

Novela nařízení CLP

Nový revidovaný návrh CLP Nařízení EU 2024/2865

Hlavním cílem novely je posílení a zjednodušení právního rámce pro chemické látky : 😊

- pravidla formátování pro štítky,
 - velikost písma,
 - použití rozkládacích štítků,
 - aktualizace obsahu štítku,
 - zavedení digitálního označování,
 - odchylky v označování,
 - klasifikace směsí- rozšíření o nové třídy nebezpečnosti,
 - další pravidla pro oznamování směsí do toxikologických center,
 - seznam klasifikací a označování,
 - návrhy harmonizované klasifikace a označování i pro skupiny látek,
 - pravidla pro klasifikaci tzv. vícesložkových látek,
 - on-line prodej,
 - reklama.

Novela nařízení CLP

Prvá část, která již byla v platnosti před velkou novelou
Nařízení **Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707**

Zavádí nové klasifikační třídy pro nebezpečnosti
endokrinní disrupce pro zdraví
endokrinní disrupce pro životní prostředí
PBT a vPvB vlastnosti
PMT a vPvM vlastnosti

Druhá část novely, která se týká celého textu nařízení je schválena
Evropským parlamentem a prošla opravou v novém parlamentu.
Prošla Radou EU a objevila se v úředním věstníku.

Nařízení EU **2024/2865**, kterým se mění nařízení 1272/2008.

Novela Nařízení REACH, která se chystá, bude teprve projednávána
po schválení CLP.

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

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

Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

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

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

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

Látky a směsi **s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému** představují **riziko pro veřejné zdraví a životní prostředí**.

Bylo prokázáno, že narušení činnosti endokrinního systému může u lidí vést k určitým poruchám, mimo jiné k vrozeným vadám, vývojovým, reprodukčním nebo neuro vývojovým poruchám, rakovině, cukrovce a obezitě, a že tyto poruchy se u dětí i dospělých vyznačují vysokým a rostoucím výskytem.

Bylo také prokázáno, že vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému mohou negativně ovlivnit populace zvířat.

„endokrinním disruptorem“ se rozumí látka nebo směs, která mění jednu nebo více funkcí endokrinního systému, a v důsledku toho způsobuje nepříznivé účinky na intaktní organismus, jeho potomstvo, populace nebo subpopulace;

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

„endokrinní systém“ je soustava žláz s vnitřní sekrecí nebo **endokrinní systém** (endokrinní = s vnitřním vyměšováním, sekrece = vylučování), je kontrolní systém endokrinních žláz, které vylučují chemické posly zvané hormony, které cirkulují v těle v krevním oběhu na ovlivnění vzdálených orgánů.

„intaktní organismus“ – nepoškozený organismus

„narušením činnosti endokrinního systému“ se rozumí změna jedné nebo více funkcí endokrinního systému způsobená endokrinním disruptorem

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

„endokrinním působením“ se rozumí interakce s endokrinním systémem, jež může vést k reakci tohoto systému, cílových orgánů nebo cílových tkání a která propůjčuje látce nebo směsi potenciál měnit jednu nebo více funkcí endokrinního systému;

„nepříznivým účinkem“ se rozumí změna morfologie, fyziologie, růstu, vývoje, reprodukce nebo doby života organismu, systému, populace nebo subpopulace, která má za následek zhoršení funkční kapacity, snížení schopnosti kompenzovat dodatečnou zátěž nebo zvýšení vnímavosti vůči jiným vlivům;

„biologicky věrohodnou souvislostí“ se rozumí korelace mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem, založená na biologických procesech, pokud odpovídá stávajícím vědeckým poznatkům.

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

Látky a směsi s vlastnostmi **PBT nebo vPvB** představují velmi vysoké riziko. V životním prostředí se snadno nerozkládají a mají tendenci se hromadit v živých organismech v celém potravním řetězci.

Jakmile se tyto látky uvolní do životního prostředí, je obtížné jejich expozici zvrátit, což vede ke kumulativní expozici zvířat i lidí prostřednictvím životního prostředí.

Koncentraci těchto látek v ŽP lze obtížně snížit, protože prosté omezení emisí vzhledem k mechanismu účinku, nestačí.

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

Látky **PMT a vPvM** vzbuzují obavy, neboť vzhledem ke své vysoké perzistenci ve spojení s vysokou mobilitou, která je důsledkem jejich nízkého adsorpčního potenciálu, mohou vstupovat do koloběhu vody, včetně pitné vody, a šířit se na velké vzdálenosti.

Platí totéž co u PBT a vPvB, jakmile se látky PMT a vPvM uvolní do životního prostředí, je obtížné jejich expozici zvrátit.

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

Příloha I část 3

nový oddíl 3.11 **Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví**

Dvě kategorie

KATEGORIE 1 - Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro lidské zdraví

Zařazení na základě údajů

o účincích na člověka,

údajů o účincích na zvířata,

údajů, které nepoužívají zvířata, ale jsou rovnocenné jako údaje na člověka a zvířata)

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2

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

KATEGORIE 2 - Látky, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro lidské zdraví

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

Existují-li důkazy, které přesvědčivě prokazují, že nepříznivé účinky nejsou pro člověka relevantní, látka se nepovažuje za endokrinní disruptor pro lidské zdraví.

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

Kritéria klasifikace pro směsi

Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu.



<i>Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2</i>		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	<i>Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1</i>	<i>Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2</i>
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2		≥ 1 %
		≥ 0,1 % (bezpečnostní list na vyžádání)



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

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH380: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	EUH381: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280	P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení
			P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405	P405 Skladujte uzamčené.
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....

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

Data platnosti ED pro zdraví u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

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

Data platnosti ED pro zdraví u látek u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

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

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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.2 **Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí**

Dvě kategorie

KATEGORIE 1 - Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro životní prostředí.

Zařazení na základě údajů

údajů o účincích na zvířata,

údajů, které nepoužívají zvířata, ale jsou rovnocenné jako údaje na zvířata)

Současně musí být splněny kritéria

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

V případě vážných pochybností může být vhodnější kategorie 2

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

KATEGORIE 2 - Látky, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro životní prostředí

Zařazení na základě údajů

Endokrinního působení

Nepříznivého účinku na intaktní organismus

Biologicky věrohodná souvislost mezi oběma kritérii

Nejsou dostatečné důkazy pro zařazení do kategorie 1

Pokud existují důkazy přesvědčivě prokazující, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou relevantní na úrovni populace nebo subpopulace, látka se nepovažuje za endokrinní disruptor pro životní prostředí.

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

Kritéria klasifikace pro směsi

Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu.

<i>Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2</i>		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	<i>Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1</i>	<i>Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2</i>
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2		≥ 1 %
		≥ 0,1 % (bezpečnostní list na vyžádání)

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

Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí

	Kategorie 1	Kategorie 2	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Varování	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH430: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí	EUH431: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405	P405 Skladujte uzamčené.
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....

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

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek

Nejpozději od **1. května 2025** se látky klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

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

Data platnosti ED pro životní prostředí u látek u směsí

Nejpozději od **1. května 2026** se směsi klasifikují a označí v souladu s požadavky na ED.

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

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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.3

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

Kritéria klasifikace pro látky PBT

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

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

Toxicita - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy.

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

Vlastnosti vPvB

Další přídatná zpřísňující kritéria pro perzistenci a bioakumulaci.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PBT

vlastnosti vPvB

Kritéria klasifikace pro směsi

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako PBT nebo vPvB, které vedou ke klasifikaci směsi touto vlastností.		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	PBT	vPvB
PBT	≥ 0,1 %	
vPvB		≥ 0,1

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

Údaje na štítku o vlastnostech PBT a vPvB			
	PBT	vPvB	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH440: Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka	EUH441: Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201	P201	P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce
	P202	P202	P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
	P273	P273	P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....

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

Data platnosti PBT a vPvB u látek

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

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

Data platnosti PBT a vPvB u směsí

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

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

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

Příloha I část 4

nový oddíl 4.4

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

Kritéria klasifikace pro látky PMT

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

Mobilita

Látka se považuje za látku splňující kritérium mobility, je-li hodnota log Koc nižší než 3.

U ionizovatelné látky se kritérium mobility považuje za splněné, je-li nejnižší hodnota log Koc pro pH 4–9 nižší než 3

„log Koc“ se rozumí přirozený logaritmus rozdělovacího koeficientu organický uhlík-voda (tj. Koc)

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

Toxicita - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy.

Nebezpečnost je rozčleněna na:

vlastnosti PMT

vlastnosti vPvM

Vlastnosti vPvM

Další přídatná zpřísnující kritéria
pro perzistenci a mobilitu

Kritéria klasifikace pro směsi

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako PMT nebo <u>vPvM</u> , které vedou ke klasifikaci směsi touto vlastností.		
Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	PMT	<u>vPvM</u>
PMT	$\geq 0,1 \%$	
<u>vPvM</u>		$\geq 0,1$

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

Údaje na štítku o vlastnostech PMT a vPyM			
	PMT	vPyM	Poznámka
Výstražný symbol			Zatím neuveden
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH450: Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů	EUH451: Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů	H věta není zatím definována
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273	P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce
			P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
			P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391	P391 Uniklý produkt seberte
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501 Odstraňte obsah/obal....

Difúzní znečištění vodních zdrojů difúzní zdroje znečištění

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

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

Data platnosti PMT a vPvM u látek

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

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

Data platnosti PMT a vPvM u směsí

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

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

Nové klasifikační třídy - souhrn

Zavádí nové klasifikační třídy:

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	kategorie 1	EUH380
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	kategorie 2	EUH381
Endokrinní disruptor pro životní prostředí	kategorie 1	EUH430
Endokrinní disruptor pro životní prostředí	kategorie 2	EUH431

EUH380 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.

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

EUH430 Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

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

Nové klasifikační třídy - souhrn

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

Zavádí nové klasifikační třídy:

Vlastnosti PBT EUH440

Vlastnosti vPvB EUH441

Vlastnosti PMT EUH450

Vlastnosti vPvM EUH451

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

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

EUH450 Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.

EUH451 Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.

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

Zkratky nových vlastností

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

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

Odkaz na endokrinní disruptory na stránkách ECHA

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

Odkaz na příručku s kritérii klasifikace

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



Nařízení 2024/2865

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 1:

Přidán odstavec f)

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

Nově v článku 45

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

1c) Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží **subjektu nebo subjektům** určeným **v souladu s odstavcem 1** informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi následně distribuují v jiných členských státech nebo pokud mění obchodní značku těchto směsí nebo je přeznačují. Tato povinnost neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že určený subjekt nebo subjekty již obdržely stejné informace od dovozců a následných uživatelů.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 2:

Doplněny některé definice k opětovnému plnění, definice nosiče dat atd..

„nosičem údajů“ symbol lineárního čárového kódu, dvourozměrný symbol nebo jiné médium pro automatický sběr identifikačních údajů, které lze číst příslušným zařízením

(např by nosičem údajů mohl být QR kód)

„opětovným naplněním“ postup, kterým spotřebitel nebo profesionální uživatel v rámci obchodní činnosti naplní obal nebezpečnou látkou nebo směsí nabízenou dodavatelem, ať už za úplatu, nebo bezplatně

„plnicí stanicí“ místo, kde dodavatel nabízí spotřebitelům nebo profesionálním uživatelům nebezpečné látky nebo směsi, které lze získat opětovným naplněním prováděným buď ručně, nebo prostřednictvím automatického či poloautomatického zařízení. “

„odhady akutní toxicity“ číselné hodnoty, jež jsou používány pro zařazení látek a směsí do třídy a akutní toxicity a jejich kategorií

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Harmonizovaná klasifikace nově řeší **formu nebo skupenství látky**, na které se záznam vztahuje.

Obecně, pokud není uvedeno jinak, se harmonizovaná klasifikace na všechny formy látky, pokud není uvedeno jinak

Pokud je skupenství na které se harmonizace vztahuje uvedeno, pak ostatní formy látky se klasifikují podle předepsaných postupů.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

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

Doposud pouze odst.10

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 5: Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách

Doplnění pravidel **pro klasifikaci vícesložkové látky**,

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

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 5: Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách

Vícesložková látka se doposud klasifikuje na základě zkoušek

Látka, která obsahuje *více než* jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace o nebezpečnosti, se *přehodnotí*, přičemž se použijí dostupné informace o těchto *známých* složkách a *samotné* látce.

Použijí se informace o složkách

Pro účely hodnocení látky obsahující *více než jednu složku s třídami nebezpečnosti*

CMR

ED zdraví

ED životní prostředí

použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené pro každou *známou* složku.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 5: Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách

Důležité informace o **samotné vícesložkové látce** se zohlední pokud:

- a) Na základě vlastností celé vícesložkové látky jsou prokázány CMR vlastnosti a vlastnosti ED zdraví a ED životní prostředí.
- b) Informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce

Důležité informace o vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost vlastností CMR, ED zdraví a ED životní prostředí nebo nepřítomnost méně závažných vlastností nemají přednost před informacemi o jednotlivých složkách obsažených v látce.

Závěr: **Klasifikuje se tedy podle složek.**

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 5: Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách

Použijí se informace o složkách

Pro účely hodnocení látky obsahující *více než jednu složku s vlastnostmi*

„biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“

PBT

vPvB

PMT

vPvM

použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace pro každou *známou* složku látky

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 5: Zjišťování a přezkum dostupných informací o látkách

Důležité informace o samotné vícesložkové látce se zohlední pokud:

informace prokazují vlastnosti perzistence, mobility a bioakumulace **nebo nedostatečnou rozložitelnost,**

informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce,

Důležité informace o vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost vlastností PBT, vPvB nebo PMT, vPvM nepřítomnost méně závažných vlastností nemají přednost před informacemi o jednotlivých složkách obsažených v látce

Závěr: **Klasifikuje se tedy podle složek.**

Budou upřesněny postupy na klasifikaci více složkových látek.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 6: *Zjišťování a přezkum dostupných informací o směsích*

Nově se ke klasifikaci mohou používat údaje získané na základě nových metodik přístupu (posuzování nových vlastností, nové alternativy testování...)

Pravidla pro klasifikace směsí rozšířena pro nové skupiny nebezpečnosti.

Pro hodnocení směsi CMR, ED zdraví a ED životní prostředí použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

Pokud jsou k dispozici tytéž údaje pro směs vezmou se pro posouzení nebezpečnosti též v úvahu.

Pro hodnocení vlastností směsi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, PBT vPvB a PMT vPvM použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 9: Hodnocení informací o nebezpečnosti u látek a směsí

Změna v uplatňování zásad extrapolace při použití podobných směsí.

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

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

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

Článek 18: *identifikátory výrobku*

Mění se odstavec 3, písmeno b


Doplnění - uvádění na obalu látek ve směsi, které přispívají k identifikaci směsi jako ED pro zdraví, ED pro životní prostředí, PBT, vPvB, PMT, vPvM

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no. 	CAS Number	International Chemical Identification
614-001-00-4	200-193-3	54-11-5	nicotine (ISO); 3-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]pyridine

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP13 

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS09	inhalation: ATE = 0.19 mg/L (dusts/mists) dermal: ATE = 70 mg/kg (-) oral: ATE = 5 mg/kg (-)	
Acute Tox. 2	H310	H310		GHS06		
Acute Tox. 2	H330	H330		Dgr		
Aquatic Chronic 2	H411	H411				

Signal Words	Pictograms
Danger	 Environment  Skull and crossbones


Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)


General Information

Index Number	EC / List no. 	CAS Number	International Chemical Identification
613-121-00-4	265-268-5	64902-72-3	chlorsulfuron (ISO) 2-chloro- <i>N</i> -[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]benzenesulphonamide

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP09 

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng	M=1000 M(Chronic)=100	
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms
Warning	 Environment

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)


General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	formaldehyde ...%

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP06

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 3 *	H301	H301		GHS08 GHS05 GHS06 Dgr	Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %	Note B Note D
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Skin Corr. 1B	H314	H314				
Skin Sens. 1	H317	H317				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
Muta. 2	H341	H341				
Carc. 1B	H350	H350				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Health hazard	Corrosion	Skull and crossbones

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

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

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

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

Specifické koncentrační limity SE NESTANOVÍ u harmonizovaných látek

Multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 se nestanoví u těch harmonizovaných látek, kde je uveden.

Naopak se stanoví i u harmonizovaných látek tam, kde stanoven není.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

NOVÁ POVINNOST PRO VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

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

Stanovené specifické limity mají přednost před obecnými klasifikačními limity.

Agentura ke stanovování limitů, M faktorů a ATE vydá další pokyny.

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 13 až 17 se nemění

Článek 18: *identifikátory výrobku*

V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku:

a) obchodní název nebo označení směsi a

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 19 až 23 se nemění

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

Výše poplatků bude stanovena prostřednictvím prováděcího nařízení

Článek 25: *Doplňující informace na štítku*

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

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

Nově:

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 26 až 28 se nemění

Článek 29: Výjimky z požadavků na označování a balení

Nová výjimka pro označování obalů munice pro vojenské účely.

Požadavek na označování stanovený v článku 17 se nevztahuje na obal střeliva **určeného k použití** obrannými silami, pokud by označení v souladu s tímto požadavkem představovalo nepřijatelné bezpečnostní riziko pro střelivo nebo pro vojenský **nebo** civilní personál a pokud nelze zajistit dostatečné maskování.

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 30: Aktualizace informací na štítcích

Zcela nový

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

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

+ další podmínky v přesně definovaných situacích.

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 31: *obecná pravidla používání štítků*

Doplňují se pravidla použití rozkládacích štítků,
pravidla pro digitální označování

Štítky musí být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs, tak, aby bylo možno údaje číst vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze. Štítek může mít podobu rozkládacího štítku.

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

Je-li použit digitální štítek, jak je stanoveno v čl. 34a odst. 1, musí být nosič údajů k tomuto digitálnímu štítku pevně připevněn nebo vytištěn na fyzickém štítku nebo na obalu vedle štítku tak, aby jej bylo možné automaticky zpracovávat běžně používanými digitálními zařízeními

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 31: obecná pravidla používání štítků

Doplňují se pravidla použití rozkládacích štítků,
pravidla pro digitální označování

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

Prvky označení uvedené v čl. 17 jsou vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

Předepsaný formát je v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.

Článek 32, 33 se nemění.

Článek 34 se rozšiřuje

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Doplňuje se KAPITOLA 3

Formáty štítků

Článek 34a: *Fyzické a digitální značení*

1. Prvky označení pro látky a směsi uvedené v článku 17 se uvedou na štítku **ve fyzické podobě** (dále jen „fyzický štítek“). Kromě fyzického štítku mohou být prvky štítku uvedené v článku 17 **poskytnuty v digitální podobě** (dále jen „digitální štítek“).
2. Odchylně od odstavce 1 mohou dodavatelé poskytnout prvky označení stanovené v oddíle 1.6. přílohy I pouze na digitálním štítku. (doplňkové informace)
Pokud jsou tyto prvky štítku uvedeny pouze na digitálním štítku, poskytnou dodavatelé na ústní nebo písemnou žádost, nebo když je digitální štítek v době nákupu látky nebo směsi dočasně nedostupný, tyto prvky štítku alternativními prostředky. Dodavatelé poskytnou tyto prvky nezávisle na nákupu a bezplatně.
3. Pokud jsou informace poskytovány prostřednictvím digitálního štítku, použijí se **požadavky na digitální štítky stanovené v článku 34b**.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 34b: Požadavky na digitální značení

1. Dodavatel, který podle čl. 31 odst. 1a **umístí nosič dat** propojující digitální štítek (digitální nosič připevní nebo jej vytiskne), zajistí, aby digitální štítek splňoval tato obecná pravidla a technické požadavky:
 - a) všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou uvedeny společně na jednom místě a odděleny od ostatních informací;
 - b) informace na digitálním štítku je možné vyhledat;
 - c) informace na digitálním štítku jsou přístupné všem uživatelům v Unii a zůstávají přístupné po dobu nejméně 10 let nebo po delší dobu, pokud to vyžadují jiné právní předpisy Unie;
 - d) digitální štítek je přístupný zdarma, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 34b: *Požadavky na digitální značení*

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 35: *Obaly*

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

Článek 36: *Harmonizace klasifikace a označování látek*

Přidány další vlastnosti a rozšířena senzibilizace

a) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1, 1A nebo 1B (příloha I, oddíl 3.4)
doplňují se nová písmena e) až j), která znějí:

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

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

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

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

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

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

(vlastnosti, které budou harmonizovány)

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 37: *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

Podmínky a možnosti předkládání harmonizovaných klasifikací výrobcí, dovozci, následnými uživateli. Včetně nových tříd klasifikace.

Doplnění možnosti předkládat **návrh harmonizované klasifikace a označení i pro skupinu látek** na základě vědeckého zdůvodnění, preference návrhů pro skupiny látek při jejich vědeckém zdůvodnění.

Aby se zabránilo opakovanému nebo zdvojenému posuzování nebezpečných vlastností má Komise právo přijímat legislativní akty za účelem změn seznamu (tabulky) harmonizované klasifikace.

Do 18 měsíců, po vstupu nového nařízení v platnost budou zařazeny látky

ED1 zdraví, ED1 ŽP, PBT, vPvB s uvedením klasifikace a prvků označení a to **na základě příslušných kritérií**.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 37: *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

Do 6 měsíců, po vstupu nového nařízení v platnost budou zařazeny látky

- 1) ED1 zdraví, ED1 ŽP, PBT, vPvB s uvedením klasifikace a prvků označení a které jsou zařazeny na SVHC seznam.
- 2) ED nebo PBT vPvB v nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a v nařízení o biocidních přípravcích

Obě podmínky jsou ještě upřesněny datem zařazení na příslušné seznamy. U nařízení o biocidech a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin hraje časovou roli i obnovování schválení účinných látek.

U obou předpisů jsou účinné látky po schválení automaticky na harmonizovaném seznamu. Dojde tedy k doplnění nově stanovených tříd nebezpečnosti.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 37: *Postup harmonizace klasifikace a označování látek*

Novinkou je harmonizovaná klasifikace a označení skupiny látek

V případě návrhu harmonizované klasifikace a označení skupiny látek se tyto látky zařazují do téže skupiny na základě jasného vědeckého odůvodnění s přihlédnutím k tomu, jak dostupné informace podporují zařazení látek do téže skupiny a **umožňují spolehlivě předpovědět vlastnost nebo vlastnosti látky nebo látek na základě informací o jiných látkách ve skupině.**

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 38 a 39 se nemění

Článek 40: *Povinnost podávat agentuře oznámení*
„Notifikace“ klasifikace a označení.

V rámci oznámení

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

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

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

Týká se látek (notifikace)

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 41, 43 a 44 se nemění

Článek 42: Seznam klasifikací a označení

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

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

doplnění povinnosti distributora oznámit informace o směsi v určitých případech

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

nebo mění obchodní značku

nebo přeznačí směsi.

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

Není řešeno, jak se distributor k těmto informacím o nahlášení do jiných států dostane. Dodavatel nemá povinnost tyto informace automaticky sdělit.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 46, 47 se nemění

Článek 48: *Reklama*

Kompletní změna článku

Původně

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

Nově

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

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

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 48a *Nabídky prodeje na dálku*

e-shopy

Nový článek

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

Článek 49 se nemění

Článek 50 úkoly agentury

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 53: *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

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

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Článek 53: *Přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku*

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

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

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

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



Přílohy nařízení

Konkrétní úprava a rozšíření přílohy I

Příloha I:

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

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

1.2 mm → Obal do 0,5 L
1.4 mm → Obal nad 0,5 L
1.8 mm
2.0 mm
2.0 mm

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Další nové podmínky pro štítek

Text na štítku musí mít tyto vlastnosti:

- a) vytištěné **černě na bílém pozadí**;
- b) vzdálenost mezi dvěma řádky musí být rovna nebo větší než **120 % velikosti písma**;
- c) použije se **jedno písmo**, které je snadno čitelné a bez patek;
- d) mezery mezi písmeny musí odpovídat zvolenému typu písma, aby byly snadno čitelné.

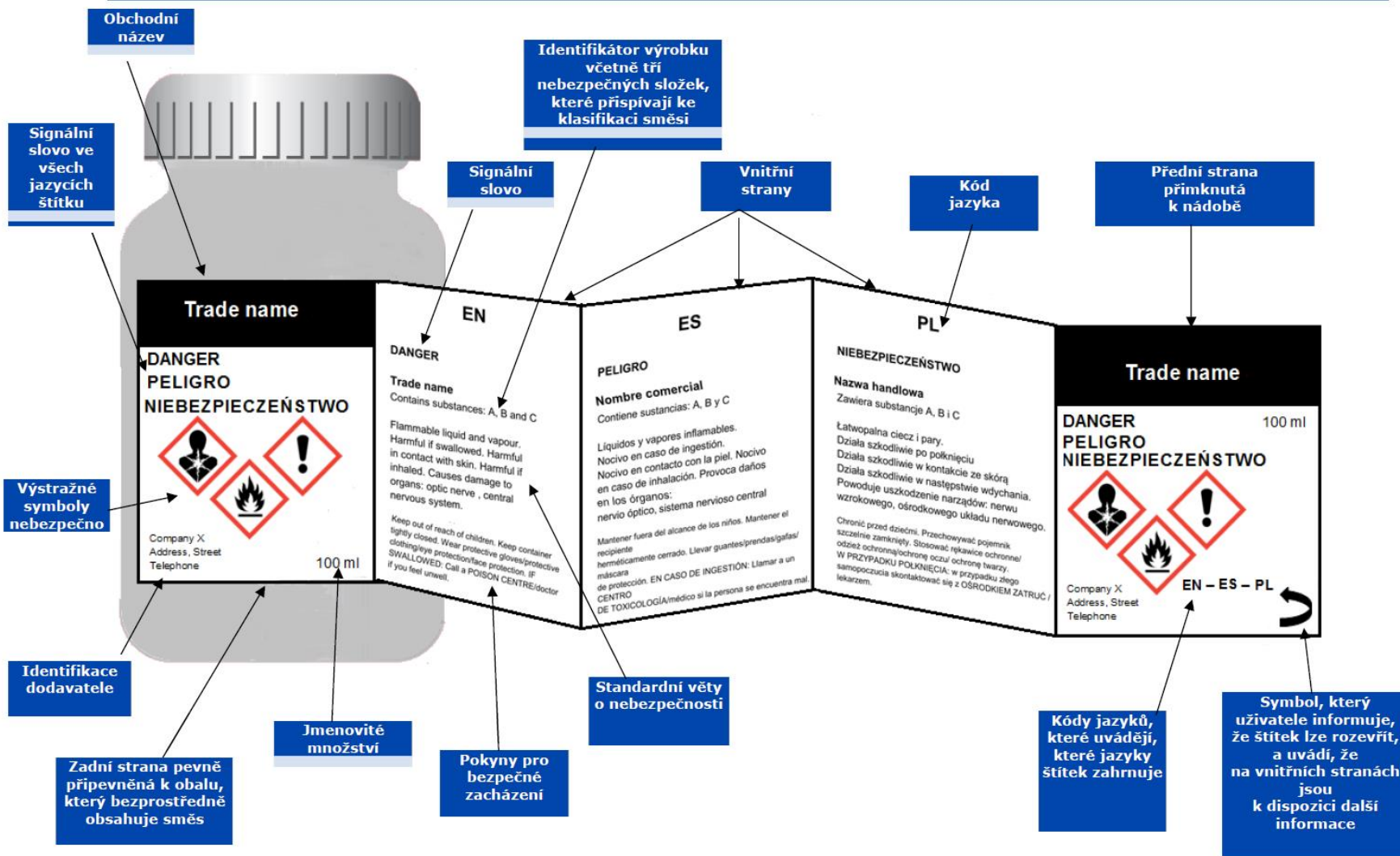
Pro označování vnitřních obalů, jejichž obsah nepřesahuje 10 ml, může být velikost písma menší, než je uvedeno v tabulce 1.3, pokud zůstane snadno čitelné tam, kde se považuje za důležité umístit nejkritičtější prohlášení, jako je **H věta** nebo **EUH věta** a **pokud vnější obal splňuje požadavky článku 17**.

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Rozkládací štítky

Přední strana rozkládacího štítku musí obsahovat alespoň tyto prvky:

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



Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Speciální označování a výjimky

Střelivo

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

Každý vnitřní obal musí obsahovat

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

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

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

- u látek identifikátor

- u směsí obchodní název

- jméno a telefonní číslo dodavatele

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Speciální označování a výjimky

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

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

Akutní toxicita 1,2,3,4

STOT SE 1 a 2

STOT RE 1 a 2

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

Eye Dam. 1

Resp sens. 1, 1A, 1B

Asp. Tox. 1

CMR 1A, 1B a 2

ED zdraví 1 a 2

Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

NOVĚ

Dodávky prostřednictvím plnicích stanic

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

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

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

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

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

Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

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

Konkrétní úprava a rozšíření přílohy II

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

Acute Tox. 1,2,3,4

STOT SE 1 a 2

STOT RE 1 a 2

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

Eye Dam. 1

Skin Sens. 1, 1A, 1B

Resp sens. 1, 1A. 1B

Asp. Tox. 1

CMR 1A, 1B a 2

ED zdraví 1 a 2

PBT, vPvB

PMT, vPvM

Flam Gas

Flam Liq. 1 a 2

Flam Solid

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

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Příloha II:

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

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

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

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

Označení benzínu a nafty na čerpadle

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

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

Čerpací stanice bude muset poskytnout visačku nebo štítek

Konkrétní úprava a rozšíření jednotlivých článků

Dále je jsou uvedeny **změny v příloze VIII** – oznamování nebezpečných směsí, **byl přidán distributor jako osoba s povinností oznamovat** za určitých podmínek.

Doby vstupu v platnost

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

Obecný termín pro **použití nařízení je 18 měsíců**, ale náběh různých konkretizovaných povinností je odložen. **24 měsíců, 42 měsíců nebo i 48 měsíců**. Hlavně pro látky a směsi již na trhu.

Schválený návrh projde legislativní a jazykovou korekturou a oficiálně bude k dispozici pravděpodobně **až koncem roku**.

Současně by měly být zpracovány metodické pokyny a návody pro implementaci. Do cca konce října minimálně ke klasifikaci nových tříd. (byl vydán 13.11.2024)

Děkuji Vám za pozornost

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana@regartis.com