stručné pokyny pro posouzení nebezpečnosti. Zahrnuje požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látky podle nařízení REACH, včetně shromažďování informací, přístupů nezahrnujících zkoušky a tzv. integrované strategie zkoušek pro získávání příslušných informací o každé nebezpečnosti.

Klasifikace a označování se týkají tyto kapitoly:

- kapitola R.3 – Pokyny ke shromažďování dostupných informací,
- kapitola R.4 – Vyhodnocení informací,
- kapitola R.6 – Podrobné pokyny k přístupům nezahrnujícím zkoušky,
- kapitola R.7 – informace o tom, jak správně odvodit informace pro klasifikaci a označování (konkrétní pokyny pro určitou nebezpečnost) a
- Část D – ukazuje, jaké místo mají scénáře expozice v kontextu zprávy o chemické bezpečnosti a rozšířeného bezpečnostního listu.

Pokyny pro sdílení údajů

Tento dokument poskytuje podrobné informace a pokyny týkající se fór SIEF a dalších otázek sdílení údajů, např. povinností **následných uživatelů**, pokud jsou držiteli údajů (viz také kapitola 25 těchto pokynů).

Příloha 1: Příklady z pilotních studií GHS OSN

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 GHS OSN (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 *Pokynech k uplatňování kritérií 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 oddíle 3.1 přílohy I nařízení CLP. V příkladu jsou uvedeny pro všechny složky směsi údaje ze zkoušek; pro složku 2 jsou dostupné pouze údaje o rozsahu, které spadají do jednoho z odhadů rozmezí akutní toxicity v tabulce 3.1.2 přílohy I nařízení CLP. Informace o složkách jsou uvedeny v tabulce 12.

Tabulka 12 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 mg/kg
Složka 3	80	LD50: 1 050 mg/kg

Odvození klasifikace směsi:

1. Klasifikace za použití kritérií pro látky není možná, protože nebyly uvedeny údaje o akutní toxicitě směsi jako celku (viz čl. 9 odst. 1, 2 a 3 nařízení CLP a oddíl 3.1.3.4 přílohy I nařízení CLP);
2. klasifikace za použití zásad extrapolace není možná, protože nebyly uvedeny údaje o podobné směsi (viz čl. 9 odst. 4 nařízení CLP a oddíl 3.1.3.5.1 přílohy I nařízení CLP); a
3. lze zvážit klasifikaci směsi na základě údajů o jejích složkách, v souladu s čl. 9 odst. 4 a oddílem 3.1.3.6 přílohy I nařízení CLP;

- použití pojmu „relevantní složky“ uvedeného v oddíle 3.1.3.3. písm. a) znamená, že kritéria uvedená v oddíle 3.1.3.6 se použijí na všechny složky,
- jsou dostupné údaje pro všechny složky, takže se použijí kritéria uvedená v oddíle 3.1.3.6.1, a
- do výpočtu ATE(směs) se zahrnou všechny složky 1, 2 a 3, protože jejich údaje spadají do kategorie akutní toxicity podle nařízení CLP.

Použijte rovnici uvedenou v oddíle 3.1.3.6.1³⁷:

$$\frac{100}{ATE_{\text{směs}}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$

$$\frac{100}{ATE_{\text{směs}}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Výsledek: $ATE_{\text{směs}} = 1\,006$ mg/kg. To znamená, že na základě údajů o jednotlivých složkách, by směs musela být klasifikována ve třídě nebezpečnosti akutní orální toxicita, kategorie 4.

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 tomto příkladu je použit odborný posudek, ze kterého vyplývá, že se směsi nemusí týkat aditivní efekt nebezpečnosti jednotlivých složek (oddíly 3.2.3.3.4 a 3.3.3.3.4 přílohy I nařízení CLP). Informace o složkách jsou uvedeny v tabulce 13.

³⁷ Číslo „500“ ve výše uvedeném vzorci je převzato z tabulky 3.2 přílohy I nařízení CLP (tzv. přepočtený bodový odhad akutní toxicity).

Tabulka 13 Informace o složkách a o směsi

Složka	Hmotnost (%)	Klasifikace	Informace o složce
Složka 1	4	Skin Corr. 1	pH = 1,8
Složka 2	5	Skin Corr. 2	–
Složka 3	5	Kategorie 3 (slabě dráždivá pro kůži)*	–
Složka 4	86	–	Údaje nejsou k dispozici
Informace o směsi: Směs má pH = 4,0 * „Kategorie 3 (slabě dráždivá pro kůži)“ se v EU nepoužívá a v nařízení CLP není zahrnuta, a složka 3 proto není klasifikována podle nařízení CLP.			

Odvození klasifikace směsi:

1. Klasifikace za použití kritérií pro látky není možná, protože nebyly uvedeny údaje ze zkoušek (jiné než pH) pro směs jako celek, viz čl. 9 odst. 1 a 2 nařízení CLP a oddíl 3.2.3.1.1 přílohy I nařízení CLP;

celková hodnota pH 4,0 směsi nevede ke klasifikaci v kategorii 1, jelikož nesplňuje kritéria hodnoty $\text{pH} \leq 2$ nebo hodnoty $\text{pH} \geq 11,5$, viz oddíl 3.2.3.1.2 přílohy I nařízení CLP;

2. klasifikace za použití zásad extrapolace není možná, protože nebyly uvedeny údaje o podobné směsi, viz čl. 9 odst. 4 nařízení CLP a oddíl 3.2.3.2.1 přílohy I nařízení CLP;

3. lze zvážit klasifikaci směsi na základě údajů o jejích složkách, viz čl. 9 odst. 4 nařízení CLP a oddíl 3.2.3.3 přílohy I k nařízení CLP; a

4. složka 1 s hodnotou pH = 1,8 je složkou, u níž se nemusí uplatňovat aditivita, jak je popsáno v oddíle 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 daných složkách.

Vzhledem k omezeným informacím v tomto příkladu zvolila osoba provádějící klasifikaci této směsi konzervativní přístup neaditivity – bez informací o způsobu působení složky 1 by směs mohla být žíravá bez ohledu na celkovou hodnotu pH. Byla proto použita kritéria popsaná v oddíle 3.2.3.3.4.3 (tj. “A mixture containing corrosive or irritant ingredients that cannot be classified based on the additivity approach shown in Table 3.2.3, due to chemical characteristics that make this approach unworkable, should be classified as skin category

1A, 1B or 1C if it contains $\geq 1\%$ of a corrosive ingredient and as skin category 2 when it contains $\geq 3\%$ of an irritant ingredient”).

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 % a neuplatňuje se aditivita.

Příloha 2: Slovníček pojmů

Pojmy užívané v těchto pokynech

ADN: Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách, která je přílohou nařízení č. 223 Výboru pro vnitrozemskou dopravu Evropské hospodářské komise v platném znění.

ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí podle rámcové směrnice 94/55/ES v platném znění.

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

Slitina: kovový materiál, makroskopicky homogenní, sestávající ze dvou nebo více prvků spojených tak, že je mechanicky nelze snadno oddělit; slitiny se pro účely nařízení CLP považují za směsi.

Předmět (podle nařízení REACH a CLP): věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.

Vdechnutí: vniknutí kapalných nebo tuhých chemických látky či směsi do průdušnice a dolních cest dýchacích přímo ústní nebo nosní dutinou nebo nepřímo při dávení.

Karcinogen: látka nebo směs látek, které vyvolávají rakovinu nebo její větší výskyt.

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

Korozivní pro kovy: chemickým působením poškodí, nebo dokonce zničí kovy.

Příslušný orgán: orgán nebo orgány či subjekty zřízené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z tohoto nařízení.

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

Následný uživatel: fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii 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 osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c) nařízení REACH.

Výbušný předmět: předmět obsahující jednu nebo více výbušných látek.

Výbušná látka: 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 nevyvíjejí plyny.

Podráždění očí: vyvolání změn v oku po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které jsou plně vratné do 21 dnů po aplikaci.

Hořlavý plyn: plyn, u něž existuje při teplotě 20°C a standardním tlaku 101,3 kPa rozmezí koncentrací ve vzduchu, při nichž lze směs zapálit.

Hořlavá kapalina: kapalina s bodem vzplanutí nejvýše 60°C. **Bodem vzplanutí** se rozumí nejnižší teplota (korigovaná na standardní tlak 101,3 kPa), při které aplikace zapáleného zdroje způsobí za specifických zkušebních podmínek vznícení par tekutiny.

Hořlavá tuhá látka: tuhá látka, která se snadno zapaluje nebo může způsobit požár či k němu přispět třením.

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

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

Kategorie nebezpečnosti: rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti.

Třída nebezpečnosti: povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí.

Výstražný symbol nebezpečnosti (někdy v tomto dokumentu uváděný také jako „symbol nebezpečnosti“): složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace.

Standardní věta o nebezpečnosti: věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnosti.

Nebezpečný: splňující kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí stanovená v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP.

Dovoz: fyzické uvedení na celní území Unie.

Dovozce: fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která odpovídá za dovoz.

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

Předpis IMDG: „Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí“ pro přepravu nebezpečných věcí po moři.

INCHEM: internetový nástroj, který poskytuje řadu informací souvisejících s chemickou bezpečností, který byl vytvořen Mezinárodním programem chemické bezpečnosti a Kanadským střediskem pro ochranu zdraví při práci.

Štítek: 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 GHS OSN).

Prvek označení: jeden druh informací, který byl harmonizován pro použití na štítku, např. výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo.

Kapalina: látka nebo směs, která má při teplotě 50°C tlak par nejvýše 300 kPa (3 bary), která není při teplotě 20°C a standardním tlaku 101,3 kPa 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, podléhá zkoušce ASTM D 4359-90 nebo zkoušce pro stanovení tekutosti (penetrometrická zkouška), popsané v bodě 2.3.4 přílohy A Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR).

Multiplikační faktor: koeficient násobení. Aplikuje se na koncentraci látky klasifikované jako nebezpečná pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 a používá se při sumační metodě k odvození klasifikace směsi, v níž je daná látka obsažena.

Výrobce: fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která vyrábí látku v Unii.

Výroba: výroba látek nebo těžba látek v přírodním stavu.

Směs: směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek. V kapitole 1.2 systému GHS OSN je však na konci jinak shodné definice ještě uveden dovětek „ve které(m) vzájemně nereagují“.

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

Mutagen: látka, která vyvolává zvýšený výskyt mutací v populacích buněk a/nebo organismů.

Mutace: trvalá změna množství nebo struktury genetického materiálu v buňce.

Oznamovatel: výrobce nebo dovozce nebo skupina výrobců či dovozců podávající oznámení agentuře.

Organický peroxid: kapalná nebo tuhá organická látka, která obsahuje dvojmocnou skupinu -O-O- a kterou lze považovat za derivát peroxidu vodíku, v němž jsou jeden nebo oba atomy vodíku nahrazeny organickými radikály. Tento pojem zahrnuje také přípravky (směsi) s organickými peroxidy.

Oxidující plyn: plyn, který může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek účinněji než vzduch.

Oxidující kapalina: kapalina, která ačkoli sama není nutně vznětlivá, může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek.

Oxidující tuhá látka: tuhá látka, která ačkoli sama není nutně vznětlivá, může obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek.

Zavedená látka: 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 nařízení REACH v platnost vyrobena v Unii 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 v Unii 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 mezi 18. zářím 1981 a 31. říjnem 1993 včetně a před vstupem nařízení REACH v platnost byla považována za oznamovanou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS ve znění uvedeného odstavce vyplývajícím ze změny provedené směrnicí 79/831/EHS, nesplňuje však definici polymeru stanovenou v nařízení REACH, za předpokladu, že to **výrobce** nebo **dovozce** může doložit.

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

Polymer: látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí 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; a

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

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

Identifikátor výrobku: údaj umožňující identifikaci látky nebo směsi.

Samozápalná kapalina: kapalná látka, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut.

Samozápalná tuhá látka: tuhá látka, která se při styku se vzduchem i v malých množstvích zapálí do pěti minut.

Pyrotechnický předmět: předmět obsahující jednu nebo více pyrotechnických látek.

Pyrotechnická látka: látka nebo směs látek 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: nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Žadatel o registraci: výrobce nebo dovozce látky anebo výrobce nebo dovozce předmětu, který podává žádost o registraci látky podle nařízení REACH.

Látka senzibilizující dýchací cesty: látka, která po vdechování vyvolává přecitlivělost dýchacích cest.

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

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

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

Závažné poškození očí: vyvolání poškození oční tkáně nebo zhoršení vidění po aplikaci zkoušené látky na povrch oka, které není plně vratné do 21 dnů po aplikaci.

Signální slovo: 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.

Žíravost pro kůži: vyvolání nevratného poškození kůže, totiž viditelné nekrózy pokožky zasahující do šráry, po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin.

Dráždivost pro kůži: vyvolání vratného poškození kůže po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin.

Látka senzibilizující kůži: látka, která po styku s kůží vyvolává alergickou odpověď. Definice „látky senzibilizující kůži“ je shodná s definicí „kontaktního alergenů“.

Tuhá látka: látka nebo směs, která neodpovídá definici kapaliny ani plynu.

Látka: 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.

Symbol: grafický prvek, který má stručně předat informace.

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

Použití: zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití.

Příloha 3: Další zdroje informací

Kromě zdrojů informací uvedených v kapitole 9 těchto pokynů zde naleznete přehled dalších informačních zdrojů a pokynů, které se týkají nařízení CLP.

1. **Pokyny k uplatňování kritérií CLP** Tyto Úvodní pokyny k nařízení CLP byly sepsány, aby vám pomohly zorientovat se v požadavcích nařízení CLP. Pokud požadujete přesnější pokyny týkající se použití nařízení CLP při klasifikaci vašich látek a směsí, nahlédněte prosím do *Pokynů k uplatňování kritérií CLP*.
2. Kontaktní místa členských států pro nařízení CLP/REACH: byla zřízena v každém členském státě a slouží jako kontaktní místa pro otázky týkající se nařízení CLP a REACH, viz článek 44 nařízení REACH. 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 jednotlivých kontaktních míst pro nařízení REACH jsou uvedeny na webových stránkách agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/support/helpdesks>.
3. GŘ GROW (GŘ pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky): přehled a odkazy na další informace, včetně dalších pokynů, na http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm.

Příloha 4: Systém GHS OSN a nařízení CLP

A.4.1 Souvislosti

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

A.4.2 Jiné třídy nebezpečnosti

Zavedení tříd nebezpečnosti podle systému GHS OSN v EU vychází z tzv. „stavebníkového přístupu“, který umožňuje, aby různé země a jurisdikce zavedly do vnitrostátního práva ty třídy a kategorie nebezpečnosti, které považují za relevantní.

A.4.3 Kategorie systému GHS OSN, které nejsou zahrnuty v nařízení CLP

Na základě stavebníkového přístupu nařízení CLP vždy neobsahuje všechny kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému GHS OSN, protože nebyly součástí směrnice o nebezpečných látkách, jak je ukázáno v tabulce 14.

Tabulka 14 Kategorie nebezpečnosti zahrnuté v systému GHS OSN, ale nikoli v nařízení CLP

Třídy nebezpečnosti	Kategorie nebezpečnosti systému GHS OSN, které nejsou v nařízení CLP	Poznámky
Hořlavé kapaliny	Kat. 4	Hořlavé kapaliny s bodem vzplanutí $\leq 93^{\circ}\text{C}$ jsou použity pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti „aerosoly“
Akutní toxicita	Kat. 5	
Žíravost/dráždivost pro kůži	Kat. 3	Slabě dráždivé pro kůži
Závažné poškození očí / podráždění očí	Kat. 2B	CLP kat. 2 odpovídá kat. 2A GHS OSN
Nebezpečnost při vdechnutí	Kat. 2	
Nebezpečnost pro vodní prostředí	Akutně kat. 2 a kat. 3	

A.4.4 Doplnující 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), týkající se doplňkových informací o nebezpečnosti (část I přílohy II nařízení CLP), doplňkových údajů na štítku pro některé směsi (část 2 přílohy II nařízení CLP) a ustanovení týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a/nebo hmatových výstrah (část 3 přílohy II nařízení CLP). Obsahuje také pravidla pro situace, kdy se na látku vztahuje nařízení CLP i právní předpisy pro přepravu.

A.4.5 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 kapitole 23 těchto pokynů.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKY, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU