

# **PŘÍRUČKA**

PRO

**NAKLÁDÁNÍ S CHEMICKÝMI  
LÁTKAMI A PŘÍPRAVKY**

## **1. ČÁST A: NOVÝ ZÁKON O CHLP**

**PODLE ZÁKONA Č. 356/2003 SB.  
O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH A  
CHEMICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH**

a

**PODLE ZÁKONA Č. 258/2000 SB.  
O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ**

Obsah: 

# Nakládání s chemickými látkami a přípravky (1. Část A: nový zákon o CHLP)

## Úvod

### Stručný přehled povinností s odkazy na jednotlivé kapitoly

#### 1.0 Základní pojmy a rozdělení chemických látek a přípravků

##### 1.1. Základní pojmy a zkratky

##### 1.2. Rozdělení chemických látek a přípravků (§ 2 odst. 5)

#### 2.0 Klasifikace, registrace, správná laboratorní praxe

##### 2.1 Klasifikace látek a přípravků (§ 3 zákona)

##### 2.1.1 Klasifikace látek

##### 2.1.2 Klasifikace přípravků

##### 2.1.2.1 Hodnocení nebezpečnosti přípravků vyplývající z jejich fyzikálně-chemických vlastností (§ 4 zákona)

##### 2.1.2.2 Hodnocení nebezpečnosti přípravků pro zdraví (§ 5 zákona)

##### 2.1.2.3 Hodnocení nebezpečnosti přípravků pro životní prostředí (§ 6 zákona)

##### 2.1.3 Nové hodnocení nebezpečnosti přípravků (§ 7 zákona)

##### 2.1.4 Zkoušení látek a přípravků (§ 8 zákona)

##### 2.2 Správná laboratorní praxe (§ 9 zákona)

##### 2.3 Registrace (§ 10-18 zákona)

##### 2.3.1 Výjimky z povinnosti registrace (§ 11 zákona)

##### 2.3.2 Plná registrace (§ 12 zákona)

##### 2.3.3 Omezená registrace (§ 13 zákona)

##### 2.3.4 Následné informace (§ 14 zákona)

##### 2.3.5 Zvláštní podmínky registrace (§ 15 zákona)

##### 2.3.6 Látky vyrobené mimo území Evropských společenství (§ 16 zákona)

##### 2.3.7 Obchodní tajemství (§ 17 zákona)

##### 2.3.8 Registrace polymerů (§ 18 zákona)

#### 3.0 Balení, označování, bezpečnostní list

##### 3.1 Balení látek a přípravků (§ 19 zákona)

##### 3.1.1 Náležitosti obalů nebezpečných přípravků určených k prodeji spotřebiteli

##### 3.2 Označování látek a přípravků (§ 20 zákona)

##### 3.2.0 Náležitosti označování nebezpečných látek a nebezpečných přípravků

##### 3.2.0.1 Názvy nebezpečných látek v nebezpečných přípravcích

##### 3.2.0.2 Volba výstražného symbolu

##### 3.2.0.3 Volba R a S vět

##### 3.2.1 Označování látek

##### 3.2.2 Označování přípravků

##### 3.2.3 Výjimky z označování látek a přípravků (§ 21 zákona)

##### 3.2.4 Další podrobnosti k označování látek a přípravků (§ 22 zákona)

##### 3.2.5 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků (§ 8 a 10 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)

##### 3.2.6 Rozměry označení

##### 3.3 Bezpečnostní list (§ 23 zákona)

##### 3.3.1 Bezpečnostní list pro látky a přípravky klasifikované jako nebezpečné

##### 3.3.2 Bezpečnostní list pro přípravky, které nejsou klasifikované jako nebezpečné

#### 4.0 Hodnocení rizika látek, uvádění na trh nebo do oběhu, vývoz a dovoz vybraných nebezpečných látek a přípravků

##### 4.1 Hodnocení rizika látek nebezpečných pro zdraví a životní prostředí

##### 4.1.1 Hodnocení rizika registrovaných látek (§ 24 zákona)

##### 4.1.2 Hodnocení rizika látek uvedených v národním seznamu prioritních látek (§ 25 zákona)

##### 4.2 Uvádění vybraných nebezpečných látek a přípravků na trh nebo do oběhu (§ 26 zákona)

##### 4.3 Vývoz a dovoz nebezpečných látek a nebezpečných přípravků (§ 27 zákona)

## 5.0 Oznamování nebezpečných látek, vedení evidence a národní seznam prioritních látek

### 5.1 Oznamování nebezpečných látek (§ 28 zákona)

#### 5.1.1 Množství nad 1 000 tun

#### 5.1.2 Množství 10 - 1 000 tun

### 5.2 Vedení evidence

### 5.3 Národní seznam prioritních látek (§ 29 zákona)

## 6.0 Výkon státní správy, sankce

### 6.1 Výkon státní správy (§ 30 zákona)

#### 6.1.1 Ministerstvo životního prostředí (§ 31 zákona)

#### 6.1.2 Ministerstvo zdravotnictví (§ 32 zákona)

#### 6.1.3 Česká inspekce životního prostředí (§ 33 zákona)

#### 6.1.4 Krajský úřad (§ 34 zákona)

#### 6.1.5 Krajská hygienická stanice (§ 35 zákona)

#### 6.1.6 Celní úřad (§ 36 zákona)

#### 6.1.7 Oprávnění a povinnosti inspektorů a pověřených pracovníků (§ 37 zákona)

### 6.2 Sankce a nápravná opatření (§ 38 zákona)

## 7.0 Ochrana zdraví při práci – nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky (§ 44a-b zákona č. 258/2000 Sb.)

### 7.1 Obecné povinnosti při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky

### 7.2 Věkové omezení při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky

### 7.3 Zajištění odborně způsobilou osobou

### 7.4 Požadavky na skladování nebezpečných chemických látek a přípravků

### 7.5 Evidence vysoce toxických látek

### 7.6 Odborná způsobilost (§ 44b zákona č. 258/2000 Sb.)

## 8.0 Bezpečnost práce a požární ochrana

### 8.1 Povinnosti vedoucích zaměstnanců

### 8.2 Povinnosti zaměstnanců

### 8.3 Bezpečnost při manipulaci a skladování

### 8.4 Zásady bezpečné práce s těkavými chemickými látkami a přípravky

### 8.5 Zásady práce s žiravými chemickými látkami a přípravky

### 8.6 Zásady práce s toxickými chemickými látkami

### 8.7 Požární ochrana

### 8.8 Souhrn zásad bezpečného zacházení s chemickými látkami a přípravky (vhodné pro použití ve vnitřních předpisech)

## 9.0 Úvod do toxikologie

### 9.1 Základní pojmy

### 9.2 Stupnice jedovatosti

### 9.3 Cesty vstupu toxických látek - absorpce

### 9.4 Příznaky akutních otrav - nespecifická symptomatologie

#### 9.4.1 Poruchy dýchání

#### 9.4.2 Poruchy krevního oběhu

#### 9.4.3 Poruchy vědomí

#### 9.4.4 Poruchy termoregulace

#### 9.4.5 Křeče

### 9.5 Dekontaminace

### 9.6 Všeobecná předlékařská opatření (první pomoc)

#### 9.6.1 Technika umělého dýchání

#### 9.6.2 Technika nepřímé masáže srdce

#### 9.6.3 První pomoc při šoku

#### 9.6.4 První pomoc při krvácení

#### 9.6.5 První pomoc při úrazu popálením a opařením

## 10.0 Postup v případě havárie

### 10.1 Základní opatření v případě úniku látek

## 11.0 Školení pracovníků

## 12.0 Pracovní podmínky pracovišť s výskytem chemických látek a přípravků

- 12.1 Rizikové faktory pracovních podmínek a kontrolovaná pásma
- 12.1.2 Opatření k ochraně zdraví při používání osobních ochranných pracovních prostředků
- 12.2 Hodnocení zdravotního rizika chemických faktorů a prachu
- 12.3 Kategorizace prací
- 12.3.1 Rizikové práce
- 12.3.2 Evidence rizikových prací
- 12.3.3 Zařazení prací do kategorií podle zákona č. 258/2000 Sb. a vyhlášky č. 432/2003 Sb.

## 13.0 REACH

- 13.1 Úvod
- 13.2 Vysvětlení některých pojmů, kterým je potřebné rozumět
- 13.3 Jaké jsou hlavní zásady systému uplatněného nařízením REACH?
- 13.3.1 Registrace látek
- 13.3.2 Obsah registrační dokumentace
- 13.3.3 Přechodné období registrace zavedených látek
- 13.3.4 Předregistrace zavedených látek
- 13.3.5 Povinné sdílení informací
- 13.3.6 IUCLID 5, poplatky
- 13.3.7 Bezpečnostní list
- 13.3.8 Práva a povinnosti následných uživatelů
- 13.3.9 Povolování látek
- 13.3.10 Omezení a zákazy látek a přípravků
- 13.3.11 Seznam klasifikací a označení látek
- 13.3.12 Seznam harmonizované klasifikace látek
- 13.3.13 Kontrola a vymáhání povinností
- 13.3.14 Příslušný orgán členského státu
- 13.4 Co by měli výrobci, dovozci a uživatelé látek znát a plnit v nejbližší době?
- 13.4.1 Identifikace povinností osob, identifikace látek
- 13.4.2 Kontrola a doplnění bezpečnostních listů
- 13.4.3 Povinnost zpřístupnit informace zaměstnancům
- 13.4.4 Povinnost registrace nových, nezavedených látek
- 13.4.5 Předregistrace
- 13.4.6 Práce ve fórech pro výměnu informací o vlastnostech látek
- 13.4.7 První etapa registrace zavedených látek
- 13.5 Postupové diagramy

# Prevence závažných havárií podle zákona č. 59/2006 Sb.

## (2. Část A: závažné havárie)

- 1.0 Úvod
  - 1.1 Přejídná ustanovení, důležité skutečnosti a termíny (§ 41 zákona)
- 2.0 Základní pojmy (§ 2 zákona)
- 3.0 Posouzení objektu či zařízení – základní zjištění rozsahu povinností (§ 3-4 zákona)
  - 3.1 Podmínky zařazení objektu nebo zařízení do skupiny A nebo skupiny B (§ 3 zákona)
  - 3.2 Protokol o nezařazení (§ 4 zákona)
- 4.0 Povinnosti provozovatele
  - 4.1 Zařazení objektu nebo zařízení do skupiny A nebo skupiny B (§ 5-6 zákona)
  - 4.2 Analýza a hodnocení rizik závažné havárie (§ 7 zákona, § 2 vyhlášky č. 256/2006 Sb.)
  - 4.3 Bezpečnostní program prevence závažné havárie (§ 8-9 zákona, § 3-4 vyhl. č. 256/2006 Sb.)
  - 4.4 Bezpečnostní zpráva (§ 10-11 zákona, § 5-6 vyhlášky č. 256/2006 Sb.)
  - 4.5 Pojištění odpovědnosti za škody vzniklé v důsledku závažné havárie (§ 12 zákona)
  - 4.6 Omezení informace o nebezpečné látce v bezpečnostní zprávě (§ 13 zákona)
  - 4.7 Plán fyzické ochrany objektu nebo zařízení (§ 14-15 zákona, vyhláška č. 250/2006 Sb.)
  - 4.7.1 Analýza možností neoprávněných činností a provedení útoku na objekty nebo zařízení (§ 2 vyhlášky č. 250/2006 Sb.)
  - 4.7.2 Režimová opatření (§ 3 vyhlášky č. 250/2006 Sb.)
  - 4.7.3 Fyzická ostraha (§ 4 vyhlášky č. 250/2006 Sb.)
  - 4.7.4 Technické prostředky (§ 5 vyhlášky č. 250/2006 Sb.)
  - 4.8 Změny v objektu nebo zařízení (§ 16 zákona)
  - 4.9 Způsob provedení aktualizace bezpečnostního programu, bezpečnostní zprávy, vnitřního havarijního plánu a podkladů pro stanovení zóny havarijního plánování (§ 9 vyhl.č.256/2006Sb.)
- 5.0 Havarijní plánování
  - 5.1 Vnitřní havarijní plán (§ 17 zákona, § 7 vyhlášky č. 256/2006 Sb.)
  - 5.2 Vnější havarijní plán (§ 18-20 zákona)
- 6.0 Účast veřejnosti a informování veřejnosti
  - 6.1 Účast veřejnosti při projednávání bezpečnostního programu, bezpečnostní zprávy a vnějšího havarijního plánu (§ 22-24 zákona)
  - 6.2 Informování veřejnosti (§ 25 zákona, § 10 vyhláška č. 256/2006 Sb.)
  - 6.3 Poskytování informací o vzniku a dopadech závažné havárie (§ 26 zákona, vyhl. č. 255/2006 Sb.)
- 7.0 Uvádění nových objektů nebo zařízení do užívání (§ 21 zákona)
- 8.0 Výkon státní správy
  - 8.1 Orgány státní správy (§ 27-33 zákona)
  - 8.2 Provádění kontroly (§ 34 zákona)
  - 8.3 Práva a povinnosti zaměstnanců provádějících kontrolu (§ 35 zákona)
  - 8.4 Správní delikty a pokuty (§ 36-38 zákona)
- 9.0 Společná ustanovení (§ 39-40 zákona)

## Přílohy k částem A-nový zákon a A-závažné havárie

- Příloha č. 1    Související právní předpisy ke dni aktualizace
- Příloha č. 2    *Zrušeno.*
- Příloha č. 3    Expoziční limity nebezpečných látek v ovzduší pracovišť
- Příloha č. 4    Minimální množství nebezpečných látek, která jsou určující pro zařazení objektu nebo zařízení do skupiny A nebo skupiny B a pro sčítání poměrného množství nebezpečných látek (příloha č. 1 zákona č. 59/2006 Sb.)
- Příloha č. 5    Protokolární záznam o posouzení objektu/zařízení podle zákona č. 59/2006 Sb.
- Příloha č. 6    Výstražné symboly a písmenná označení nebezpečných vlastností (příloha č. 4 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)
- Příloha č. 7    Návrh zařazení objektu nebo zařízení do skupiny A či B podle zákona č. 59/2006 Sb.
- Příloha č. 8    Podrobný obsah bezpečnostního listu (příloha vyhlášky č. 231/2004 Sb.)
- Příloha č. 9    R a S věty (příloha č. 5 a 6 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)
- Příloha č. 10    Oznamování o výrobě a dovozu nebezpečných látek (příloha č. 2 vyhlášky č. 220/2004 Sb.)
- Příloha č. 11    Evidence nebezpečných látek a přípravků (příloha č. 1 vyhlášky č. 220/2004 Sb.)
- Příloha č. 12    Seznam nebezpečných látek a přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno (příloha č. 1 vyhlášky č. 221/2004 Sb.)
- Příloha č. 13    Označování některých skupin nebezpečných přípravků (příloha č. 7 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)
- Příloha č. 14    Označování výrobků obsahujících azbest (příloha č. 8 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)
- Příloha č. 15    Další požadavky na označování látek a přípravků (příloha č. 9 a 10 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)
- Příloha č. 16    Grafické symboly pro tvorbu bezpečnostní dokumentace
- Příloha č. 17    Kritéria vymezující závažnou havárii podle jejích následků pro zpracování informace o vzniku a následcích závažné havárie (příloha č. 3 zákona č. 59/2006 Sb.)
- Příloha č. 18    Hlášení o vzniku závažné havárie (příloha č. 1 k vyhlášce č. 255/2006 Sb.)
- Příloha č. 19    Konečná zpráva o vzniku a dopadech závažné havárie (příloha č. 2 k vyhlášce č. 255/2006 Sb.)
- Příloha č. 20    Seznam kódů pro sestavení konečné zprávy o vzniku a dopadech závažné havárie (příloha č. 3 k vyhlášce č. 255/2006 Sb.)
- Příloha č. 21    Návod pro vyplnění poznámek (příloha č. 4 k vyhlášce č. 255/2006 Sb.)
- Příloha č. 22    Postup zpracování a rozsah analýzy a hodnocení rizik (Příloha č. 1 k vyhlášce č. 256/2006 Sb.)
- Příloha č. 23    Obsah částí a kapitol bezpečnostního programu (Příloha č. 2 k vyhlášce č. 256/2006 Sb.)
- Příloha č. 24    Obsah částí a kapitol dokumentu bezpečnostní zprávy (Příloha č. 3 k vyhlášce č. 256/2006 Sb.)
- Příloha č. 25    Obsah částí a kapitol dokumentu o posouzení bezpečnostní zprávy (Příloha č. 4 k vyhl. č. 256/2006 Sb.)
- Příloha č. 26    Postup zpracování a struktura vnitřního havarijního plánu (Příloha č. 5 k vyhlášce č. 256/2006 Sb.)
- Příloha č. 27    Obsah kapitol dokumentu podkladů pro stanovení zóny havarijního plánování (Příloha č. 6 k vyhlášce č. 256/2006 Sb.)
- Příloha č. 28    Obsah informace určené veřejnosti v zóně havarijního plánování (Příloha č. 7 k vyhlášce č. 256/2006 Sb.)

## Úvod

Dne 23.9.2003 vyšel ve Sbírce zákonů očekávaný nový zákon č. 356/2003 Sb. o chemických látkách a přípravcích. Zákon navazuje na současnou právní úpravu, přináší však některá nová ustanovení, která reagují na nové povinnosti, stanovené směrnicemi EU. V novém zákoně jsou zpřesněny, případně vypuštěny některé povinnosti, které se v praxi ukázaly jako nevyhovující. Zákon má platnost ke dni vstupu ČR do EU, tj. od 1. května 2004.

Tato nová právní úprava ruší původní zákon o chemických látkách a přípravcích č. 157/1998 Sb. a zavádí novou úpravu managementu chemických látek a přípravků. Část úpravy, která byla původně součástí zákona o chemických látkách a přípravcích, přechází do působnosti zákona č. 258/2000 Sb., o veřejném zdraví. Týká se to zejména ochrany zdraví při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky.

### **Předmět úpravy a působnost zákona o chemických látkách a přípravcích:**

Zákon upravuje v souladu s právem Evropských společenství práva a povinnosti právnických osob se sídlem na území České republiky a zahraničních právnických osob s organizační složkou umístěnou na území České republiky, a podnikajících fyzických osob s bydlištěm na území České republiky a zahraničních podnikajících fyzických osob, které mají na území České republiky pobyt, organizační složku nebo místo podnikání (dále jen "osoby") při klasifikaci a zkoušení nebezpečných vlastností, balení a označování, uvádění na trh nebo do oběhu a při vývozu a dovozu chemických látek a chemických přípravků, při oznamování a registraci chemických látek, a vymezuje působnost správních orgánů při zajišťování ochrany zdraví a životního prostředí před škodlivými účinky chemických látek a chemických přípravků.

Zákon se nevztahuje na léčiva, krmiva, potraviny a tabákové výrobky, kosmetické prostředky, radionuklidové zářiče a jaderné materiály, omamné a psychotropní látky, zdravotnické prostředky, hnojiva, pomocné půdní látky, pomocné rostlinné přípravky a substráty, nerostné suroviny, veterinární přípravky, s výjimkou dezinfekčních, dezinfekčních a deratizačních přípravků v podobě určené ke konečnému použití, odpady, a na přepravu a distribuci plynu ve veřejném zájmu, nestanoví-li příslušný zvláštní právní předpis jinak.

Na přípravky na ochranu rostlin a na pomocné prostředky ochrany rostlin se z povinností stanovených v tomto zákoně vztahují pouze povinnosti klasifikace, balení, označování, vypracování bezpečnostních listů a povinnosti při dovozu a vývozu.

Zákon se nevztahuje na výbušniny v rozsahu, v němž je tato oblast upravena zvláštním právním předpisem (zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a státní báňské správě).

Zákon se nevztahuje na přepravu nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků v železniční, silniční, vodní vnitrozemské, letecké a námořní dopravě a na přepravu nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků v celním režimu tranzit.

Na dovoz a vývoz chemických látek a chemických přípravků se vztahují právní předpisy v oblasti celnictví, pokud tento zákon nebo zvláštní právní předpis nestanoví jinak.

### **Upozornění na některá vybraná ustanovení z nového zákona:**

- Změnou v působnosti zákona je uplatnění povinností pouze na podnikatele. Zákon se již nevztahuje na nepodnikající fyzické osoby (občany). Na nepodnikající fyzické osoby se vztahuje pouze část úpravy, která přešla do kompetence zákona o veřejném zdraví. Tato změna není nijak významná, protože v praxi se možnost sankcionovat občany při nesprávném nakládání s nebezpečnými chemickými látkami prakticky nevyužívala.

- Byl zrušen institut autorizace pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky. Autorizaci nahrazuje odborná způsobilost. Povinnost zabezpečit nakládání odborně způsobilou osobou se vztahuje pouze pro zacházení s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické.
- Mění se podmínky pro povinné roční školení autorizovanými osobami. Školení odborně způsobilou osobu podléhají pouze osoby, které nakládají s látkami a přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické.
- Zpřesňují se podmínky pro označování látek a přípravků a pro tvorbu bezpečnostního listu, který musí být distributorovi poskytnut v tištěné podobě a po vzájemné dohodě i v elektronické podobě.
- Je zavedeno omezení pro prodej látek žíravých a toxických osobám mladších 18 let nebo osobám nezpůsobilým k právním úkonům.
- Je stanovena povinnost vydat písemná pravidla o bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí pro práci s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, toxické, žíravé nebo karcinogenní.
- Mění se požadavky na skladování nebezpečných chemických látek a přípravků. Zvláštním požadavkům podléhají pouze látky a přípravky klasifikované jako vysoce toxické.
- V oblasti klasifikace nebezpečných chemických látek nedochází ke změnám, pouze zákon obsahuje podrobnější popis klasifikace. Zde byly použity zejména principy klasifikace, které jsou v současné době zahrnuty v nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V přechodných ustanoveních zákona je určena lhůta 2 roky pro doprodej původně klasifikovaných, balených a označených nebezpečných chemických látek a přípravků ode dne nabytí účinnosti nového zákona.
- Maximální výše pokut se nezměnila, zůstává 5 000 000 Kč, stejně tak zůstává i možnost uložit pokutu opakovaně nebo ve dvojnásobné výši při opakovaném porušení stejné povinnosti.

**Zákon č. 356/2003 Sb. ruší ke dni vstupu ČR do EU tyto právní předpisy:**

1. Zákon č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů.
2. Nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek.
3. Nařízení vlády č. 258/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek.

**Poznámka:**

Jsou-li v textu této části příručky uvedena čísla právních předpisů bez dalších dodatků o platnosti, je myšleno vždy znění platné ke dni vydání části příručky uvedenému na titulní straně. V případech, kdy se text odkazuje na určité znění, je platnost předpisu vždy uvedena.

## Stručný přehled povinností stanovených zákonem o chemických látkách a přípravcích s odkazy na jednotlivé kapitoly

### I. Výrobce, dovozce

#### a) Klasifikace látek a přípravků (výrobce, dovozce)

 **bod 2.1**

Ověření, zda výrobek nevykazuje nebezpečné vlastnosti a podle výsledku hodnocení zařadit výrobek do jednotlivých **skupin nebezpečnosti**. Na základě výsledků klasifikace přiřadit nebezpečné látky či přípravky:

- **výstražné symboly nebezpečnosti**,
- označení **specifické rizikovosti** v podobě R-vět,
- **pokyny pro bezpečné nakládání** v podobě S-vět.

#### b) Registrace látek (výrobce, dovozce)

 **bod 2.3**

Osoba, která hodlá poprvé uvést na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku, je povinna požádat Ministerstvo zdravotnictví o registraci této látky. Rozsah registrace je odvislý od množství látky, které hodlá osoba uvést na trh.

Registraci nepodléhají látky, které lze uvést na trh bez registrace (bod 2.3.1).


Látky registrované podle zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích, se považují za registrované podle zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích.

#### c) Vedení evidence

 **bod 5.2**

Osoba, která vyrábí nebo dováží nebezpečné látky samotné nebo obsažené v přípravcích a nepodléhající povinnosti registrace, je povinna pro potřeby oznamování vést jejich evidenci. Souhrnná evidence látek za kalendářní rok se uchovává po dobu 5 let.

#### d) Oznamování MŽP

 **bod 5.1**

Osoba, která vyrábí nebo dováží nebezpečné látky samotné nebo obsažené v přípravcích, které nepodléhají povinnosti registrace podle bodu 2.3, je povinna oznámit MŽP údaje o těchto látkách uvedených na trh v kalendářním roce samotných nebo jako součást přípravku, a to pouze v případě, že jejich množství je větší než 1 000 tun, a to k 15. únoru následujícího roku.

Osoba, která vyrábí nebo dováží nebezpečné látky samotné nebo obsažené v přípravcích, které nepodléhají povinnosti registrace (bod 2.3), je povinna oznámit MŽP údaje o těchto látkách uvedených na trh v každém kalendářním roce samotných, nebo jako součást přípravku v množství větším než 10 tun za rok, ale menším nebo rovném 1 000 tun za rok, a to vždy k 15. únoru následujícího roku.

#### e) Balení a označování

 **bod 3.0**

Obal nebezpečné látky/přípravku musí být uzpůsoben tak, aby při stanoveném používání nemohlo dojít k úniku nebezpečné látky nebo přípravku a k ohrožení nebo poškození zdraví člověka nebo životního prostředí.

Označení obalů musí být provedeno v českém jazyce a musí obsahovat stanovené údaje.

#### f) Bezpečnostní list

 **bod 3.3**

Osoba, která uvádí na trh nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek, je povinna vypracovat bezpečnostní list.

Osoba, která uvádí nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky na trh nebo do oběhu, je povinna bezplatně poskytnout nejpozději při prvním předání nebezpečné látky nebo nebezpečného přípravku jiné osobě bezpečnostní list pro tuto nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek. Bezpečnostní list se při dovozu nebo vývozu nebezpečných látek nebo nebezpečných přípravků předkládá rovněž celnímu úřadu.

Tato osoba je dále povinna zaslat bezpečnostní list v elektronické podobě do 30 dnů ode dne, kdy látku nebo přípravek uvedla na trh poprvé, rovněž Ministerstvu zdravotnictví.

## II. Právnícká osoba, fyzická osoba oprávněná k podnikání

### a) Zajištění odborně způsobilou osobou



Nakládat s nebezpečnými látkami a přípravky, které jsou klasifikovány jako vysoce toxické lze jen tehdy, pokud je nakládání s těmito látkami **zabezpečeno odborně způsobilou osobou**.

### b) Školení pracovníků

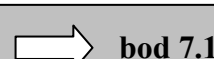


Osoby nakládající s nebezpečnými látkami a přípravky, které jsou klasifikovány jako vysoce toxické musí být **zaškoleny odborně způsobilou osobou**. Proškolení osob musí být prováděno **nejméně 1x ročně**. Doklady o školení osob musí být uchovány nejméně 3 roky.



Fyzické osoby, které v rámci svého zaměstnání nebo přípravy na povolání nakládají s nebezpečnými chemickými látkami nebo přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, toxické, žíravé nebo karcinogenní označené R-větou 45 nebo 49, mutagenní označené R-větou 46 a toxické pro reprodukci označené R-větou 60 nebo 61, musí být prokazatelně seznámeny s nebezpečnými vlastnostmi chemických látek a chemických přípravků, se kterými nakládají, zásadami ochrany zdraví a životního prostředí před jejich škodlivými účinky a zásadami první předlékařské pomoci.

### c) Zpracování pravidel o bezpečnosti, ochraně zdraví a ŽP při práci



Právnícká osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání je povinna vydat pro pracoviště, na němž se nakládá s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, toxické, žíravé nebo karcinogenní označené R-větou 45 nebo 49, mutagenní označené R-větou 46 a toxické pro reprodukci označené R-větou 60 nebo 61, písemná pravidla o bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí při práci s těmito chemickými látkami a chemickými přípravky.

### d) Evidence vysoce toxických látek



Právnícké osoby a fyzické osoby oprávněné k podnikání, které nakládají s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, jsou povinny vést evidenci těchto chemických látek a chemických přípravků.

## III. Fyzické osoby



- při nakládání s nebezpečnými látkami a přípravky je každý povinen **chránit zdraví člověka a životní prostředí a řídit se výstražnými symboly nebezpečnosti, standardními větami označujícími specifickou rizikovost a standardními pokyny pro bezpečné nakládání**.

## 1.0 Základní pojmy a rozdělení chemických látek a přípravků

### 1.1 Základní pojmy a zkratky

|   |   |
|---|---|
| <b>Číslo CAS:</b>   | identifikační číslo Chemical Abstract Service.  |
| <b>Číslo ES:</b>  | identifikační číslo chemické látky, která se nachází buď v Seznamu obchodovaných látek (EINECS – European Inventory of Existing Chemical Substances) nebo v Seznamu nových látek (ELINCS – European List of Notified Chemical Substances) nebo v Seznamu látek nadále nepovažovaných za polymery "No-longer polymers". Číslo ES je sedmimístné typu XXX-XXX-X, přičemž číslo EINECS začíná od 200-001-8, číslo ELINCS začíná od 400-010-9 a číslo "No-longer polymers" začíná od 500-001-0. |
| <b>Distributor:</b>   | je pro účely zákona osoba, která uvede látku nebo přípravek do oběhu.   |
| <b>Dovoz:</b>   | je pro účely zákona propuštění látky nebo přípravku ze země mimo Evropských společenství na území České republiky do celního režimu volného oběhu, uskladňování v celním skladu, aktivního zušlechťovacího styku, přepracování pod celním dohledem nebo dočasného použití.  |
| <b>Dovozce:</b>   | je pro účely zákona osoba, která v době dovozu látky nebo přípravku na území České republiky je jejím příjemcem.  |
| <b>EINECS</b>   | viz Seznam obchodovaných látek  |
| <b>ELINCS</b>   | viz Seznam nových látek   |
| <b>Chemické látky (dále jen „látky“)</b>                                  | jsou chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním postupem včetně případných přísad nezbytných pro uchování jejich stability a jakýchkoliv nečistot vznikajících ve výrobním procesu, s výjimkou rozpouštědel, která mohou být z látek oddělena bez změny jejich složení nebo ovlivnění jejich stability.   |
| <b>Chemické přípravky (dále jen „přípravky“)</b>                          | jsou směsi nebo roztoky složené ze 2 nebo více látek.   |
| <b>Indexové číslo</b>   | indexové číslo látky (vyhláška č. 232/2004 Sb.) je číselný kód ve tvaru ABC-RST-VW-Y, kde: ABC je buď atomové číslo chemického prvku (jemuž předchází jedna či dvě nuly), který nejvíce charakterizuje danou látku nebo obvyklé číslo třídy pro organické látky. RST je pořadové číslo látky uvedené v sériích ABC. VW označuje formu, v níž je látka vyráběna nebo uváděna na trh. Y je kontrolní číslo vypočtené mezinárodní standardní metodou.  |
| <b>Klasifikace</b>  | je postup zjišťování nebezpečných vlastností látky nebo přípravku, hodnocení zjištěných vlastností a následné zařazení takové látky nebo přípravku do jednotlivých skupin nebezpečnosti.  |
| <b>LC<sub>50</sub>:</b>   | střední letální (smrtečná) koncentrace – vypočítaná koncentrace látky ve vzduchu, při které se předpokládá úhyn 50% definovaného počtu pokusných zvířat po expozici za definovaný čas.  |
| <b>LCL<sub>0</sub>:</b>   | letální (smrtečná) koncentrace nízká – nejnižší koncentrace látky ve vzduchu (jiná než LC <sub>50</sub> ), která byla popsána jako příčina smrti lidí nebo zvířat. Tato koncentrace může být uvedena pro periody expozice do 24 hodin (akutní) nebo nad 24 hodin (subakutní a chronická).   |
| <b>LD<sub>50</sub>:</b>   | střední smrtečná dávka je takové množství látky, které usmrtí polovinu pokusných zvířat. Je vypočítána z expozice látkou jinou cestou než inhalační. Tento parametr je při malém souboru pokusných zvířat ovlivňován individuální citlivostí. Mezi druhy jsou někdy i řádové rozdíly v citlivosti na jedy.  |
| <b>LDL<sub>0</sub>:</b>   | letální (smrtečná) dávka nízká – nejnižší dávka látky (jiná než LD <sub>50</sub> ), která po aplikaci v jedné nebo několika denních dávkách, jinou cestou než inhalační, byla za danou dobu příčinou smrti lidí nebo zvířat.  |
| <b>Meziprodukt:</b>   | je pro účely zákona látka, která je spotřebována nebo použita při přeměně na jinou látku nebo látky a je výhradně pro tento účel vyrobena.  |
| <b>MV</b>   | Ministerstvo vnitra   |
| <b>MZd</b>  | Ministerstvo zdravotnictví  |
| <b>MZe</b>  | Ministerstvo zemědělství  |
| <b>MŽP</b>  | Ministerstvo životního prostředí  |
| <b>Nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky</b> | je jejich výroba, dovoz, vývoz, prodej, používání, skladování, balení, označování a vnitropodniková doprava (nyní je tento pojem definován zákonem č. 258/2000 Sb., ve znění zákona č. 356/2003 Sb.).   |
| <b>Nebezpečná látka</b>   | látka, která má jednu nebo více nebezpečných vlastností, pro kterou je klasifikovaná podle § 2 odst. 5 zákona (bod 1.2).  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Nebezpečný přípravek</b>  | přípravek, který má jednu nebo více nebezpečných vlastností, pro kterou je klasifikovaný podle § 2 odst. 5 zákona (bod 1.2).   |
| <b>NLP</b>   | Seznam látek nadále nepovažovaných za polymery   |
| <b>Polymer</b>   | je látka, jejíž molekuly jsou tvořeny řetězcem jednoho nebo více druhů monomerních jednotek, která obsahuje více než poloviční hmotnostní podíl molekul s nejméně třemi monomerními jednotkami spojenými kovalentní vazbou s další nejméně 1 monomerní jednotkou nebo jiným reaktantem, a obsahuje méně než poloviční hmotnostní podíl molekul stejné molekulové hmotnosti. Hmotnost molekul látky se pohybuje v určitém rozmezí, přičemž hmotnostní rozdíly mezi molekulami souvisí především s rozdíly v počtu monomerních jednotek. Monomerní jednotka je zreagovaná forma monomeru v polymerní molekule. |
| <b>První distributor:</b>  | je pro účely zákona distributor, který jako první uvádí do oběhu látku nebo přípravek, které byly vyrobeny nebo dovezeny na území jiné členské země Evropských společenství.   |
| <b>R – věty:</b>   | jsou standardní věty označující specifickou rizikovost látky či přípravku (plné znění vět je uvedeno v příloze č. 9).  |
| <b>S – věty:</b>   | jsou standardní věty obsahující pokyny pro bezpečné nakládání s látkou či přípravkem (plné znění vět je uvedeno v příloze č. 9).   |
| <b>Seznam obchodovaných látek (EINECS)</b>                           | je katalog chemických látek v souladu se Směrnicemi Evropské unie 67/548/EEC a 79/831/EEC a s detailními opatřeními podle Rozhodnutí Rady 81/437/EEC. V databázi je uvedeno přes 100 000 látek. Látky, které jsou zde zařazeny, nepodléhají povinnosti registrace podle bodu 2.3. Informace o látkách zařazených do registru EINECS jsou k dispozici na krajských úřadech a na územních odborech MŽP. Dále byl tento registr vydán na CD-ROM firmou Ekoline pod názvem EUROLIST.   |
| <b>Seznam registrovaných látek</b>                                   | je seznam, který obsahuje již registrované látky. Tento seznam vydává MZd vždy k 31. prosinci kalendářního roku ve Věstníku MZd.   |
| <b>Seznam závazně klasifikovaných nebezpečných chemických látek</b>  | je seznam, který vydává MPO prováděcím předpisem. Obsahuje závazně klasifikované látky a způsob jeho používání. Tento seznam vydán ve vyhlášce č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.   |
| <b>Seznam</b>  | viz Seznam závazně klasifikovaných nebezpečných chemických látek.  |
| <b>Spotřebitel:</b>  | fyzická nebo právnická osoba, která nakupuje výrobky nebo užívá služby za jiným účelem než pro podnikání s těmito výrobky nebo službami (zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele).   |
| <b>Správná laboratorní praxe</b>                                     | je zabezpečování systému jakosti týkající se organizačního procesu a podmínek, za kterých se plánují, provádějí, sledují, zaznamenávají, archivují a oznamují neklinické studie bezpečnosti pro zdraví a životní prostředí.  |
| <b>TC<sub>50</sub>:</b>  | střední toxická koncentrace je koncentrace jedovatého plynu nebo páry, které po čtyřhodinové inhalaci usmrtí do 48 hodin 50% exponovaných jedinců.   |
| <b>TCL<sub>0</sub>:</b>  | toxická koncentrace nízká - nejnižší koncentrace látky ve vzduchu, kterou mohli být lidé nebo zvířata exponováni, a u které byl za danou dobu expozice popsán nějaký toxický účinek na člověka či zvíře.   |
| <b>TD<sub>50</sub>:</b>  | střední toxická dávka je taková dávka jedu, která u poloviny pokusných zvířat způsobí určité toxické příznaky.   |
| <b>TDL<sub>0</sub>:</b>  | toxická dávka nízká - nejnižší dávka látky podaná jinou cestou než inhalační, u které byl za danou dobu expozice popsán nějaký toxický účinek na člověka či zvíře.   |
| <b>Uvedení do oběhu:</b>   | je pro účely zákona úplatné nebo bezúplatné předání látek nebo přípravků jiné osobě v České republice po jejich uvedení na trh nebo po jejich nabytí prvním distributorem.   |
| <b>Uvedení na trh v České republice (dále jen „uvedení na trh“):</b> | je pro účely zákona každé úplatné nebo bezúplatné předání látky nebo přípravku v České republice jejich výrobcem. Za uvedení na trh se považuje též dovoz látky nebo přípravku.  |
| <b>Uvedení na trh v Evropských společenstvích:</b>                   | je pro účely zákona uvedení na trh a uvedení na trh v jiné členské zemi Evropských společenství, přičemž uvedením na trh v jiné členské zemi Evropských společenství je každé úplatné nebo bezúplatné předání látky nebo přípravku na území jiné členské země Evropských společenství jejich výrobcem a dovoz látek a přípravků na území jiné členské země Evropských společenství.  |
| <b>Zásady</b>  | Zásady správné laboratorní praxe (bod 2.2)   |

## 1.2 Rozdělení chemických látek a přípravků

(§ 2 odst. 5)

Pro snazší orientaci v obrovském počtu chemických látek a přípravků a rizik s nimi souvisejících, jsou látky a přípravky rozděleny podle svých nebezpečných vlastností do 15 skupin. Toto členění je shodné s rozdělením nebezpečných vlastností podle § 2 odst. 5 zákona. Postup pro zařazování látek a přípravků do těchto skupin je uveden v bodě 2.1.

Nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky jsou látky nebo přípravky, které mají jednu nebo více nebezpečných vlastností, pro které jsou klasifikovány jako:

- a) výbušné:** jsou pevné, kapalné, pastovité nebo gelovité látky a přípravky, které mohou exotermně reagovat i bez přístupu vzdušného kyslíku, přičemž rychle uvolňují plyny, a které, pokud jsou v částečně uzavřeném prostoru, za definovaných zkušebních podmínek detonují, rychle shoří nebo po zahřátí vybuchují,
- b) oxidující:** jsou látky a přípravky, které vyvolávají vysoce exotermní reakci ve styku s jinými látkami, zejména hořlavými,
- c) extrémně hořlavé:** jsou kapalné látky a přípravky, které mají extrémně nízký bod vzplanutí a nízký bod varu, a nebo plynné látky a přípravky, které jsou hořlavé ve styku se vzduchem při pokojové teplotě a tlaku,
- d) vysoce hořlavé:** jsou
- látky a přípravky, které se mohou samovolně zahřívat a nakonec se vznítí ve styku se vzduchem při pokojové teplotě bez jakéhokoliv dodání energie,
  - pevné látky a přípravky, které se mohou snadno zapálit po krátkém styku se zdrojem zapálení a které pokračují v hoření nebo vyhořely po jeho odstranění,
  - kapalné látky a přípravky, které mají velmi nízký bod vzplanutí,
  - látky a přípravky, které ve styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují vysoce hořlavé plyny v nebezpečných množstvích,
- e) hořlavé:** jsou kapalné látky nebo přípravky, které mají nízký bod vzplanutí,
- f) vysoce toxické:** jsou látky nebo přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při průniku kůží ve velmi malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví,
- g) toxické:** jsou látky nebo přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při průniku kůží v malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví,
- h) zdraví škodlivé:** jsou látky nebo přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při průniku kůží mohou způsobit smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví,
- i) žíravé:** jsou látky nebo přípravky, které mohou zničit živé tkáně při styku s nimi,
- j) dráždivé:** jsou látky nebo přípravky, které mohou při okamžitém, dlouhodobém nebo opakovaném styku s kůží nebo sliznicí vyvolat zánět a nemají žíravé účinky,
- k) senzibilizující:** jsou látky nebo přípravky, které jsou schopné při vdechování, požití nebo při styku s kůží vyvolat přecitlivělost, takže při další expozici dané látky nebo přípravky vzniknou charakteristické nepříznivé účinky,
- l) karcinogenní:** jimi jsou látky nebo přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat rakovinu nebo zvýšit její výskyt,
- m) mutagenní:** jimi jsou látky nebo přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat dědičné genetické poškození nebo zvýšit jeho výskyt,
- n) toxické pro reprodukci:** jsou látky nebo přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat nebo zvýšit výskyt nedědičných nepříznivých účinků na potomstvo nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností,
- o) nebezpečné pro životní prostředí:** jsou látky nebo přípravky, které při vstupu do životního prostředí představují nebo mohou představovat okamžité nebo pozdější nebezpečí pro jednu nebo více složek životního prostředí.

## 3.0 Balení, označování, bezpečnostní list

### 3.1 Balení látek a přípravků

(§ 19 zákona)

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu látky nebo přípravky klasifikované jako nebezpečné nebo přípravky, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí stanovené prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 232/2004 Sb.), je povinna opatřit tyto látky a přípravky obaly a uzávěry, které splňují následující požadavky:

- a) obal a uzávěr musí být navržen a konstruován tak, aby obsah obalu nemohl uniknout; tento požadavek neplatí tam, kde jsou předepsána zvláštní bezpečnostní opatření,
- b) materiály použité na zhotovení obalu a uzávěru nesmějí být obsahem narušovány a nesmějí s ním vytvářet nebezpečné sloučeniny,
- c) obal a uzávěr musí být vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že odolají tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení a že nedojde k jejich uvolnění,
- d) obal určený k opakovanému použití musí být navržen a konstruován tak, aby mohl být opakovaně uzavírán bez úniku obsahu.

Obaly látek nebo nebezpečných přípravků klasifikovaných jako nebezpečné provedené v souladu s podmínkami pro přepravu nebezpečných věcí v mezinárodní přepravě (zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, Úmluva o mezinárodní přepravě (COTIF), vyhlášená pod č. 8/1985 Sb., zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), vyhlášená pod č. 64/1987 Sb.) a s požadavky na přepravu nebezpečných věcí v železniční (zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, Úmluva o mezinárodní přepravě (COTIF), vyhlášená pod č. 8/1985 Sb.), silniční (zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), vyhlášená pod č. 64/1987 Sb.), vodní vnitrozemské (zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě), letecké (vyhláška č. 17/1966 Sb., o leteckém přepravním řádu) a námořní dopravě (zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě) vyhovují stanoveným požadavkům na balení.

Distributor, s výjimkou prvního distributora, který uvádí do oběhu látky nebo přípravky klasifikované a balené podle zákona, je povinen je uvádět do oběhu v původním obalu nebo nově zabalené v souladu s zákonem.

#### 3.1.1 Náležitosti obalů nebezpečných přípravků určených k prodeji spotřebiteli

Obaly těchto látek nebo přípravků určené k prodeji spotřebiteli – viz bod 1.1 (zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele) – musí vedle výše uvedených požadavků vyhovovat těmto požadavkům:

- a) obal obsahující látku nebo přípravek, který je označen jako vysoce toxický, toxický nebo žíravý, musí mít uzávěr odolný proti otevření dětmi a hmatatelnou výstrahu pro nevidomé,
- b) obal obsahující látku nebo přípravek, který je označen jako zdraví škodlivý, extrémně hořlavý nebo vysoce hořlavý, musí být opatřen hmatatelnou výstrahou pro nevidomé. Tento požadavek se nevztahuje na přípravky v aerosolovém rozprašovači klasifikované a označené pouze jako extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé,
- c) obal obsahující látku nebo přípravek nesmí mít takový tvar nebo grafickou úpravu, kterou by mohl být uveden spotřebitel v omyl nebo kterou by mohlo dojít k jejich záměně za hračky (zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích),

- d) obal obsahující látku nebo přípravek nesmí mít provedení nebo označení používané pro potraviny, pitnou vodu, krmiva, léčiva nebo kosmetické prostředky.

Kromě uvedených požadavků musí obaly nebezpečných přípravků určených k prodeji spotřebiteli splňovat tyto požadavky (§ 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků):

- a) obal obsahující nebezpečný přípravek, představující nebezpečí poškození plic (Xn, R 65) a klasifikovaný a označený podle přílohy č. 2 vyhlášky č. 232/2004 Sb. (Obecné postupy pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků), musí mít uzávěr odolný proti otevření dětmi, s výjimkou přípravku uváděného na trh v aerosolovém rozprašovači (nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače) nebo v obalu vybaveném nerozebíratelně připojeným rozstříkovacím zařízením,
- b) obal obsahující nebezpečný přípravek, který obsahuje nejméně jednu z látek:
1. methanol (číslo CAS 67-56-1, číslo ES 200-659-6) v koncentraci rovné nebo vyšší než 3 %,
  2. dichlormethan (číslo CAS 75-09-2, číslo ES 200-838-9) v koncentraci rovné nebo vyšší než 1 %, musí mít uzávěr odolný proti otevření dětmi.

Uzávěry odolné proti otevření dětmi se pokládají za odpovídající (§ 19 odst. 2 písm. a) zákona), splňují-li požadavky vyplývající z příslušných technických norem (ČSN EN 28317+AC (77 0410) "Balení odolné dětem. Požadavky a postupy zkoušení opět uzavíratelných obalů". ČSN EN 862 (77 0411) "Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky").

Hmatatelné výstrahy pro nevidomé se pokládají za odpovídající (§ 19 odst. 2 písm. a) a b) zákona), splňují-li požadavky vyplývající z příslušné technické normy (ČSN EN ISO 11683 (77 4001) "Balení – Hmatatelné výstrahy – Požadavky" a tisková oprava č. 1).

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu látku nebo přípravku určené k prodeji spotřebiteli, je povinna uchovávat doklady o splnění požadavků na obaly a na uzávěry odolné proti otevření dětmi a podle prováděcího právního předpisu (vyhláška č. 232/2004 Sb.) po dobu jejich uvádění na trh a následující 3 roky od posledního uvedení na trh a poskytnout je na vyžádání správním orgánům pro potřeby jejich správní, kontrolní nebo sankční činnosti.

## 3.2 Označování látek a přípravků (§ 20 zákona)

Prováděcí právní předpis (vyhláška č. 232/2004 Sb.) upravuje:

- a) náležitosti označování nebezpečných látek, nebezpečných přípravků a přípravků, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí (bod 3.2.0.1),
- b) výstražné symboly a písmenné označení nebezpečných vlastností fyzikálně-chemických a vlastností nebezpečných pro zdraví nebo životní prostředí (bod 3.2.0.2),
- c) standardní věty označující specifickou rizikovost (R-věta) (bod 3.2.0.3),
- d) standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta) (bod 3.2.0.3).

Bod 3.2 o označování látek a přípravků obsahuje všechny požadavky stanovené zákonem a prováděcím předpisem, vyhláškou č. 232/2004 Sb., a to včetně příloh (s výjimkou příloh č. 1 až 3, které jsou příliš

rozsáhlé). Pokud jsou tedy v textu tohoto budu uvedeny odkazy na prováděcí předpis, je to pouze z důvodu přehlednosti.

### 3.2.0 Náležitosti označování nebezpečných látek a nebezpečných přípravků (vyhláška č. 232/2004 Sb.)

#### 3.2.0.1 Názvy nebezpečných látek v nebezpečných přípravcích (§ 4 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)

Chemický název nebezpečné látky nebo látek přítomných v nebezpečném přípravku se uvede v souladu s následujícími pravidly:

- a) u přípravku klasifikovaného jako vysoce toxický, toxický a zdraví škodlivý se uvedou názvy látek vysoce toxických, toxických a zdraví škodlivých přítomných v koncentracích, které se rovnají nebo jsou vyšší než nejnižší limit (limit  $X_n$ ) uvedený pro každou z nich v Seznamu, nebo v případě, že v Seznamu nejsou limity uvedeny, použijí se limity uvedené v příloze č. 3 části druhé oddílu B, tabulce I, II nebo III vyhlášky č. 232/2004 Sb.,
- b) u přípravku klasifikovaného jako žíravý se uvedou názvy látek žíravých přítomných v koncentracích, které se rovnají nebo jsou vyšší než nejnižší limit (limit  $X_i$ ) uvedený pro každou z nich v Seznamu, nebo v případě, že v Seznamu nejsou limity uvedeny, použijí se limity uvedené v příloze č. 3 části druhé oddílu B, tabulce IV vyhlášky č. 232/2004 Sb.,
- c) v označení nebezpečného přípravku se uvedou názvy nebezpečných látek, které jsou důvodem pro klasifikaci přípravku v jedné nebo několika následujících skupinách a kategoriích nebezpečnosti:
  1. karcinogenní kategorie 1, 2 nebo 3,
  2. mutagenní kategorie 1, 2 nebo 3,
  3. toxický pro reprodukci kategorie 1, 2 nebo 3,
  4. vysoce toxický, toxický nebo zdraví škodlivý vzhledem k neletálním účinkům po jednorázové expozici,
  5. toxický nebo zdraví škodlivý vzhledem k závažným účinkům po opakované nebo dlouhodobé expozici,
  6. senzibilizující,
- d) v označení nebezpečného přípravku se uvede název nebezpečné látky, pro kterou je přípravek klasifikován jako výbušný, oxidující, extrémně hořlavý, vysoce hořlavý, hořlavý, dráždivý nebo nebezpečný pro životní prostředí pouze v tom případě, pokud je tento název nutno uvést z důvodů stanovených v písmenu a), b) nebo c),
- e) pro identifikaci nebezpečných látek, které představují hlavní rizika pro zdraví, stačí zpravidla uvést názvy maximálně čtyř těchto látek.

V označení nebezpečných přípravků, které obsahují látky výlučně klasifikované jako:

- a) dráždivé, s výjimkou látek, kterým je přiřazena věta R 41, nebo dráždivé ve spojení s jednou nebo více následujícími vlastnostmi:
  1. výbušný,
  2. oxidující,
  3. extrémně hořlavý,
  4. vysoce hořlavý,
  5. hořlavý,
  6. nebezpečný pro životní prostředí, nebo

b) zdraví škodlivé nebo zdraví škodlivé ve spojení s jednou nebo více následujícími vlastnostmi:

1. výbušný,
2. oxidující,
3. extrémně hořlavý,
4. vysoce hořlavý,
5. hořlavý
6. dráždivý,
7. nebezpečný pro životní prostředí, mající akutní letální účinky,

lze použít v souladu s § 20 odst. 8 zákona místo názvů těchto látek názvy, které identifikují nejdůležitější chemické funkční skupiny, nebo jejich názvy alternativní (bod 3.2.2, § 20 odst. 8 zákona).

### 3.2.0.2 Volba výstražného symbolu

(§ 5 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)



Výstražné symboly a písmenná označení nebezpečných vlastností jsou uvedeny v příloze č. 6. *Pro tvorbu etiket a další dokumentace jsou symboly uvedeny na doprovodném CD – viz přílohy č. 6 a 16.*

Výstražný symbol zahrnuje grafický symbol ve formě piktogramu a slovní vyjádření nebezpečnosti. Pro vyjádření nebezpečných vlastností látek a přípravků lze použít také písmenná označení nebezpečných vlastností.

Výstražné symboly a písmenná označení nebezpečných vlastností se nestanoví pro nebezpečné vlastnosti uvedené v § 2 odst. 5 písm. e), k), l), m) nebo n) zákona. Jsou to: hořlavé, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci.

Nebezpečným látkám uvedeným v Seznamu se přiřadí výstražné symboly v něm uvedené. Nebezpečným látkám neuvedeným v Seznamu a nebezpečným přípravkům se výstražné symboly přiřadí podle kritérií uvedených v přílohách č. 2 a 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb. (*Obecné postupy pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků a Konvenční výpočtové metody hodnocení nebezpečných vlastností přípravků na základě vlastností fyzikálně-chemických, nebezpečných pro zdraví a nebezpečných pro životní prostředí*).

Je-li nebezpečné látce nebo nebezpečnému přípravku přiřazeno více výstražných symbolů a není-li v Seznamu uvedeno jinak, platí, že:

- a) při přiřazení výstražného symbolu pro "T" nebo "T+" současně s výstražnými symboly pro "Xn", "Xi" nebo pro "C" nemusí být použity symboly pro "Xn", "Xi" a pro "C",
- b) při přiřazení výstražného symbolu pro "C" současně s výstražnými symboly pro "Xn" nebo "Xi" nemusí být použity výstražné symboly pro "Xn" a "Xi",
- c) při přiřazení výstražného symbolu pro "E" současně s výstražnými symboly pro "F+", "F" nebo pro "O" nemusí být použity výstražné symboly pro "F+", "F" a pro "O",
- d) při přiřazení výstražného symbolu pro "Xn" současně s výstražným symbolem pro "Xi" nemusí být použit výstražný symbol pro "Xi".

Každý grafický symbol pokrývá alespoň jednu desetinu plochy označení, nejméně však 1 cm<sup>2</sup> této plochy. Grafický symbol je proveden v barvě černé na žlutooranžovém pozadí.

### 3.2.0.3 Volba R a S vět (§ 6-7 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)

#### R-věty:

Seznam R-vět je uveden v příloze č. 6 příručky. V označení se R-věty se musí uvést podle přílohy. Není tedy možné věty měnit či zkracovat.

Nebezpečným látkám uvedeným v Seznamu se přiřadí R-věty v něm uvedené. Nebezpečným látkám neuvedeným v Seznamu a nebezpečným přípravkům se přiřadí R-věty podle kritérií uvedených v přílohách č. 2 a 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb. (*Obecné postupy pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků a Konvenční výpočtové metody hodnocení nebezpečných vlastností přípravků na základě vlastností fyzikálně-chemických, nebezpečných pro zdraví a nebezpečných pro životní prostředí*). Jestliže nebezpečná látka neuvedená v Seznamu nebo nebezpečný přípravek má více nebezpečných vlastností, přiřazují se R-věty odpovídající všem těmto vlastnostem.

K popisu rizik zpravidla postačí šest R-vět (původní právní úprava stanovovala maximálně 4 věty). Pokud je přípravek zařazen do více než jedné skupiny nebezpečnosti, musí R-věty uvedené v označení zahrnovat všechna hlavní rizika související s přípravkem.

U látek nebezpečných pro zdraví neuvedených v Seznamu se v označení musí uvést:

- R-věty odpovídající skupině nebezpečnosti, pro kterou je stanoven výstražný symbol,
- R-věty odpovídající jiným skupinám nebezpečnosti, pro které není stanoven výstražný symbol (hořlavé, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci).

U nebezpečných látek neuvedených v Seznamu, jejichž nebezpečnost vyplývá z jejich fyzikálně-chemických vlastností, se v označení musí uvést R-věty odpovídající skupině nebezpečnosti, pro kterou je stanoven výstražný symbol.

U látek nebezpečných pro životní prostředí neuvedených v Seznamu se v označení musí uvést R-věta (R-věty) odpovídající klasifikaci "nebezpečný pro životní prostředí".

U přípravků nebezpečných pro zdraví se v označení musí uvést:

- R-věty odpovídající skupině nebezpečnosti, pro kterou je stanoven výstražný symbol. Musí se uvést R-věty přiřazené složce nebo složkám přípravku, které způsobují zařazení přípravku do příslušné skupiny nebezpečnosti, podle tabulek obsažených v části druhé oddílu B přílohy č. 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb.,
- R-věty odpovídající jiným skupinám nebezpečnosti složek, pro které není stanoven výstražný symbol (hořlavé, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci).

U přípravků, jejichž nebezpečnost vyplývá z fyzikálně-chemických vlastností, se v označení musí uvést R-věty podle kritérií uvedených v předchozím odstavci. To neplatí pro R-věty "extrémně hořlavý" nebo "vysoce hořlavý", které nemusí být uvedeny, pokud se v nich opakuje znění ze slovního vyjádření nebezpečnosti uvedeného ve výstražném symbolu.

U přípravků nebezpečných pro životní prostředí se v označení musí uvést:

- R-věta (R-věty) odpovídající klasifikaci "nebezpečný pro životní prostředí",
- věta R 50/53, pokud byla kromě věty R 51/53 nebo R 52/53 nebo R 53 přiřazena věta R 50.

**Volba S-vět:**

Seznam S-vět je uveden v příloze č. 9. V označení se S-věty musí uvést ve znění podle této přílohy.

Nebezpečným látkám uvedeným v Seznamu se přiřadí S-věty v něm uvedené. Nejsou-li u látek v Seznamu uvedeny žádné S-věty, může výrobce nebo dovozce připojit kteroukoli vhodnou S-větu (S-věty).

Nebezpečným látkám neuvedeným v Seznamu a nebezpečným přípravkům se S-věty přiřazují podle kritérií uvedených v příloze č. 2 vyhlášky č. 232/2004 Sb. (*Obecné postupy pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků*) a jejich konečný výběr se provede podle těchto kritérií:

- a) jde-li o S-věty týkající se odstraňování, uvede se jedna S-věta, pokud odstraňování materiálu a obalu představuje nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí,
- b) S-věty, které svým obsahem odpovídají R-větám, se v označení uvedou pouze tehdy, je-li účelem jejich uvedení zdůraznění specifického varování,
- c) S-věty se volí s ohledem na zamýšlené podmínky použití nebezpečných látek a nebezpečných přípravků (například stříkáním nebo v aerosolových rozprašovačích),
- d) věty S 1, S 2 a S 45 se musí uvést v označení všech vysoce toxických, toxických a žíravých látek a přípravků prodávaných spotřebiteli,
- e) věty S 2 a S 46 se musí uvést v označení ostatních nebezpečných látek a nebezpečných přípravků prodávaných spotřebiteli, s výjimkou látek a přípravků klasifikovaných pouze jako nebezpečné pro životní prostředí.

V případě, že volba S-vět provedená přesně podle kritérií uvedených v bodě 6.2 přílohy č. 2 vyhlášky č. 232/2004 Sb. (*Obecné postupy pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků*) vede k nadbytečnosti nebo nejednoznačnosti, nebo pokud S-věty zjevně nejsou nezbytné s ohledem na specifický výrobek nebo obal, mohou být některé S-věty vypuštěny.

### 3.2.1 Označování látek

(§ 20 zákona)

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu nebezpečné látky, je povinna zajistit, aby jejich označení na obalu splňovalo následující požadavky a dále požadavky stanovené prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 232/2004 Sb.) – bod 3.2.

Na obalu nebezpečné látky musí být jasně, čitelně a nerasazatelně v českém jazyce uvedeny tyto údaje:

- a) chemický název látky ve tvaru jednoho z názvů uvedených v Seznamu. Pokud látka není v Seznamu uvedena, musí být chemický název látky uveden v souladu s mezinárodně uznávaným názvoslovím,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení, název, popřípadě obchodní firma, místo podnikání (sídlo) a telefonní číslo osoby, která je odpovědná za uvedení látky v daném obalu na trh, a to buď výrobce nebo dovozce. V případě, že se jedná o látku přepravenou na území České republiky z jiné členské země Evropského společenství, postačí uvedení údajů podle věty první o osobě s trvalým pobytem nebo sídlem na území jiné členské země Evropských společenství, která je odpovědná za uvedení látky na trh nebo do oběhu v rámci celého Evropského společenství,
- c) výstražné symboly,
- d) standardní věty označující specifickou rizikovitost (R-věta),
- e) standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta),
- f) číslo ES podle EINECS, Elincs nebo NLP,
- g) slova „označení ES“, pokud jde o látky uvedené v Seznamu.

Distributor, s výjimkou prvního distributora, který uvádí do oběhu látky klasifikované a označené podle zákona, je povinen je uvádět do oběhu s původním označením nebo nově označené v souladu se zákonem. Nově označovat látky může tento distributor pouze v případě, že dané látky nebo přípravky uvádí do oběhu nově zabalené podle § 19 odst. 7 zákona. V případě nového označení je každý distributor, včetně prvního distributora, povinen na obalu uvést údaje o své osobě obdobně podle písmene b).

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu nebezpečné látky jsou povinny uchovávat údaje použité pro označení látky nebo přípravku, po kterou jsou tato látka nebo přípravek uváděny na trh nebo do oběhu, a další 3 roky, a poskytnout je na vyžádání správním orgánům pro potřeby jejich správní, kontrolní nebo sankční činnosti.

Na označení obalů nebezpečných látek uváděných na trh nebo do oběhu nesmí být uváděny nápisy jako například „netoxický“, „neškodný“, „neznečišťující“, „ekologický“, „eko“ nebo jakékoli jiné informace uvádějící, že látka nebo přípravek nejsou nebezpečné, nebo informace, které mohou vést k podcenění nebezpečí látky nebo přípravku.

### 3.2.2 Označování přípravků (§ 20 zákona)

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu nebezpečné přípravky, je povinna zajistit, aby označení na obalu splňovalo následující požadavky a dále požadavky stanovené prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 232/2004 Sb.) – bod 3.2.

Na obalu nebezpečného přípravku musí být jasně, čitelně a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny tyto údaje:

- a) obchodní název přípravku,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení, název, popřípadě obchodní firma, místo podnikání (sídlo) a telefonní číslo osoby, která je odpovědná za uvedení přípravku v daném obalu na trh, a to buď výrobce nebo dovozce. V případě, že se jedná o přípravek přepravený na území České republiky z jiné členské země Evropského společenství, postačí uvedení údajů podle věty první o osobě s trvalým pobytem nebo sídlem na území jiné členské země Evropského společenství, která je odpovědná za uvedení přípravku na trh nebo do oběhu v rámci celého Evropského společenství,
- c) chemický název nebezpečné látky nebo látek přítomných v přípravku ve tvaru jednoho z názvů uvedených v Seznamu a v souladu s prováděcím právním předpisem. Pokud látka není v Seznamu uvedena, musí být chemický název látky nebo látek uveden v souladu s mezinárodně uznávaným názvoslovím,
- d) výstražné symboly,
- e) standardní věty označující specifickou rizikost (R-věta),
- f) standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta). Není-li možné tyto pokyny umístit na štítek nebo na obal, musí být k obalu přiloženy,
- g) hmotnost nebo objem, jde-li o přípravky určené k prodeji spotřebiteli (zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele).

Distributor, s výjimkou prvního distributora, který uvádí do oběhu přípravky klasifikované a označené podle zákona, je povinen je uvádět do oběhu s původním označením nebo nově označené v souladu se zákonem; nově označovat přípravky může tento distributor pouze v případě, že dané látky nebo přípravky uvádí do oběhu nově zabalené podle § 19 odst. 7 zákona. V případě nového označení je každý distributor, včetně prvního distributora, povinen na obalu uvést údaje o své osobě obdobně podle písmene b).

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu přípravky, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, stanovené prováděcím právním předpisem, je povinna zajistit, aby jejich označení na obalu splňovalo požadavky podle písmen a), b) a prováděcího právního předpisu (§ 10 vyhlášky č. 232/2004 Sb.) – bod 3.2.5.

Osoba, která uvádí na trh nebezpečné přípravky, může na základě souhlasu MŽP v jejich označení použít místo názvu určitých nebezpečných látek přítomných v přípravku názvy, které identifikují nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo jejich názvy alternativní. Kopii souhlasného stanoviska k použití tohoto názvu zašle MŽP Ministerstvu zdravotnictví. Tato osoba musí v písemné žádosti prokázat, že uvedení identifikace látky v označení nebo v bezpečnostním listě je předmětem obchodního tajemství (bod 2.3.7). Tento postup není možno použít, pokud je pro danou látku stanoven přípustný expoziční limit – viz příloha č. 3 (nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci).

Žádost o udělení souhlasu s použitím alternativního názvu látky obsažené v nebezpečném přípravku obsahuje:

1. Identifikace žadatele
  - obchodní firma (název) osoby zodpovědné za uvedení přípravku na trh
  - sídlo nebo místo podnikání
  - telefon, fax, e-mail
  - IČO
2. Identifikace látky, pro kterou se navrhuje alternativní název
  - číslo CAS
  - číslo Einecs
  - název chemické látky podle mezinárodního názvosloví
  - klasifikace látky
  - navrhované alternativní označení.
3. Zdůvodnění použití alternativního názvu
4. Obchodní název přípravku
5. Informaci, zda je obchodní název stejný pro celé Evropské společenství. Pokud není, specifikaci názvu v jednotlivých členských zemích.
6. Složení přípravku uvedené v bezpečnostním listu
7. Klasifikace přípravku podle § 2 odst. 5 zákona
8. Označení přípravku podle § 20 odst. 5 zákona
9. Zamýšlené použití přípravku
10. Bezpečnostní list podle § 23 zákona

Podrobnosti k žádosti o použití názvu, který identifikuje nejdůležitější skupiny, nebo alternativního názvu nebezpečné látky v označení nebezpečného přípravku, postupy jeho tvorby a seznam stanovených skupin látek a přípravků stanovuje prováděcí právní předpis (vyhláška č. 234/2004 Sb., o možném použití alternativního nebo jiného odlišného názvu nebezpečné chemické látky v označení nebezpečného chemického přípravku a udělování výjimek na balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků).

Na označení obalů nebezpečných přípravků nebo přípravků, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, stanovené prováděcím právním předpisem, uváděných na trh nebo do oběhu, nesmí být uváděny nápisy jako například „netoxický“, „neškodný“, „neznečišťující“, „ekologický“, „eko“ nebo

jakékoli jiné informace uvádějící, že látka nebo přípravek nejsou nebezpečné, nebo informace, které mohou vést k podcenění nebezpečí látky nebo přípravku.

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu nebezpečné látky jsou povinny uchovávat údaje použité pro označení látky nebo přípravku, po kterou jsou tato látka nebo přípravek uváděny na trh nebo do oběhu, a další 3 roky, a poskytnout je na vyžádání správním orgánům pro potřeby jejich správní, kontrolní nebo sankční činnosti.

Označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků ochrany rostlin (zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči) podle zákona o chemických látkách a přípravcích musí být doprovázeno upozorněním „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“.

### 3.2.3 Výjimky z označování látek a přípravků (§ 21 zákona)

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu látky nebo přípravky klasifikované jako nebezpečné, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml, se při označování řídí prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků).

V případě, že údaje požadované podle bodu 3.2 uvede osoba na štítku místo na obalu, musí být štítek pevně připevněn k jedné nebo několika stranám obalu tak, aby bylo možno údaje číst v poloze, ve které je obal obvykle uložen. Rozměry štítku a plochy obalu určené k označení jsou uvedeny v prováděcím právním předpisu. Plocha obalu nebo štítku pro označení je určena pouze pro poskytování informací požadovaných tímto zákonem, popřípadě doplňkových zdravotních a bezpečnostních informací. Uvádění dalších údajů na obalu podle zvláštních právních předpisů (například zákon č. 477/2001 Sb., o obalech, zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech) není tímto ustanovením dotčeno. Štítek se nepožaduje, pokud jsou údaje zřetelně uvedeny na obalu.

Informace uvedené na obalu nebo štítku podle § 20 odst. 1 až 6 zákona musí zřetelně vystupovat z jejich pozadí a musí mít takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné. Barva a provedení označení musí být takové, aby symbol a jeho pozadí zřetelně vynikaly.

Osoba, která uvádí na trh, nebo první distributor, který uvádí do oběhu nebezpečné přípravky a vymezené prováděcím právním předpisem, určené k nabízení nebo k prodeji spotřebiteli (zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele), je povinna tyto přípravky opatřit návodem k použití a pokyny pro předlékařskou první pomoc, které mohou být uvedeny místo na obalu nebo štítku v leaostomer letáku. Skutečnost, že jsou některé údaje uvedeny v leaostomer letáku, musí být uvedena na obalu nebo štítku.

Povinnost označení obalů v českém jazyce nevyklučuje možnost souběžného označení i v jiných jazycích.

MŽP může na základě písemné žádosti osoby, která uvádí nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek na trh nebo do oběhu, povolit výjimky z požadavků na balení a označování těchto látek nebo přípravků:

- obaly látek a přípravků podléhající povinnosti značení, které jsou příliš malé nebo jinak nevhodné pro označování, je možno označit jiným vhodným způsobem,
- obaly nebezpečných látek neklasifikovaných jako výbušné, vysoce toxické nebo toxické je možno neoznačit nebo označit odlišně od stanovených požadavků (§ 20 odst. 5 a § 21 odst. 1 až 6 zákona), pokud

- obsahují tak malá množství nebezpečné látky, že nepředstavují nebezpečí pro osoby, které s nimi zacházejí, nebo pro jiné osoby,
- c) obaly nebezpečných látek klasifikovaných jako výbušné, vysoce toxické nebo toxické je možno označit odlišně od stanovených požadavků, pokud obsahují tak malá množství nebezpečné látky, že nepředstavují nebezpečí pro osoby, které s nimi zacházejí, nebo pro jiné osoby,
- d) obaly nebezpečných přípravků klasifikovaných jako zdraví škodlivé, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé, hořlavé, dráždivé nebo oxidující je možno neoznačit nebo označit odlišně od stanovených požadavků, pokud obsahují tak malá množství nebezpečného přípravku, že nepředstavují nebezpečí pro osoby, které s nimi zacházejí, nebo pro jiné osoby,
- e) obaly nebezpečných přípravků klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí je možno neoznačit nebo označit odlišně od stanovených požadavků, pokud obsahují tak malá množství nebezpečného přípravku, že nepředstavují nebezpečí pro životní prostředí,
- f) obaly nebezpečných přípravků, které nejsou uvedeny v písmenech d) a e), je možno označit jiným vhodným způsobem, pokud jsou obaly příliš malé pro označení podle stanovených požadavků a pokud není důvod obávat se nebezpečí pro osoby, které s takovými přípravky zacházejí, nebo pro jiné osoby.

Žádost o udělení souhlasu s výjimkou v balení a označování nebezpečných látek a přípravků obsahuje:

1. Identifikace žadatele
  - obchodní firma (název)
  - sídlo nebo místo podnikání
  - telefon, fax, e-mail
  - IČO
2. Identifikace látky nebo přípravku,
  - název látky nebo obchodní název přípravku
  - složení přípravku
  - klasifikace
  - výstražné symboly nebezpečnosti (písmenné označení)
  - standardní věty označující specifickou rizikovitost
  - standardní pokyny pro bezpečné zacházení
  - použití látky nebo přípravku
3. Návrh výjimky v balení a označování a její zdůvodnění
4. Bezpečnostní list podle § 23 zákona

Osoba, které byla povolena tato výjimka z požadavků na balení a označování, je povinna použít výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovitost (R-věta) a standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta) stanovené prováděcím právním předpisem.

### 3.2.4 Další podrobnosti k označování látek a přípravků (§ 22 zákona)

Osoba, která uvádí na trh nebo do oběhu látky nebo přípravky, splní na označování nebezpečných látek a nebezpečných přípravků:

- a) v případě, že vnější obal obsahuje jeden nebo několik vnitřních obalů, jestliže je vnější obal označen v souladu s podmínkami pro přepravu nebezpečných věcí v mezinárodní přepravě stanovených mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána (zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, Úmluva o mezinárodní přepravě (COTIF), vyhlášená pod č. 8/1985 Sb., dále například zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), vyhlášená pod č. 64/1987 Sb.) a která byla vyhlášena ve Sbírce zákonů nebo

ve Sbírce mezinárodních smluv, a vnitřní obaly jsou označeny v souladu s požadavky zákona o chemických látkách a přípravcích,

- b) v případě, že jsou opatřeny jedním obalem, pokud je takový obal označen v souladu s podmínkami pro přepravu nebezpečných věcí v mezinárodní přepravě, stanovených mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána (viz výše) a která byla vyhlášena ve Sbírce zákonů nebo ve Sbírce mezinárodních smluv, a dále v souladu s bodem 3.2.1 písmena a), b), d), e) a f), jde-li o nebezpečné látky, popřípadě s bodem 3.2.2 písmena a), b), c), e) a f), jde-li o nebezpečné přípravky.

Nebezpečné látky nebo přípravky klasifikované jako nebezpečné pro životní prostředí musí být označeny rovněž v souladu s bodem 3.2.1 písmeno c) nebo 3.2.2 písmeno d),

- c) v případě, že jsou opatřeny zvláštním typem obalu, jako jsou lahve pro přepravu plynů, pokud je takový obal označen v souladu se zvláštními požadavky uvedenými v prováděcím právním předpisu (vyhláška č. 232/2004 Sb.).

Osoby při veřejné propagaci nebo nabízení nebezpečné látky jsou povinny současně informovat o nebezpečných vlastnostech látek v souladu se zákonem chemických látkách a přípravcích. Při veřejné propagaci nebo nabízení nebezpečného přípravku, které umožňují nákup přípravku, aniž by měl kupující možnost vidět označení přípravku před uzavřením smlouvy, musí osoby informovat kupujícího o nebezpečných vlastnostech přípravku nejpozději při uzavírání smlouvy.

Označení vyvážených nebezpečných látek nebo nebezpečných přípravků se uvádí v jazyku podle požadavku země dovozu. Požadavky země dovozu na označení těchto látek nebo přípravků mohou být splněny pouze tehdy, pokud zahrnují všechny informace uvedené v bodech 3.2.1 a 3.2.2 (§ 20 odst. 4 a 5 zákona).

### 3.2.5 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků (§ 8 a 10 vyhlášky č. 232/2004 Sb.)

- Kromě základních stanovených údajů se nebezpečné přípravky:
  - a) určené k prodeji spotřebiteli,
  - b) určené k použití stříkáním nebo rozprašováním,
  - c) obsahující látku s přiřazenou větou R 33,
  - d) obsahující látku s přiřazenou větou R 64,
 označí podle pravidel uvedených v příloze č. 13.
- Výrobky obsahující azbest se kromě údajů uvedených v zákoně označí podle přílohy č. 14.
- Pro označení nebezpečných látek a nebezpečných přípravků v obalech, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml, platí:
  - a) u látek, které jsou klasifikovány jako vysoce hořlavé, hořlavé, oxidující nebo dráždivé, není nutno uvádět v označení R-věty a S-věty. To platí i pro označování látek klasifikovaných jako "zdraví škodlivé", pokud nejsou určeny pro prodej spotřebiteli,
  - b) u přípravků, které jsou klasifikovány jako vysoce hořlavé, oxidující, dráždivé, s výjimkou přípravků s přiřazenou větou R 41, nebo nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným výstražným symbolem pro "N", není nutno uvádět v označení R-věty a S-věty,

- c) u přípravků, které jsou klasifikovány jako hořlavé nebo nebezpečné pro životní prostředí a nemají přiřazen výstražný symbol pro "N", se v označení uvedou R-věty, ale není nutno uvádět S-věty.
- Nebezpečné látky:
    - a) plyny obecně, pokud jsou přepravovány v lahvích na přepravu plynů,
    - b) propan, butan nebo zkapalněný ropný plyn (LPG) v nádobách pro plyny,
    - c) kovy v celistvé formě,
    - d) látky klasifikované větou R 65,
 se označí podle přílohy č. 15 část I.
  - Nebezpečné přípravky:
    - a) plynné přípravky (plynné směsi), pokud jsou přepravovány v lahvích na přepravu plynů,
    - b) přípravky obsahující odorizovaný propan, butan nebo zkapalněný ropný plyn (LPG) v nádobách pro plyny,
    - c) slitiny, přípravky obsahující polymery a přípravky obsahující leostomery,
    - d) přípravky klasifikované větou R 65,
 se označí podle přílohy č. 15 část I.
  - Přípravky, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, se označí vedle údajů stanovených § 20 odst. 3 zákona též způsobem uvedeným v příloze č. 15 část II.

### 3.2.6 Rozměry označení

Rozměry štítku nebo plochy obalu nebezpečné látky nebo přípravku určené k označení jsou:

- a) nejméně 52 x 74 mm, pokud objem obalu nepřesahuje 3 l,
- b) nejméně 74 x 105 mm, pokud je objem obalu větší než 3 l a nepřesahuje 50 l,
- c) nejméně 105 x 148 mm, pokud je objem obalu větší než 50 l a nepřesahuje 500 l,
- d) nejméně 148 x 210 mm, pokud je objem obalu větší než 500 l.

## 3.3 Bezpečnostní list

(§ 23 zákona)



Obsah bezpečnostního listu (§ 23 odst. 1 zákona, Čl. 27 směrnice Rady ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (67/548/EHS), naposledy změněna směrnicí Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Čl. 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, naposledy změněna nařízením (ES) č. 1882/2003 Evropského parlamentu a Rady ze dne 29. září 2003, kterým se rozhodnutí Rady 1999/468/ES přizpůsobují ustanovení týkající se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejich prováděcích pravomocí stanovených v opatřeních přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy o ES. Směrnice Komise ze dne 5. března 1991, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS vymezují a stanoví podrobnosti k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky (91/155/EHS), naposledy změněna směrnicí Komise 2001/58/ES ze dne 27. července 2001, kterou se podruhé mění směrnice 91/155/EHS, kterou se vymezují a stanoví podrobnosti k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky podle článku 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES a pro nebezpečné látky podle článku 27 směrnice Rady 67/548/EHS (bezpečnostní listy)) stanovuje vyhláška MPO č. 231/2004 Sb. Podrobný obsah nového bezpečnostního listu je pro přehlednost uveden v příloze č. 8. Formulář k vyplnění je uložen na doprovodném CD.

Vyhláška již nestanovuje vzor formuláře bezpečnostního listu (jak tomu bylo v předchozí vyhlášce č. 27/1999 Sb.), ale pouze určuje podrobný obsah bezpečnostního listu.

Zpracování bezpečnostního listu musí být v českém jazyce. Obsah listu je rozčleněn na 16 oddílů a vychází z platných evropských směrnic vydaných Evropským parlamentem.

Použití českého bezpečnostního listu, který byl pouze přeložen ze zahraničního originálu, není vyhovující. Přestože dnes je naše legislativa již plně ztotožněná s evropskou, při klasifikaci nebezpečných chemických látek a přípravků stále ještě dochází k rozdílným výsledkům.

Bezpečnostní list musí tedy plně odpovídat požadavkům zákona č. 356/2003 Sb., obsahem vyhlášky č. 231/2004 Sb. a klasifikace látek nebo přípravků musí být provedena podle vyhlášky č. 232/2004 Sb.

**Povinné osoby - povinnost zajistit vypracování bezpečnostního listu v českém jazyce:**

- osoba, která uvádí na trh nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek,
- osoba, která uvádí na trh přípravek, který není klasifikován jako nebezpečný, ale obsahuje nebezpečné látky (bod 3.3.2),
- první distributor.

**Dále jsou tyto osoby povinny:**

- uchovávat podklady použité pro vypracování bezpečnostních listů po dobu uvádění látek nebo přípravků, pro které byly tyto bezpečnostní listy vypracovány, na trh nebo do oběhu, a následující 3 roky, a poskytovat je na vyžádání správním orgánům pro potřeby jejich správní, kontrolní nebo sankční činnosti.
- ***pouze pro látky a přípravky klasifikované jako nebezpečné:*** zaslat bezpečnostní list v elektronické podobě do 30 dnů ode dne, kdy látku nebo přípravek uvedly na trh poprvé, rovněž Ministerstvu zdravotnictví.

### 3.3.1 Bezpečnostní list pro látky a přípravky klasifikované jako nebezpečné

Osoba, která uvádí na trh nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek, je povinna zajistit vypracování bezpečnostního listu v českém jazyce. Bezpečnostní list je souhrnem identifikačních údajů o výrobcí nebo dovozci, to je jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firma, místo podnikání a telefonní číslo, jde-li o fyzickou osobu oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firma, právní forma, sídlo a telefonní číslo, jde-li o osobu právnickou, dále údajů o nebezpečné látce nebo přípravku a údajů potřebných pro ochranu zdraví a životního prostředí. Výrobce nebo dovozce se může dohodnout s distributorem, který od něj látku nebo přípravek přebírá, že se v bezpečnostním listu namísto údajů o výrobcí nebo dovozci uvedou údaje o tomto distributorovi.

První distributor je povinen zajistit, aby byl pro tuto látku nebo přípravek v souladu se zákonem vypracován bezpečnostní list. V bezpečnostním listu uvede první distributor údaje podle předchozího odstavce věty druhé o své osobě a zároveň údaje o výrobcí, dovozci nebo distributorovi se sídlem na území jiné členské země Evropských společenství, od kterého bezpečnostní list převzal. Distributor, který látku nebo přípravek nově balí podle § 19 odst. 7 zákona nebo nově označuje podle § 20 odst. 11 zákona, je povinen do bezpečnostního listu uvést údaje o své osobě.

Osoba, která uvádí nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky na trh nebo do oběhu, je povinna bezplatně poskytnout nejpozději při prvním předání nebezpečné látky nebo nebezpečného přípravku jiné osobě bezpečnostní list pro tuto nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek. Bezpečnostní list se při dovozu nebezpečných látek nebo nebezpečných přípravků předkládá rovněž celnímu úřadu.

Zjistí-li osoba, která uvádí na trh nebo do oběhu nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky, nové závažné informace o nebezpečné látce nebo přípravku, je povinna tyto informace neprodleně bezplatně poskytnout příjemci bezpečnostního listu, který byl příjemcem nebezpečné látky nebo přípravku během předchozích 12 měsíců. Nové závažné informace o nebezpečné látce nebo přípravku, zejména o nebezpečnosti pro zdraví nebo pro životní prostředí, se poskytují v novém bezpečnostním listu označeném jako revize. V tomto novém bezpečnostním listu se zřetelně vyznačí informace, které byly přidány, vypuštěny nebo upraveny.

Bezpečnostní list může být poskytnut v podobě tištěné nebo elektronické. V elektronické podobě může být bezpečnostní list poskytnut jen po vzájemné dohodě.

### 3.3.2 Bezpečnostní list pro přípravky, které nejsou klasifikované jako nebezpečné

Osoba, která uvádí na trh nebo do oběhu přípravky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, ale obsahují alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, nebo alespoň jednu látku, pro kterou je stanoven přípustný expoziční limit (zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci), v individuální koncentraci  $\geq 1$  % hmotnostní pro přípravky jiné než plynné nebo  $\geq 0,2$  % objemová pro plynné přípravky, je povinna zajistit vypracování bezpečnostního listu v českém jazyce. Bezpečnostní list je souhrnem identifikačních údajů o výrobcí nebo dovozci, to je jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firma, místo podnikání a telefonní číslo, jde-li o fyzickou osobu oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firma, právní forma, sídlo a telefonní číslo, jde-li o osobu právnickou, dále údajů o nebezpečné látce nebo přípravku a údajů potřebných pro ochranu zdraví a životního prostředí. Výrobce nebo dovozce se může dohodnout s distributorem, který od něj látku nebo přípravek přebírá, že se v bezpečnostním listu namísto údajů o výrobcí nebo dovozci uvedou údaje o tomto distributorovi.

Tento bezpečnostní list je tato osoba povinna poskytnout bezplatně na vyžádání při prvním předání takového přípravku jiné osobě. Bezpečnostní list může být poskytnut v podobě tištěné nebo elektronické. V elektronické podobě může být bezpečnostní list poskytnut jen po vzájemné dohodě.

Zjistí-li osoba, která uvádí na trh nebo do oběhu přípravky podle prvního odstavce, nové závažné informace o nebezpečné látce nebo přípravku, je povinna tyto informace neprodleně bezplatně poskytnout příjemci bezpečnostního listu, který byl příjemcem nebezpečné látky nebo přípravku během předchozích 12 měsíců. Nové závažné informace o nebezpečné látce nebo přípravku, zejména o nebezpečnosti pro zdraví nebo pro životní prostředí, se poskytují v novém bezpečnostním listu označeném jako revize. V tomto novém bezpečnostním listu se zřetelně vyznačí informace, které byly přidány, vypuštěny nebo upraveny.

## 7.0 Ochrana zdraví při práci – nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky

(§ 44a-b zákona č. 258/2000 Sb.)

Tato kapitola upravuje jednu ze velkých změn, kterou přinesl nový zákon o chemických látkách a přípravcích. Právní úprava nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky ve vztahu k ochraně zdraví při práci, zajištění nakládání autorizovanou osobou, odborné způsobilosti autorizované osoby byla do 30.4.2004 přímou součástí zákona o chemických látkách a přípravcích. Nový zákon o chemických látkách a přípravcích však tuto problematiku přesouvá do kompetence zákona o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb. Platnost těchto změn je od 1.5. 2004. *Jsou-li tedy v následujícím textu odkazy na zákon č. 258/2000 Sb., je myšlen zákon ve znění zákona č. 356/2003 Sb. a následných novel.*

V následujícím textu jsou popsány změny na úseku ochrany zdraví při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky.

### 7.1 Obecné povinnosti při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky

Nakládáním s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky je jejich výroba, dovoz, vývoz, prodej, používání, skladování, balení, označování a vnitropodniková doprava.

Při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky je každý povinen chránit zdraví lidí a životní prostředí a řídit se výstražnými symboly nebezpečnosti, standardními větami označujícími specifickou rizikovost a standardními pokyny pro bezpečné zacházení.

Právnícké a fyzické osoby nesmějí prodávat, darovat ani jiným způsobem poskytovat nebezpečné chemické látky a chemické přípravky klasifikované jako vysoce toxické jiným fyzickým nebo právníckým osobám, nejsou-li tyto osoby oprávněny k nakládání s těmito chemickými látkami a chemickými přípravky podle bodu 7.3.

Právnícké osoby a fyzické osoby oprávněné k podnikání podle zvláštních právních předpisů nesmějí prodávat nebezpečné chemické látky a chemické přípravky klasifikované jako vysoce toxické, toxické nebo žíravé v prodejních automatech a do přinesených nádob.

Fyzické osoby, které v rámci svého zaměstnání nebo přípravy na povolání nakládají s nebezpečnými chemickými látkami nebo přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, toxické, žíravé nebo karcinogenní označené R-větou 45 nebo 49, mutagenní označené R-větou 46 a toxické pro reprodukci označené R-větou 60 nebo 61, musí být prokazatelně seznámeny s nebezpečnými vlastnostmi chemických látek a chemických přípravků, se kterými nakládají, zásadami ochrany zdraví a životního prostředí před jejich škodlivými účinky a zásadami první předlékařské pomoci.

Právnícká osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání je povinna vydat pro pracoviště, na němž se nakládá s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, toxické, žíravé nebo karcinogenní označené R-větou 45 nebo 49, mutagenní označené R-větou 46 a toxické pro reprodukci označené R-větou 60 nebo 61, písemná pravidla o bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí při práci s těmito chemickými látkami a chemickými přípravky. Pravidla musí být volně dostupná zaměstnancům na pracovišti a musí obsahovat zejména informace o nebezpečných vlastnostech

chemických látek a chemických přípravků, se kterými zaměstnanci nakládají, pokyny pro bezpečnost, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí, pokyny pro první předlékařskou pomoc a postup při nehodě. Text pravidel je právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání povinna projednat s orgánem ochrany veřejného zdraví příslušným podle místa činnosti.

## 7.2 Věkové omezení při nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky

Právnické a fyzické osoby nesmějí prodávat ani darovat nebezpečné chemické látky a chemické přípravky klasifikované jako toxické nebo žíravé:

- a) osobám mladším 18 let,
- b) osobám zcela nebo zčásti zbaveným způsobilosti k právním úkonům.

Právnické osoby a fyzické osoby oprávněné k podnikání podle zvláštních právních předpisů nesmějí prodávat nebezpečné chemické látky a chemické přípravky klasifikované jako vysoce toxické, toxické nebo žíravé v prodejních automatech a do přinesených nádob.

Fyzické osoby starší 15 let a mladší 18 let smějí nakládat s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky klasifikovanými jako toxické nebo žíravé jen v rámci přípravy na povolání a pod přímým dozorem odpovědné osoby. S chemickými látkami nebo chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické mohou nakládat jen v rámci přípravy na povolání a pod přímým dohledem osoby s odbornou způsobilostí podle bodu 7.6.

Fyzické osoby starší 10 let a mladší 18 let smějí nakládat s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako žíravé, jestliže tyto chemické látky a přípravky jsou součástí výrobků, které splňují požadavky stanovené zvláštními právními předpisy na hračky (nařízení vlády č. 171/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky).

## 7.3 Zajištění odborně způsobilou osobou

Právnické osoby a fyzické osoby oprávněné k podnikání podle zvláštních právních předpisů smějí nakládat s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické jen tehdy, jestliže nakládání s těmito chemickými látkami a chemickými přípravky mají zabezpečeno fyzickou osobou odborně způsobilou podle § 44b odst. 1, 2 nebo 7 zákona (bod 7.6).

Jednotlivé činnosti v rámci nakládání s těmito chemickými látkami a chemickými přípravky může vykonávat i zaměstnanec, kterého fyzická osoba odborně způsobilá prokazatelně zaškolila. Opakované proškolení se provádí nejméně jedenkrát za rok. O školení a proškolení musí být pořízen písemný záznam, který je právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání povinna uchovávat po dobu 3 let. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahuje na provozování speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace (§ 58 zákona č. 258/2000 Sb.).

## 7.4 Požadavky na skladování nebezpečných chemických látek a přípravků

Právnícké osoby a fyzické osoby oprávněné k podnikání podle zvláštních právních předpisů jsou povinny skladovat nebezpečné chemické látky a chemické přípravky klasifikované jako vysoce toxické v prostorách, které jsou uzamykatelné, zabezpečené proti vloupání a vstupu nepovolaných osob.

Při skladování musí být vyloučena záměna a vzájemné škodlivé působení uskladněných chemických látek a chemických přípravků a zabráněno jejich pronikání do životního prostředí a ohrožení zdraví lidu.

## 7.5 Evidence vysoce toxických látek

Právnícké osoby a fyzické osoby oprávněné k podnikání, které nakládají s nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, jsou povinny vést evidenci těchto chemických látek a chemických přípravků.

Evidence se vede pro každou nebezpečnou chemickou látku a chemický přípravek odděleně a evidenční záznamy musí obsahovat údaje o přijatém a vydaném množství, stavu zásob a jméno osoby (název nebo firmu), které byly chemická látka nebo chemický přípravek vydány. Evidenční záznamy se uchovávají nejméně po dobu 5 let po dosažení nulového stavu zásob nebezpečné chemické látky nebo chemického přípravku. Tato povinnost se nevztahuje na provozování speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace.

## 7.6 Odborná způsobilost

(§ 44b zákona č. 258/2000 Sb.)

Za fyzické osoby odborně způsobilé pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické, nejde-li o výrobu, dovoz nebo prodej nebezpečných chemických látek a chemických přípravků klasifikovaných jako vysoce toxické a o výkon speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace, se považují:

- a) absolventi vysokých škol, kteří:
  1. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu všeobecné lékařství nebo farmacie, nebo v akreditovaných magisterských studijních programech v oblasti veterinárního lékařství a hygieny,
  2. získali vysokoškolské vzdělání v oblasti oborů chemie,
  3. získali vysokoškolské vzdělání v oblasti skupiny učitelských oborů se zaměřením na chemii, nebo
  4. získali vysokoškolské vzdělání a mají doklad o absolvování speciální průpravy pro výkon práce ve zdravotnictví (§ 54 zákona č. 20/1966 Sb.) nebo doklad o absolvování celoživotního vzdělávání v oboru toxikologie (§ 98 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách),
  5. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu rostlinolékařství nebo ochrana rostlin, popřípadě v rámci programu celoživotního vzdělávání v tomto oboru (§ 82 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů),
- b) fyzické osoby, které mají jiné vzdělání, než je uvedeno v písmenu a), a které se podrobily úspěšné zkoušce odborné způsobilosti a mají osvědčení o odborné způsobilosti k nakládání s chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické. Orgán ochrany veřejného zdraví vydá uchazeči, který úspěšně vykonal zkoušku, nejpozději do 30 dnů ode dne vykonání zkoušky osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické. Za vydání osvědčení se platí správní poplatek (položka 22 Sazebníku

správních poplatků zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích). Osvědčení je platné po dobu 5 let ode dne jeho vydání.

Fyzické osoby, kterým bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci (§ 18 až 20 zákona č. 157/1998 Sb., zákon o chemických látkách a přípravcích) pro chemické látky a chemické přípravky vysoce toxické, se považují za odborně způsobilé do doby skončení platnosti rozhodnutí o autorizaci.

Za fyzické osoby odborně způsobilé pro výrobu, dovoz nebo prodej nebezpečných chemických látek a chemických přípravků klasifikovaných jako vysoce toxické se považují fyzické osoby odborně způsobilé podle zvláštního právního předpisu (zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání).

Při uznávání odborné kvalifikace nebo jiné způsobilosti, kterou státní příslušníci České republiky nebo členských států Evropské unie nebo jejich rodinní příslušníci získali v jiném členském státě Evropské unie, se postupuje podle zvláštního právního předpisu (zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie). Pokud komise pro přezkoušení odborné způsobilosti uzná odbornou kvalifikaci podle § 44b odstavce 4 zákona 258/2005 Sb. (zkouška odborné způsobilosti) pouze částečně, je uchazeč oprávněn skládat rozdílovou zkoušku. U rozdílové zkoušky není uchazeč zkoušen z těch oblastí, uvedených v prováděcím právním předpisu (vyhláška č. 428/2004 Sb., o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické), ve kterých mu byla uznána získaná odborná kvalifikace postupem podle první věty.

#### **Zkouška odborné způsobilosti:**

Komisi pro přezkoušení odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické (dále jen „zkušební místo“) zřizuje příslušný orgán ochrany veřejného zdraví. Komise je tříčlenná.

Ke zkoušce se může přihlásit u kteréhokoliv zkušebního místa fyzická osoba starší 18 let, která má trvalý pobyt na území České republiky, popřípadě bydliště, jde-li o fyzickou osobu, která trvalý pobyt na území České republiky nemá (dále jen „uchazeč“). Pozvánku ke zkoušce doručí zkušební místo uchazeči nejpozději 30 dní před termínem konání zkoušky. V přihlášce ke zkoušce uchazeč uvede:

- jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu bydliště, jakož i datum a místo narození,
- dosažené vzdělání včetně akreditovaného programu, popřípadě studijního oboru,
- vykonávanou praxi a její délku,
- skupiny chemických látek nebo přípravků, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
- datum a podpis.

K přihlášce se připojí doklad o ukončeném vzdělání a doklad o vykonané praxi a její délce. Přihlášku ke zkoušce uchazeč zašle příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. Přihlášku lze zaslat jak formou listinnou, tak i formou elektronickou.

Zkouška se provádí ústní formou. Znalosti požadované ke složení zkoušky odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické:

1. Právní předpisy (zákon č. 356/2003 Sb., § 44a a 44b zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů),

2. cesty vstupu látek a přípravků klasifikovaných jako vysoce toxické (dále jen "látky") do organismu člověka obecně a se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
3. působení látek na zdraví člověka (akutní otrava, chronická otrava) se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
4. zásady bezpečnosti a hygieny práce při nakládání s látkami obecně a se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
5. zásady první předlékařské pomoci při zasažení látkami obecně a se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
6. zneškodňování látek a zásady ochrany životního prostředí se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat.

Po úspěšném složení zkoušky se vydá uchazeči osvědčení o odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické. V případě, že uchazeč u zkoušky neuspěl, je možné zkoušku opakovat nejdříve za šest týdnů. Na základě jedné podané žádosti lze zkoušku opakovat pouze dvakrát.

Osvědčení je platné po dobu 5 let ode dne jeho vydání. Platnost osvědčení se neprodlužuje. Před uplynutím doby jeho platnosti je možno podat přihlášku k nové zkoušce.

Osvědčení se nevyžaduje u osoby, která je usazena v jiném členském státě Evropské unie a na území České republiky hodlá dočasně nakládat s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky, pokud prokáže, že je státním příslušníkem členského státu Evropské unie a že je držitelem oprávnění k výkonu činnosti podle právních předpisů jiného členského státu Evropské unie, pokud se v takovém státě takové oprávnění vyžaduje.

Další podrobnosti stanovuje vyhláška č. 428/2004 Sb., o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické.

## 12.0 Pracovní podmínky pracovišť s výskytem chemických látek a přípravků

Zajištění bezpečnosti, hygieny a ochrany zdraví při práci upravuje zákoník práce a příslušné prováděcí předpisy. V následujícím textu jsou popsány základní požadavky na pracoviště, na kterých se vyskytují chemické látky a přípravky a dále požadavky na kategorizaci prací.

### 12.1 Rizikové faktory pracovních podmínek a kontrolovaná pásma

Pokud se na pracovištích vyskytují rizikové faktory, je zaměstnavatel povinen měřením zjišťovat a kontrolovat jejich hodnoty a zabezpečit, aby byly vyloučeny nebo alespoň omezeny na nejmenší rozumně dosažitelnou míru. Nelze-li překročení nejvyšších přípustných hodnot rizikových faktorů vyloučit, je zaměstnavatel povinen omezovat jejich působení technickými, technologickými a jinými opatřeními, kterými jsou zejména úprava pracovních podmínek, doba výkonu práce, zřízení kontrolovaných pásem, používání vhodných osobních ochranných pracovních prostředků.

Překročí-li výsledky měření rizikových faktorů stanovené nejvyšší přípustné hodnoty, je nutné zjistit příčiny tohoto stavu. Nelze-li hodnoty rizikových faktorů snížit pod stanovené nejvyšší přípustné hodnoty a odstranit tak riziko pro zaměstnance, je nezbytné přijmou příslušná technická a organizační opatření. Současně je stanovena povinnost neprodleně informovat zaměstnance. Nelze-li rizika odstranit nebo dostatečně omezit technickými prostředky nebo opatřeními v oblasti organizace práce, je zaměstnavatel povinen poskytnout zaměstnancům osobní ochranné pracovní prostředky, které musí chránit zaměstnance před riziky, nesmí ohrožovat jejich zdraví, nesmí bránit při výkonu práce a musí splňovat stanovené technické požadavky. Nelze-li ochranu zdraví zaměstnance zajistit uvedenými opatřeními je zaměstnavatel povinen zdroj rizikového faktoru vyřadit z provozu, a není-li to možné, práci zastavit.

Na kontrolovaná pásma (jejich zřízení je nutné, nelze-li vyloučit překročení nejvyšších přípustných hodnot rizikových faktorů) se vztahují zvláštní požadavky (vedení evidence, je zakázáno jíst, pít a kouřit, vstup jen s osobními ochrannými pracovními prostředky, zákaz práce pro mladistvé, těhotné a kojící ženy a ženy do konce devátého měsíce po porodu).

#### 12.1.2 Opatření k ochraně zdraví při používání osobních ochranných pracovních prostředků

Pokud je při trvalé práci, zařazené jako rizikové, nezbytné nepřetržité používání osobních ochranných pracovních prostředků k omezení působení rizikových faktorů stanovených NV č. 178/2001 Sb. nebo jiným právním předpisem (například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání atomové energie a ionizujícího záření, nařízení vlády č. 502/2000 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací, nařízení vlády č. 480/2000 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením) a pokud to povaha ochranného pracovního prostředku vyžaduje, musí být během této práce zařazeny bezpečnostní přestávky, při nichž může zaměstnanec odložit osobní ochranný pracovní prostředek. Počet bezpečnostních přestávek a jejich trvání se upravuje podle charakteru práce a pracovních podmínek a druhu osobního ochranného pracovního prostředku. Po dobu bezpečnostních přestávek nesmí být zaměstnanec exponován rizikovým faktorům překračujícím hygienické limity.

## 12.2 Hodnocení zdravotního rizika chemických faktorů a prachu

Nařízení vlády č. 178/2001 Sb. stanovuje rizikové faktory pracovních podmínek, jejich členění, hygienické limity, způsob jejich zjišťování a hodnocení, minimální rozsah opatření k ochraně zdraví zaměstnanců, rozsah a bližší podmínky poskytování ochranných nápojů a hygienické požadavky na pracovní prostředí a pracoviště.

Hodnocení zdravotního rizika pro zaměstnance, kteří jsou při práci vystaveni účinkům chemických látek a chemických přípravků nebo prachu, které se považují za zdraví škodlivé, zahrnuje

- zjištění přítomnosti chemické látky a prachu na pracovišti,
- zjištění nebezpečných vlastností chemické látky a prachu, které mohou mít vliv na zdraví zaměstnanců,
- využití údajů z bezpečnostních listů,
- zjištění úrovně, typu a trvání expozice,
- popis technologických a pracovních operací s chemickou látkou nebo spojených s vývinem prachu,
- využití dat o přípustných expozičních limitech, nejvyšších přípustných koncentracích nebo ukazatelích biologických expozičních testů, zejména přijatých členskými státy Evropské unie,
- posouzení účinku opatření, která byla stanovena příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví,
- využití závěrů již provedených lékařských prohlídek a vyšetření a dalších informací z dostupných zdrojů.

Přípustné expoziční limity (PEL) jsou celosměnové časově vážené průměry koncentrací plynů, par nebo aerosolů v pracovním ovzduší, jimž mohou být podle současného stavu znalostí vystaveni zaměstnanci při osmihodinové pracovní době, aniž by u nich došlo i při celoživotní pracovní expozici k poškození zdraví, k ohrožení jejich pracovní schopnosti a výkonnosti. Výkyvy koncentrace chemické látky nad hodnotu přípustného expozičního limitu až do hodnoty nejvyšší přípustné koncentrace musí být v průběhu směny kompenzovány jejím poklesem tak, aby nebyla hodnota přípustného expozičního limitu překročena. Přípustné expoziční limity platí za předpokladu, že zaměstnanec je zatěžován tělesnou prací, při které jeho průměrná plicní ventilace nepřekračuje 20 litrů za minutu, a doba výkonu práce nepřesahuje 8 hodin. V případě vyšší plicní ventilace nebo delší doby výkonu práce se přípustné expoziční limity stanoví podle části E přílohy č. 5 NV č. 178/2001 Sb.

Nejvyšší přípustné koncentrace chemických látek v pracovním ovzduší (NPK-P) jsou koncentrace látek, kterým nesmí být zaměstnanec v žádném časovém úseku pracovní směny vystaven.

Nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) a přípustné expoziční limity (PEL) chemických látek jsou uvedeny v příloze č. 3. Zásady pro stanovení přípustných expozičních limitů směsí chemických látek a dále základní zásady hodnocení inhalační expozice a strategie měření škodlivin v pracovním ovzduší jsou upraveny v příloze č. 2 NV č. 178/2001 Sb. Přípustné expoziční limity pro prach a postup při stanovení azbestových a jiných vláken je upraven v příloze č. 3 k NV 178/2001 Sb.

*Inhalační expozicí* se rozumí expozice chemickým látkám nebo prachu cestou dýchacího ústrojí. *Nadměrnou expozicí* se rozumí stav, při kterém v důsledku havárie nebo obdobné nepředvídatelné okolnosti dochází k takovému zvýšení koncentrace látek v pracovním ovzduší, u kterého je pravděpodobnost ohrožení zdraví mimořádně vysoká.

Hodnocení zdravotního rizika musí být provedeno i s ohledem na další činnosti, jako je například údržba nebo úklid, u nichž lze z jejich povahy předpokládat, že mohou být spojeny s možností značného zvýšení expozice zaměstnanců chemickým látkám nebo prachu. Hodnocení zdravotního rizika musí brát v úvahu též možnost nehod a havárií. Pokud nepostačují dostupná technická opatření k omezení expozice zaměstnanců při takových činnostech a situacích na hygienicky přijatelnou míru (tj. snížení rizika na úroveň stanovenou přípustnými expozičními limity a nejvyššími přípustnými koncentracemi, musí být:

- do doby odstranění příčin situace, která vedla k nadměrné expozici nebo k významnému zvýšení expozice, omezen počet zaměstnanců jen na ty, kteří provádějí nezbytné práce, za účelem odstranění těchto příčin,
- dotčeným zaměstnancům poskytnuty osobní ochranné pracovní prostředky odpovídající dané chemické látce nebo prachu a očekávané míře expozice,
- kontaminovaný prostor vymezen kontrolovaným pásmem (ucelená a jednoznačně určená část pracoviště, oddělená od ostatního prostoru, viditelně označená a zajištěná tak, aby do ní nemohly vstupovat nepovolané osoby), jde-li o havárii spojenou s únikem chemických látek do pracovního prostředí a pokud je to účelné vzhledem k povaze uniklých látek a jejich množství. Doba expozice zaměstnanců chemickým látkám, kteří vykonávají v kontrolovaném pásmu nezbytné práce, musí být zkrácena na co nejmenší míru.

### 12.3 Kategorizace prací

(§ 37-38 zákona č. 258/2000 Sb.)

(upraveno zákonem č. 258/2000 Sb., ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů)

Podle míry výskytu faktorů, které mohou ovlivnit zdraví zaměstnanců, a jejich rizikovosti pro zdraví se práce zařazují do čtyř kategorií. Kritéria, faktory a limity pro zařazení prací do kategorií stanoví vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.

Hodnocení rizika a minimální ochranná opatření stanoví zvláštní právní předpis (nařízení vlády č. 178/2001 Sb., nařízení vlády č. 502/2000 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací, nařízení vlády č. 480/2000 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením). Do kategorie se nezařazují práce prováděné na pracovištích staveb prozatímně užívaných ke zkušebnímu provozu, který nepřekročí jeden rok.

O zařazení prací do třetí nebo čtvrté kategorie rozhoduje příslušný orgán ochrany veřejného zdraví. Návrh předkládá osoba, která zaměstnává fyzické osoby v pracovněprávních nebo obdobných pracovních vztazích (dále jen "zaměstnavatel"), a to do 30 kalendářních dnů ode dne zahájení výkonu prací. Práce do druhé kategorie zařazuje zaměstnavatel, a to do 30 kalendářních dnů ode dne zahájení jejich výkonu, změny podmínek odůvodňující zařazení práce do druhé kategorie. Ostatní práce na pracovištích zaměstnavatele, které nebyly takto zařazeny, se považují za práce kategorie první.

Zaměstnavatel v návrhu na zařazení práce do kategorie uvede:

- a) označení práce,
- b) název a umístění pracoviště, kde je daná práce vykonávána,
- c) jednotlivé dílčí výkony, které jsou v rámci práce prováděny,
- d) délku směny; u vícesměnného provozu režim střídání směn,

- e) postup stanovení celkové expozice rozhodujícím faktorům v charakteristické směně, její výsledné hodnoty a zařazení jednotlivých faktorů do kategorie,
- f) návrh kategorie, do které má být práce zařazena,
- g) počet zaměstnanců vykonávajících danou práci, z toho počet žen,
- h) opatření přijatá k ochraně zdraví zaměstnanců vykonávajících danou práci.

Zaměstnavatel je povinen neprodleně oznámit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví práce, které zařadil do druhé kategorie, a údaje rozhodné pro toto zařazení. V případě změny podmínek výkonu práce, která má vliv na její zařazení do kategorie třetí nebo čtvrté, je zaměstnavatel povinen bezodkladně předložit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví návrh na zařazení práce do kategorie.

Měření a vyšetření pro účely zařazení prací do druhé, třetí nebo čtvrté kategorie nebo změn zařazení prací do těchto kategorií, která jsou potřebná k hodnocení rizik, může zaměstnavatel provést jen prostřednictvím držitele osvědčení o akreditaci (zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů) nebo držitele autorizace (§ 83c zákona č. 258/2000 Sb.) k příslušným měřením nebo vyšetřením, je-li pro obor měření nebo vyšetřování autorizace nebo akreditace právními předpisy upravena, pokud není sám takto kvalifikovaný.

### 12.3.1 Rizikové práce

(§ 39 zákona č. 258/2000 Sb.)

Rizikovou prací, kterou se rozumí práce, při níž je nebezpečí vzniku nemoci z povolání nebo jiné nemoci související s prací, je práce zařazená do kategorie třetí a čtvrté a dále práce zařazená do kategorie druhé, o níž takto rozhodne příslušný orgán ochrany veřejného zdraví.

Zaměstnavatel, na jehož pracovištích jsou vykonávány rizikové práce, je povinen:

- zabezpečit neprodleně mimořádná měření faktorů pracovních podmínek, pokud o ně požádá zařízení vykonávající závodní preventivní péči nebo pokud tak stanoví rozhodnutím příslušný orgán ochrany veřejného zdraví,
- zjistit příčinu překročení limitních hodnot ukazatelů biologických expozičních testů a zabezpečit její odstranění; neprodleně informovat o těchto skutečnostech zaměstnance.

### 12.3.2 Evidence rizikových prací

(§ 40 zákona č. 258/2000 Sb.)

Zaměstnavatel, na jehož pracovištích jsou vykonávány rizikové práce, je dále povinen:

- a) u každého zaměstnance ode dne přidělení rizikové práce vést evidenci
  1. jménu, příjmení a rodném čísle,
  2. počtu směn odpracovaných při rizikové práci, s výjimkou rizika infekčního onemocnění,
  3. datech a druzích provedených lékařských preventivních prohlídek a jejich závěrech, o zvláštních očkováních souvisejících s činností na pracovišti zaměstnavatele nebo o imunitě (odolnosti) k nákaze,
  4. údajů o výsledcích sledování zátěže organismu zaměstnanců faktory pracovních podmínek a naměřených hodnotách intenzit a koncentrací faktorů pracovních podmínek a druhu a typu biologického činitele, s výjimkou údajů o zdravotním stavu zaměstnanců,
- b) ukládat evidenci podle písmene a) po dobu 10 let od ukončení expozice, a jde-li o práce
  1. s chemickými karcinogeny stanovenými zvláštním právním předpisem (NV 178/2001 Sb.),

2. s azbestem,
  3. v riziku fibrogenního prachu, a
  4. s biologickými činiteli, které mohou vyvolat latentní onemocnění, onemocnění, která mají velmi dlouhou inkubační dobu nebo způsobují onemocnění, která se opakovaně projevují remisemi či mohou mít závažné následky, po dobu 40 let od ukončení expozice,
- c) evidenci o pracích podle písmene b) příslušnému bodů 1 až 4 předat při svém zániku bez právního nástupce, neuplynula-li dosud lhůta podle písmene b), orgánu ochrany veřejného zdraví,
- d) oznámit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví všechny skutečnosti, které by mohly mít vliv na zvýšení expozice zaměstnance faktorům pracovních podmínek.

### 12.3.3 Zařazení prací do kategorií podle zákona č. 258/2000 Sb. a vyhlášky č. 432/2003 Sb.

Zařazení práce do kategorie vyjadřuje souhrnné hodnocení úrovně zátěže faktory rozhodujícími ze zdravotního hlediska o kvalitě pracovních podmínek.

Při zařazování prací do kategorií se stanoví kategorie rozhodujících faktorů v charakteristické směně. Za rozhodující faktory se považují faktory, které při dané práci podle současné úrovně vědeckého poznání mohou významně ovlivňovat nebo ovlivňují zdraví. Při zařazení jednotlivých faktorů do kategorie práce se do návrhu uvede zařazení práce s jednotlivými rozhodujícími faktory podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 432/2003 Sb. v charakteristické směně. Za charakteristickou směnu se pokládá směna, která probíhá za obvyklých provozních podmínek, při níž doba výkonu práce s jednotlivými rozhodujícími faktory v daném časovém úseku odpovídá celoročně nebo v rozhodujícím období skutečné míře zátěže těmto faktorům.

Při zařazování prací do kategorií se bere v úvahu vzájemné ovlivňování účinků jednotlivých faktorů, pokud je toto ovlivňování na podkladě současných vědeckých poznatků známé.

Za práce

- **kategorie první** považují práce, při nichž podle současného poznání není pravděpodobný nepříznivý vliv na zdraví,
- **kategorie druhé** považují práce, při nichž podle současné úrovně poznání lze očekávat jejich nepříznivý vliv na zdraví jen výjimečně, zejména u vnímavých jedinců, tedy práce, při nichž nejsou překračovány hygienické limity faktorů stanovené zvláštními právními předpisy (nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, nařízení vlády č. 480/2000 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, nařízení vlády č. 502/2000 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací.) (dále jen "hygienické limity"), a práce naplňující další kritéria pro jejich zařazení do kategorie druhé podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 432/2003 Sb.,
- **kategorie třetí** považují práce, při nichž jsou překračovány hygienické limity, a práce naplňující další kritéria pro zařazení práce do kategorie třetí podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 432/2003 Sb., přičemž expozice fyzických osob, které práce vykonávají (dále jen "osob"), není spolehlivě snížena technickými opatřeními pod úroveň těchto limitů, a pro zajištění ochrany zdraví osob je proto nezbytné využívat osobní ochranné pracovní prostředky, organizační a jiná ochranná opatření, a dále práce, při nichž se vyskytují opakovaně nemoci z povolání nebo statisticky významně častěji nemoci, jež lze pokládat podle současné úrovně poznání za nemoci související s prací,

- ***kategorie čtvrté*** považují práce, při nichž je vysoké riziko ohrožení zdraví, které nelze zcela vyloučit ani při používání dostupných a použitelných ochranných opatření.

Kategorie, do které má být práce zařazena, se v případě, že jde o práci spojenou s expozicí několika faktorům, stanoví podle nejméně příznivě hodnoceného faktoru.



Na doprovodném CD je uveden příklad kategorizace.

## 13.0 REACH

Dne 18. prosince schválil Evropský parlament Nařízení č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, pro které se vžila zkratka REACH (registrace, evaluace a autorizace chemických látek). Účelem tohoto nařízení je především zajistit účinné fungování společného trhu pro chemické látky, ochranu lidského zdraví a životního prostředí před nežádoucími účinky chemických látek. Pro úvod do problematiky Vám přinášíme příručku od Ing. Oldřicha Petira z VUOS Pardubice.

### Příručka

## REACH - Chemická legislativa nejen pro chemiky

(Ing. Oldřich Petira VUOS Pardubice)

Stručný výklad nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky a návod pro výrobce, dovozce a uživatele chemických látek, přípravků a předmětů, jaké povinnosti jim nařízení v nejbližší době ukládá.

### 13.1 Úvod

Pravděpodobně všichni se shodneme na tom, že používání chemických látek a z nich vyrobených výrobků je součástí každodenního života nás všech. Většina z nás si uvědomuje, že chemické látky mohou vedle užítku přinášet i řadu rizik. V Evropských společenstvích (dále ES) jsou proto již déle než 40 roků koordinována a harmonizována pravidla jejich klasifikace, balení a označování, je stanoven způsob a forma, jak sdělovat informace o používání látek v bezpečnostních listech.

Od počátku osmdesátých let bylo přikročeno ke zvýšení kontroly nad látkami uváděnými na trh posuzováním jejich rizik při používání. Posuzování zajišťují příslušné orgány zemí EU, jejichž činnost koordinuje Evropská komise. Využívají k tomu informace, které jim předávají výrobci a dovozci nových látek při jejich notifikaci (oznamování, v České republice registrace) podle směrnice 67/548/EHS. Látky, které se před 18. zářím 1981 vyskytovaly na trhu ES, byly zapsány do seznamu EINECS a další do později vydaného seznamu NLP. Látky zapsané v obou seznamech se nazývají také existujícími nebo starými látkami. Staré látky je možné uvádět na trh bez jejich notifikace a tedy i bez hodnocení jejich rizik.

Tento stav vedl k tomu, že se kolem roku 2000 na trhu EU vyskytovalo necelých 3 000 nových látek s prověřeným rizikem a více než 30 000 starých, existujících látek vyráběných v množství vyšším než 1 t/r, u kterých nebylo riziko komplexně prověřeno. Ministři životního prostředí zemí ES se shodli na tom, že taková situace je zcela nevyhovující a dali podnět k vypracování nové evropské chemické politiky.

Vydáním nařízení (ES) č. 1907/2006, pracovně nazývaného nařízením REACH, bylo uzavřeno přibližně sedmileté období, během kterého byla připravena koncepce nové chemické politiky EU a její praktická realizace formou výše uvedeného, ve všech členských zemích přímo působícího, nařízení.

Realizací uvedeného nařízení by mělo být do roku 2020 dosaženo stavu, že v Evropské unii budou vyráběny a používány pouze chemické látky se známými vlastnostmi, a to způsobem, jehož bezpečnost bude prověřena.

Zodpovědnost za zjištění vlastností chemických látek a za posouzení, zda daný způsob jejich používání neohrožuje zdraví lidí nebo životní prostředí budou mít osoby, které látky vyrobí nebo dovezou na území EU, a

osoby, které budou látky používat při podnikání.

Aby bylo možné kontrolovat, jak výrobci, dovozci a uživatelé dané povinnosti plní, rozšiřuje se dosud uplatňovaný systém notifikace nových látek (v ČR známý jako systém registrace) na všechny chemické látky a zřizuje se nově Evropská agentura pro chemické látky se sídlem v Helsinkách.

Pokud jsme podnikajícími fyzickými nebo právníckými osobami, musí nás s ohledem na zmíněné všeobecné používání chemických látek v první řadě zajímat, jakým způsobem se nás nařízení týká, k čemu nás zavazuje, případně, co nám hrozí, pokud bychom povinnosti stanovené nařízením REACH neplnili. Tím spíše, že nařízení vstupuje v platnost dnem 1. června 2007.

Předkládaná příručka má poskytnout základní informace o povinnostech výrobců, dovozců, distributorů a uživatelů chemických látek, chemických přípravků a předmětů z nich vyrobených nebo je obsahujících. Všem živnostníkům a právníckým osobám podnikajícím v jakémkoliv oboru podnikání by měla pomoci při nalezení jejich pozice vůči nařízení a nasměrovat je k cílenému dalšímu postupu zejména v současnosti a v blízké budoucnosti.

Podrobné informace je potřebné získávat studiem nařízení a jeho příloh. Pokud by byly některé informace v nařízení podány špatně srozumitelnou formou, zkuste se s dotazem obrátit na Národní informační středisko pro REACH zřízené Ministerstvem životního prostředí ([www.cenia.cz/reach](http://www.cenia.cz/reach)), na regionální manažery projektu ESF-SCHP Adaptabilita ([www.schp-adaptabilita.cz](http://www.schp-adaptabilita.cz)) nebo na nestátní odborná pracoviště jakým je např. Výzkumný ústav organických syntéz v Rybitví ([www.vuos.com](http://www.vuos.com)) nebo na další informační zdroje, na které získáte kontaktní údaje.

## 13.2 Vysvětlení některých pojmů, kterým je potřebné rozumět

Tato část je určena těm, kteří dosud s chemickými předpisy příliš nepracovali, nebo těm, kteří by mohli při četbě dalších částí příručky váhat nad významem používaných pojmů a zkratk. K vysvětlení je použit volný výklad. Přesné definice je možné nalézt v nařízení REACH nebo v související právní nebo odborné literatuře.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Chemická látka</b>             | (zkráceně „látka“) je chemický prvek nebo chemická sloučenina ve stavu, jak byla vyrobena z přírodních surovin nebo z jiných chemických látek, včetně případných přísad zajišťujících její stabilitu, zbavená případných rozpouštědel, které lze oddělit bez ovlivnění stability látky. Může existovat jako taková, jako složka přípravku nebo jako součást předmětu. Za oddělitelné rozpouštědlo je možné považovat i „krystalickou“ vodu. |
| <b>Chemický přípravek</b>         | (zkráceně „přípravek“) je záměrně připravená směs nebo roztok nejméně dvou původně izolovaných chemických látek.  |
| <b>Předmět</b>                    | je jakýkoliv výrobek (věc) sestávající z chemických látek a přípravků, u kterého jeho tvar, povrch nebo vzhled určují lépe jeho funkci než jeho chemické složení (např. auto, počítač, tužka, tkanina, dřevotřísková deska, trubka, plech atd.).  |
| <b>Polymer</b>                    | je chemická látka složená z více než 50 % hm. z polymerních molekul tvořených spojením nejméně 3 monomerních jednotek s další monomerní jednotkou nebo s molekulou jiné kovalentně vázané látky.  |
| <b>Meziproduktem</b>              | je látka, která je vyrobena a následně spotřebována výhradně k přeměně na jinou látku.  |
| <b>Neisolovaným meziproduktem</b> | je meziprodukt, který při vícestupňové syntéze neopustí s výjimkou vzorků odebíraných pro kontrolu výrobního procesu výrobní aparaturu.   |
| <b>Isolovanými meziprodukty</b>   | jsou všechny ostatní meziprodukty. Pokud se zpracují na stejném místě, na kterém byly vyrobeny, nazývají se <b>isolovanými meziprodukty na místě</b> (pozn. spotřebovanými). Pokud se po jejich výrobě z aparatury vyjmou a převezou se na jiné místo jejich spotřeby (včetně dálkové potrubní přepravy) přes území, které není součástí výrobního areálu, nazývají se <b>přeppravovanými izolovanými meziprodukty</b> .                    |
| <b>Místem</b>                     | je jedna lokalita užívaná jedním nebo více výrobci látek, vymezená společnou infrastrukturou.   |
| <b>Zavedená látka</b>             | je látka <ol style="list-style-type: none"> <li>zapsaná v seznamu EINECS</li> </ol>   |

|   |   |
|---|---|
|   | b) uvedená na trh ES nebo zemí, které přistoupily k ES po 1. květnu 2004 před vstupem nařízení v platnost, která nespĺňuje definici polymeru, za předpokladu, že to může výrobce nebo dovozce doložit (např. látky zapsané v seznamu NLP a obdobné látky)   |
|   | c) vyrobená v ES nebo v zemích, které se připojily k ES po 1. květnu 2004 nejméně jednou v průběhu 15 let předcházejících dnu nabytí platnosti nařízení, ale neuvedená výrobcem nebo dovozcem na trh, za předpokladu, že to může výrobce nebo dovozce dokázat (např. meziprodukty neuváděné na trh).  |
| <b>Oznámená látka</b>                               | je látka notifikovaná (oznámená) podle směrnice 67/548/EHS nebo registrovaná v České republice podle zákona č. 157/1998 Sb. nebo zákona č. 356/2003 Sb.   |
| <b>Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy</b> | je vědecký vývoj výrobků, ověřování látky jako takové nebo obsažené v přípravku nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a provozní zkoušky k ověření výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky.   |
| <b>Výrobce</b>                                      | je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která látku vyrábí nebo hodlá vyrábět.  |
| <b>Dovozce</b>                                      | je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která je zodpovědná za dovoz látky.   |
| <b>Dovoz</b>  | je fyzické uvedení výrobku ze zemí mimo EU na celní území EU.   |
| <b>Uvedení na trh</b>                               | je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz.   |
| <b>Distributor</b>                                  | je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby.  |
| <b>Následný uživatel</b>                            | je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, jiná než výrobce/dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel (nepodnikající osoba). Následným uživatelem je zpětný dovozce vyvezené registrované látky, pokud zná její vlastnosti.  |
| <b>Registrant</b>                                   | je výrobce nebo dovozce, který musí látku registrovat (žadatel o registraci).   |
| <b>EINECS</b>                                       | (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): uzavřený seznam existujících obchodovaných látek, obsahuje 100 106 chemických látek uváděných na trh ES před 18. září 1981.  |
| <b>NLP</b>  | (No-Longer Polymer List): otevřený seznam ca 850 látek nepovažovaných za polymery, na které je po změně definice polymeru v roce 1992 pohlíženo podobně jako na látky zapsané v seznamu EINECS. Látky zapsané v seznamech EINECS a NLP jsou nazývány rovněž „starými látkami“. Staré látky tvoří hlavní část zavedených látek, které bude možné předregistrovat a následně registrovat s využitím odkladného období 3,5 roku, 6 nebo 11 roků. |
| <b>ELINCS</b>                                       | (European List of Notified Chemical Substances): průběžněaktualizovaný seznam „nových“ látek, které byly oznámeny (notifikovány podle směrnice 67/548/EHS, registrovány podle zákona č. 157/1998 Sb. nebo č. 356/2003 Sb.).   |
| <b>PBT</b>  | (persistentní, bioakumulující se, toxická látka): látka dlouhodobě setrvávající v životním prostředí, snadno se bioakumulující v živých organismech a toxická pro živé organismy.   |
| <b>vPvB</b>   | (velmi persistentní, velmi se bioakumulující): látka velmi dlouho setrvávající v životním prostředí, velmi snadno se bioakumulující v živých organismech. Parametry vlastností definujících PBT a vPvB látky jsou stanoveny v příloze č. XIII k nařízení REACH.   |
| <b>QSAR</b>   | (Quantitative Structure-Activity Relationship): matematický model kvantitativně popisující vztahy mezi strukturou a fyzikálními, chemickými, biologickými, farmakologickými a dalšími účinky látek.   |
| <b>IUCLID 5</b>                                     | je elektronický nástroj pro vkládání a shromažďování dat o látce a pro tvorbu a předkládání registrační dokumentace podle nařízení REACH, pro biocidní látky a přípravky, případně pro účely některých programů OECD.   |
| <b>CMR látky</b>                                    | karcinogenní, mutagenní a pro reprodukci toxické látky.   |
| <b>N, R 50/53</b>                                   | nebezpečný pro životní prostředí. Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.  |
| <b>SMEs</b>   | (Small and Medium Size Enterprises) jsou malé a střední podniky podle nařízení Komise (ES) č.364/2004.  |

### 13.3 Jaké jsou hlavní zásady systému uplatněného nařízením REACH?

Nařízení vstupuje v platnost 1. června 2007. Pravidla pro zpracování a poskytování bezpečnostních listů a dalších informací (Hlava IV), se použijí od 1. června 2007. Většinu dalších povinností bude nutné plnit od 1. června 2008.

### 13.3.1 Registrace látek

Základní a pravděpodobně nejnáročnější povinností výrobců a dovozců bude **registrace látek**. Podle pravidel stanovených nařízením REACH bude možné vyrábět nebo do EU dovážet látky jako takové, obsažené v přípravcích nebo uvolňované z dovážených předmětů v množství 1 t/r a vyšším jen po zaregistrování jejich výroby/dovozu u nově zřízené Evropské agentury pro chemické látky v Helsinkách. Povinnost registrace nebude uplatňována pro látky vyráběné/dovážené v množství menším než 1 t/r a pro látky zapsané v přílohách IV a V k nařízení. Registrovat se nebudou polymery, látky již oznámené podle stávající legislativy, neisolované meziprodukty a další skupiny látek uvedené v nařízení. Pro izolované meziprodukty, látky obsažené v předmětech, ale neuvolňované z nich, pro monomery, látky určené pro výrobní a technologický vývoj a pro některé další skupiny látek budou stanoveny zvláštní podmínky jejich registrace nebo **oznamování**.

### 13.3.2 Obsah registrační dokumentace

Registrační dokumentace bude složena ze dvou hlavních částí. Jeden soubor dokladů (technická dokumentace – tzv. **dossier**) bude obsahovat předepsané informace o registrantovi, o identifikaci látky, o jejích vlastnostech a další informace potřebné pro posouzení rizikovosti látky. Informace o vlastnostech budou požadovány v různém rozsahu, v závislosti na množství vyráběné/dovážené látky. Doloženy budou muset být protokoly o zkouškách nebo přístupovými právy k těmto protokolům. Akceptovatelné budou i kvalitní informace z dalších zdrojů. Druhá část registrační dokumentace bude tvořena tzv. **zprávou o chemické bezpečnosti**. V ní bude předepsaným způsobem dokumentováno hodnocení rizik všech registrantovi známých nebo určených expozičních scénářů výroby, používání a odstraňování látky. Pro látky vyráběné nebo dovážené v množství do 10 t/r nebude zpracování zprávy o chemické bezpečnosti látky požadováno.

### 13.3.3 Přechodné období registrace zavedených látek

Jelikož bude potřeba registrovat přibližně 30 tisíc zavedených látek, je v nařízení stanoven časový harmonogram postupného plnění povinnosti registrace v závislosti na jejich vyráběném/dováženém množství a na očekávaných nebezpečných vlastnostech látek. V první vlně registrací, která končí do 1. prosince 2010 (3,5 roku od vstupu nařízení REACH v platnost) to budou látky vyráběné/dovážené v množství 1000 t/r a vyšším, látky CMR v množství 1 t/r a vyšším a látky nebezpečné pro životní prostředí s rizikovými věťami R 50/53 vyráběné/dovážené v množství 100 t/r a vyšším. Ostatní látky vyráběné v množství 100 t/r a vyšším budou muset být registrovány do 1. června 2013 (6 let od vstupu nařízení REACH v platnost). Látky vyráběné/dovážené v množství 1 t/r a vyšším, ale nižším než 100 t/r, budou muset být zaregistrovány do 1. června 2018 (11 let od vstupu nařízení REACH v platnost.)

### 13.3.4 Předregistrace zavedených látek

Aby mohli výrobci/dovozci zavedených látek využít uvedené odkladné období, budou muset v době mezi 1. červnem a 1. prosincem 2008 (12. a 18. měsícem od vstupu nařízení REACH v platnost) jednoduchým způsobem látky **předregistrovat** u Agentury. Po předregistraci Agentura zveřejní na internetu seznam předregistrovaných látek a umožní tak vznik fór pro vzájemnou výměnu informací o látkách. V rámci fór se musí jejich účastníci dohodnout o vzájemném sdílení informací o vlastnostech látek a o návrhu na klasifikaci nebezpečnosti látky.

### 13.3.5 Povinné sdílení informací

Informace o vlastnostech zjišťovaných zkouškami na obratlovcích podléhají povinnému sdílení. U ostatních informací záleží na dohodě mezi účastníky fóra. Za sdílené informace bude náležet majiteli výsledků zkoušek úhrada alikvotní části nákladů. Pokud nedojde k dohodě dotčených účastníků fóra, budou náklady rozpočítány rovnoměrně na všechny osoby, které budou danou informací společně využívat.

### 13.3.6 IUCLID 5, poplatky

Žádost o registraci bude Agentuře předkládána formou elektronických souborů ve formátu **IUCLID 5**. S žádostí bude muset být uhrazen poplatek, jehož výše není dosud stanovena. Poplatky budou odrážet náročnost úkonů Agentury. Malé a střední firmy budou platit poplatky nižší. Některé z typů registrací budou od poplatků osvobozeny. Zpoplatněna budou i všechna ostatní podání Agentuře s výjimkou předregistrace látek. Konečná výše poplatků bude určena samostatným nařízením..

### 13.3.7 Bezpečnostní list

Bezpečnostní list zůstává i nadále hlavním nástrojem pro sdělování informací (o vlastnostech látek a přípravků a o doporučených opatřeních na omezování jejich rizika) následným uživatelům registrovaných látek. Podmínky zpracování a poskytování bezpečnostních listů a formát bezpečnostního listu stanoví s platností od 1. června 2007 nařízení REACH.

### 13.3.8 Práva a povinnosti následných uživatelů

Pokud následní uživatelé budou schopni určit svým dodavatelům očekávané expoziční scénáře a výrobci/dovozci registrovaných látek je zařadí do scénářů posouzených ve zprávě o chemické bezpečnosti, získají pro své používání látky s bezpečnostním listem obsahujícím obecné informace o vlastnostech látky a doporučené informace pro bezpečné zacházení s látkou určeným způsobem a pro její bezpečné odstraňování. V příloze bezpečnostního listu budou stručně popsány všechny expoziční scénáře, pro které bude bezpečnostní list platit.

Pokud následní uživatelé bezpečnostní list s expozičními scénáři svého používání látky nezískají, nebo pokud nebudou chtít uplatňovat dodavatelem doporučená opatření při práci s látkou, budou muset s využitím informací o vlastnostech látky uvedených v bezpečnostním listu a svých expozičních scénářů posoudit rizika látky a zpracovat pro tyto scénáře **vlastní zprávu o chemické bezpečnosti látky**. V případě, že by bylo potřebné zjistit pro daný způsob používání další informace o vlastnostech látky, bude je muset zajistit následný uživatel na vlastní náklady. O využití látky dosud neposouzeným způsobem a o případně nově zjištěných poznatcích o vlastnostech látky bude muset uživatel informovat Agenturu.

### 13.3.9 Povolování látek

Nově je zaváděn právní institut povolování (authorisation) látek vzbuzujících velké obavy. Mimořádně rizikové látky typu CMR 1. a 2. kategorie, PBT, vPvB, endokrinní disruptory a jiné látky s obdobnými vlastnostmi budou zapsány do zvláštního seznamu (seznam kandidátů na povolení), ze kterého budou některé látky vybrány a budou po projednání zařazeny do seznamu látek, který bude tvořit přílohu XIV nařízení REACH. Látky zapsané do tohoto seznamu bude možné uvádět na trh a používat jen na základě povolení, které bude udělovat na základě zpoplatněné žádosti Evropská komise. První návrh na zařazení látek do seznamu v

příloze XIV předloží Agentura do 2 let od vstupu nařízení REACH v platnost.

### 13.3.10 Omezení a zákazy látek a přípravků

Již dnes platná přísná omezení nebo zákazy výroby/dovozu, uvádění na trh nebo používání stanovených látek a přípravků zůstanou v platnosti i nadále. Jejich správa bude podřízena od 1. června 2009 nařízení REACH.

### 13.3.11 Seznam klasifikací a označení látek

Výrobci a dovozci registrovaných látek a všech ostatních látek považovaných podle směrnice 67/548/EHS za nebezpečné budou muset od 1. června 2008 oznamovat Agentuře informace o identifikaci látek, o jejich klasifikaci a označení. U registrovaných látek by měly být klasifikace a označení dohodnuty v rámci jednání fór pro výměnu informací o látkách. Z oznámených informací vytvoří Agentura **seznam klasifikací a označení**, který zveřejní na internetu.

### 13.3.12 Seznam harmonizované klasifikace látek

V platnosti zůstane a dále se bude využívat seznam harmonizovaně klasifikovaných a označovaných nebezpečných látek - Příloha I ke směrnici 67/548/EHS (v České republice Příloha č. 1 k vyhlášce č. 369/2005 Sb.).

### 13.3.13 Kontrola a vymáhání povinností

Ačkoliv bude většina aktivit vyžadovaných nařízením zabezpečována centrálně Agenturou, kontrola, vymáhání plnění a sankce za neplnění budou v kompetencích **národních orgánů** (MŽP, MPO, MZ, ČIŽP, ČOI, celní úřady, KHS). Jejich úloha, kompetence a systém sankcí budou stanoveny novelizovaným zákonem o chemických látkách.

### 13.3.14 Příslušný orgán členského státu

Článek 121 nařízení REACH stanoví členským státům povinnost určit příslušný orgán odpovědný za plnění úkolů dle tohoto nařízení. V České republice jím bude Ministerstvo životního prostředí. Na národní úrovni bude ministerstvo spolupracovat při plnění povinností s dalšími národními orgány.

## 13.4 Co by měli výrobci, dovozci a uživatelé látek znát a plnit v nejbližší době?

Nařízení REACH patří k nejrozsáhlejším právním předpisům v České republice. Bez velké nadsázky lze uvést, že nařízení ukládá povinnosti prakticky všem podnikajícím osobám bez rozdílu v jaké oblasti podnikají.

### 13.4.1 Identifikace povinností osob, identifikace látek

Pro nejbližší období je důležité, aby každý podnikající subjekt identifikoval svou pozici mezi osobami, kterým nařízení ukládá nějakou povinnost, a identifikoval látky, přípravky a předměty, kterých se plnění povinností týká.

Nejaktuálnější povinnosti jsou spojené se zpracováním a poskytováním bezpečnostních listů, s registracemi nových chemických látek a s přeregistracemi zavedených látek.

### 13.4.2 Kontrola a doplnění bezpečnostních listů

Okamžikem vstupu nařízení REACH v platnost musí být plněny požadavky stanovené pro zpracování a poskytování bezpečnostních listů. Současný obsah bezpečnostních listů zůstává v podstatě zachován. Mění se částečně forma bezpečnostního listu změnou názvů jeho jednotlivých částí, mění se pořadí 2. a 3. části. Bezpečnostní list se zpracovává a poskytuje pro nebezpečné látky a přípravky a na vyžádání i pro přípravky neklasifikované jako nebezpečné, ale obsahující alespoň 1 % nebezpečné složky nebo složky se stanoveným expozičním limitem ES. Bezpečnostní list by měl být zpracováván a poskytován odběratelům pro látky považované za PBT nebo vPvB a pro přípravky obsahující 0,1 % hm. a více takových látek. Bezpečnostní list musí být poskytován v úředním jazyku země, kde jsou látka nebo přípravek uváděny na trh. Přílohou bezpečnostního listu registrovaných látek a přípravků obsahujících registrované látky je popis expozičních scénářů, které byly posouzeny výrobcem/dovozcem při registraci látek nebo výrobcem přípravků při vlastním hodnocení přípravku. Bezpečnostní list obsahuje případná opatření doporučená k omezení rizik při používání nebezpečné látky nebo přípravku uplatněná při formulaci posuzovaného expozičního scénáře. Podrobněji jsou náležitosti nových bezpečnostních listů stanoveny v hlavě IV a v příloze II k nařízení REACH.

### 13.4.3 Povinnost zpřístupnit informace zaměstnancům

Nově je stanovena povinnost pro všechny zaměstnavatele, jejichž zaměstnanci mohou být vystaveni působení látek a přípravků, aby umožnili všem zaměstnancům nebo jejich zástupcům přístup k informacím obsaženým v bezpečnostních listech těchto látek a přípravků, případně k informacím poskytovaným podle nařízení REACH k látkám, pro které není bezpečnostní list zpracován.

### 13.4.4 Povinnost registrace nových, nezavedených látek

Dnem 1. června 2008 zahájí svou činnost Agentura. Tímto dnem vstupuje v platnost povinnost registrace vyráběných nebo dovážených dosud nezavedených (nových) látek u Agentury. Do této doby se nové látky budou oznamovat (notifikovat, v České republice registrovat) podle dosud platných předpisů vycházejících ze směrnice 67/548/EHS.

### 13.4.5 Předregistrace

V následujícím období 6 měsíců (od 1. června do 1. prosince 2008) po zahájení činnosti Agentury musí všichni výrobci nebo dovozci zavedených látek, kteří hodlají tyto látky registrovat s využitím odkladného období, látky předregistrovat u Agentury.

### 13.4.6 Práce ve fórech pro výměnu informací o vlastnostech látek

Agentura do 1. ledna 2009 zveřejní seznam předregistrovaných látek na internetu. Od 1. ledna 2009 by všichni, kdo předregistrovali látky a všichni ostatní majitelé výsledků zkoušek vlastností předregistrovaných látek měli zahájit svou účast v jednáních fór pro vzájemnou výměnu informací bez ohledu na termín registrace.

### 13.4.7 První etapa registrace zavedených látek

Následující významnou povinností, kterou budou muset plnit někteří z výrobců nebo dovozců bude povinnost zaregistrovat do 1. 12. 2010 zavedené látky vyráběné/dovážené v množství 1000 t/r, látky CMR

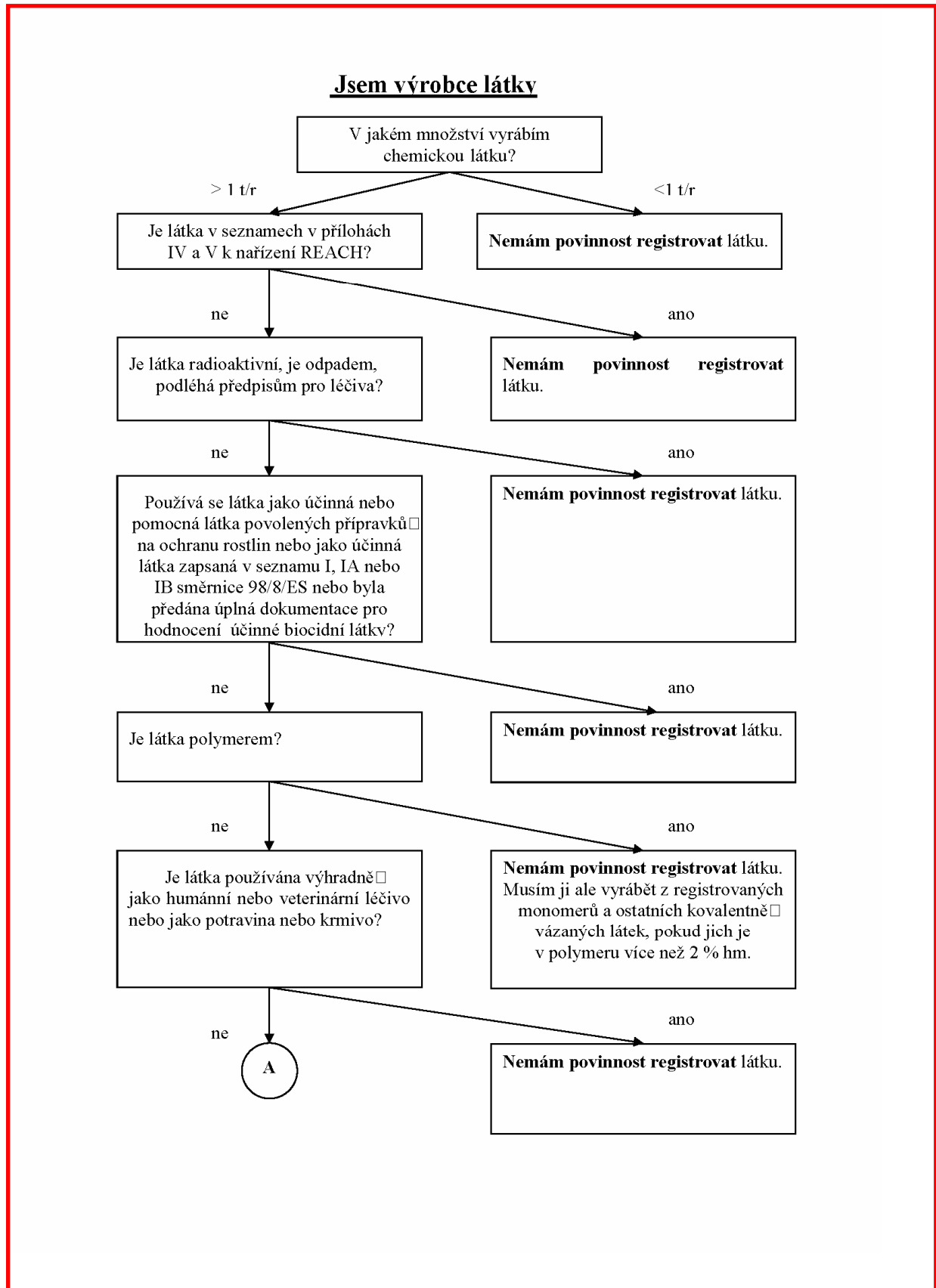
vyráběné/dovážené v množství 1 t/r a vyšším a látky nebezpečné pro životní prostředí s rizikovými věťami R50/53, vyráběné/dovážené v množství 100 t/r a vyšším.

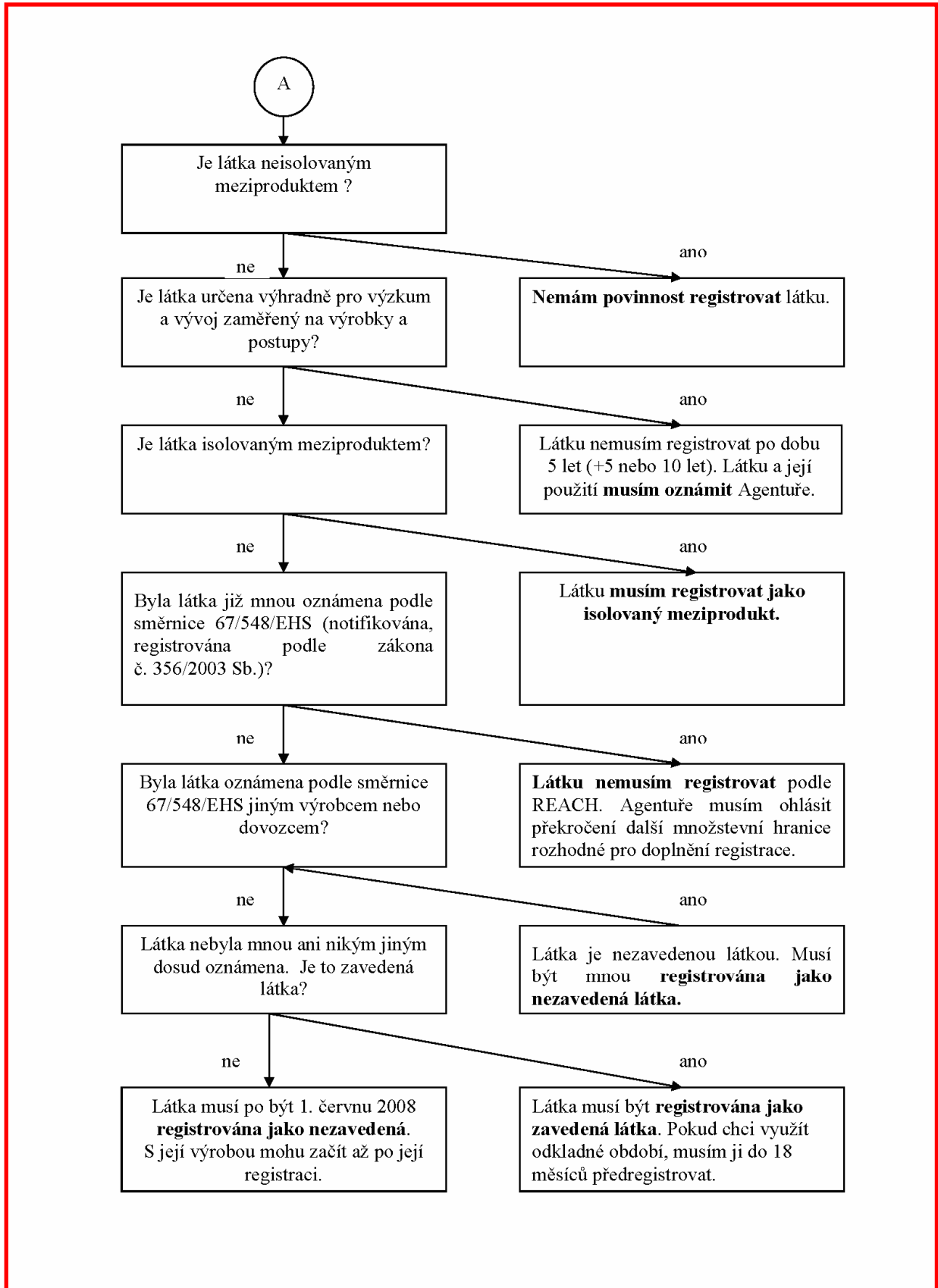
## 13.5 Postupové diagramy

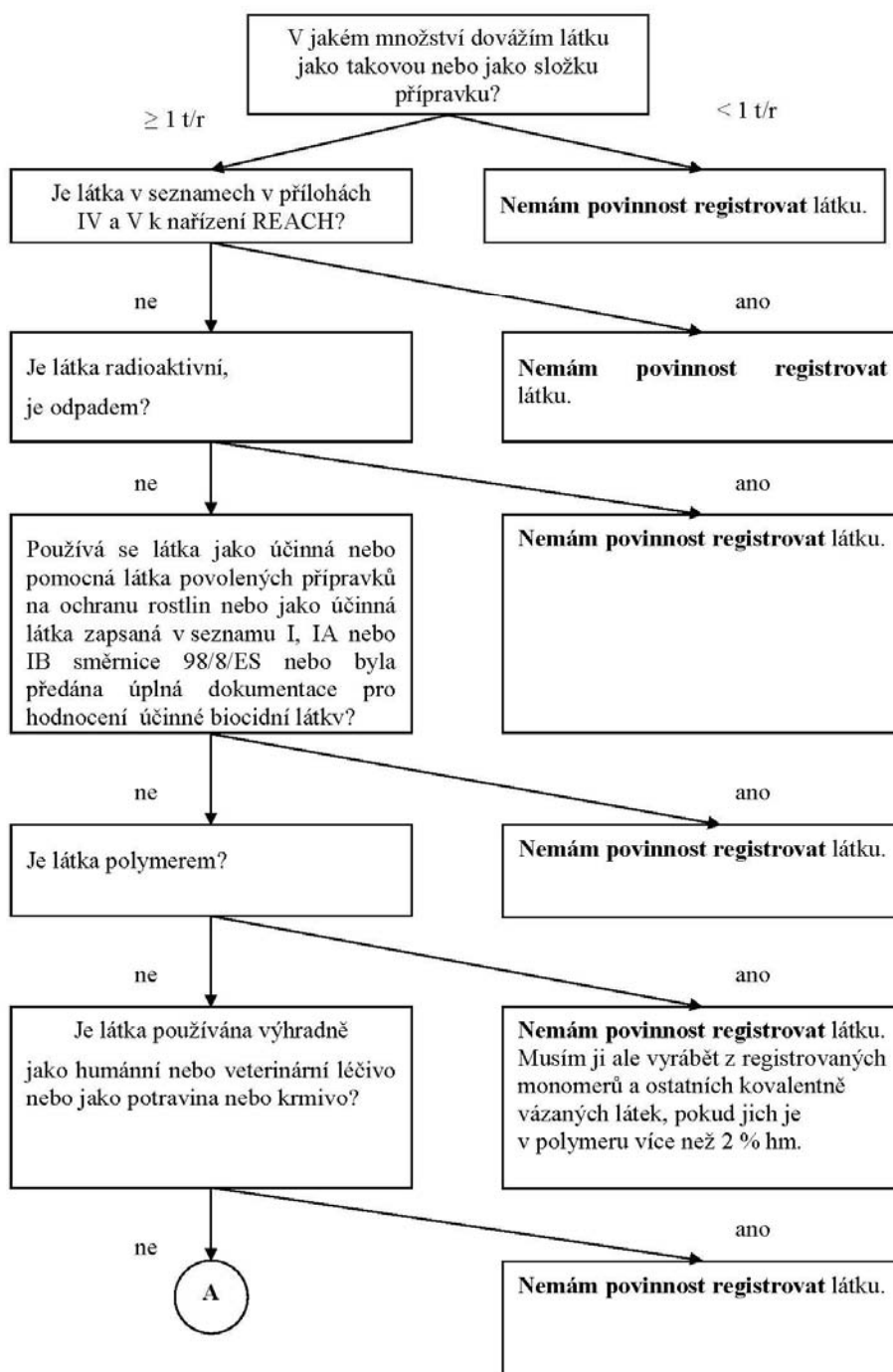
Postupové diagramy usnadní podnikajícím subjektům identifikaci jejich posice vůči nařízení REACH a měly by usnadnit jejich rozhodování.

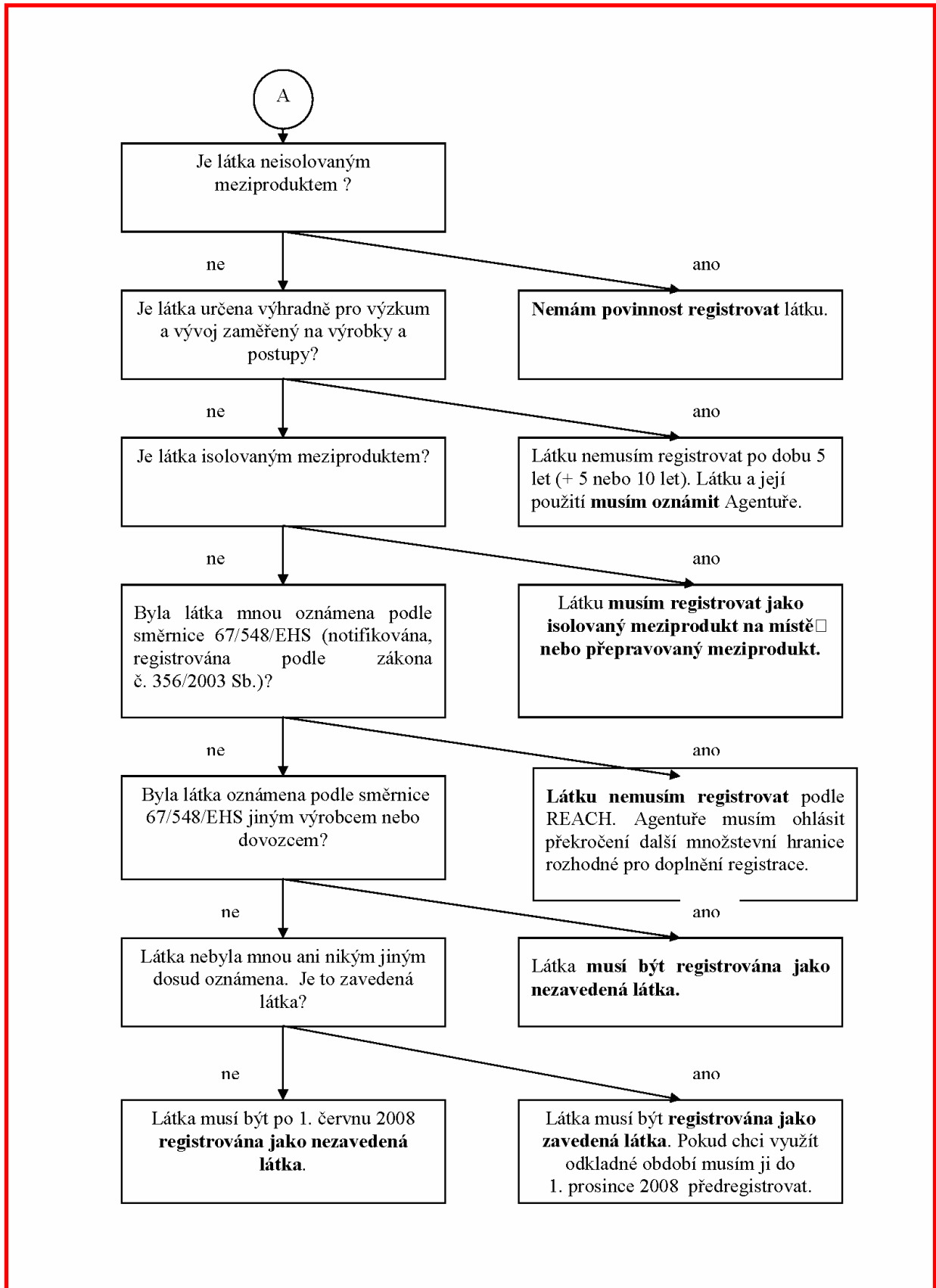
| Látky vyjmuté z působnosti celého nařízení REACH                                      | Látky vyjmuté z povinnosti registrace podle nařízení REACH        |
|---|---|
| Odpady  | Látky použité v humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích |
| Neisolované meziprodukty  | Látky použité v potravinách a krmivech                            |
| Radioaktivní látky  | Látky zahrnuté v příloze IV k nařízení                            |
| Látky v režimu přepravy   | Látky zahrnuté v příloze V k nařízení                             |
| Látky podléhající celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou nebo zpracováním | Polymery  |
|   | Zpětně dovezené registrované látky                                |
|   | Látky regenerované z odpadů registrovaných látek                  |

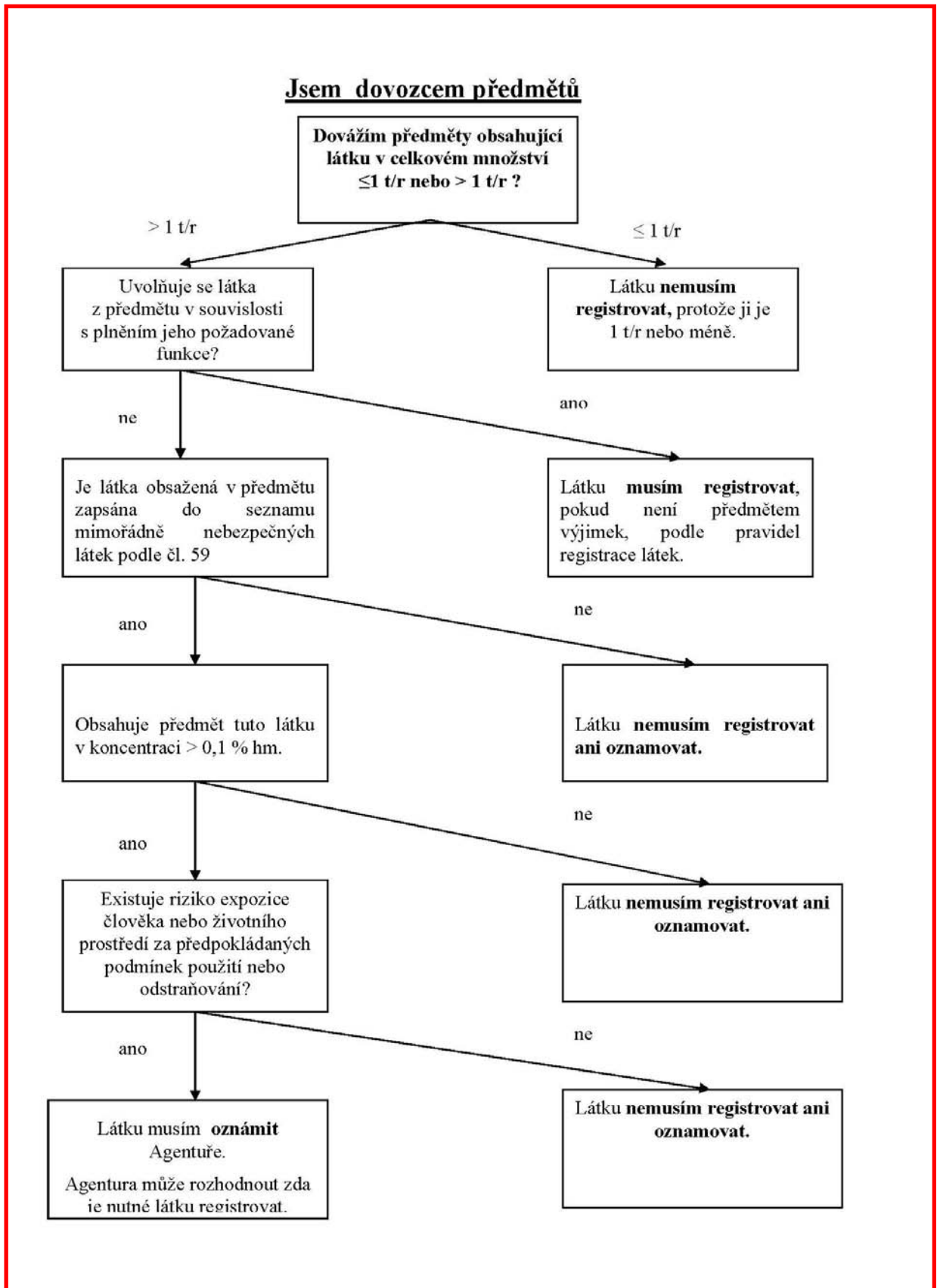
| Látky považované za registrované   | Látky oznamované agentuře   |
|--|---|
| Aktivní látky a formulační přísady používané výhradně v přípravcích na ochranu rostlin, pokud pro ně byla zpracována a předložena Komisi ES úplná dokumentace podle článku 6 směrnice 91/414/EHS | Látky určené pro vědecký výzkum a vývoj v poloprovozním měřítku (množství látky je vyšší než 1 t/r).  |
| Aktivní látky používané výhradně v biocidních přípravcích, pokud pro ně byla předána úplná dokumentace podle směrnice 98/8/ES a souvisejících předpisů   | Vysoce rizikové látky, zapsané v seznamu „kandidátů na povolování“, obsažené v předmětech, které se z předmětů neuvolňují při zamýšlené funkci předmětu, ale přesto mohou za určitých situací znamenat ohrožení zdraví lidí nebo životního prostředí. |
| Látky oznámené podle směrnice 67/548/EHS (registrované podle zákona č. 157/1998 Sb. nebo č. 356/2003 Sb.)  |   |



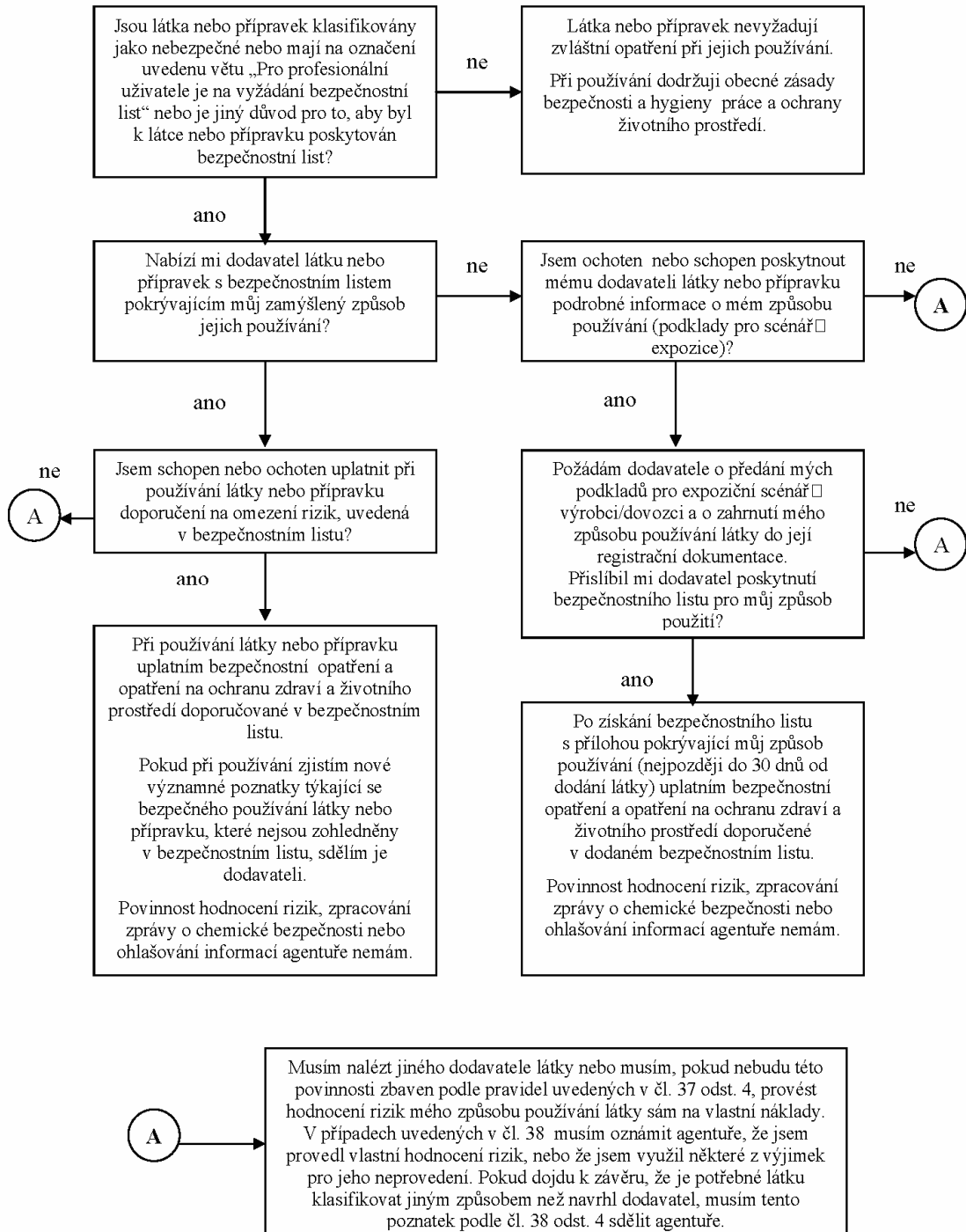


**Jsem dovozce látky jako takové nebo obsažené v přípravku**





**Jsem podnikající konečný uživatel registrované látky jako takové nebo obsažené v přípravku. Jaké mám povinnosti?**



**Jsem následný uživatel, který by měl podle čl. 37 odst. 4 zpracovat vlastní zprávu o chemické bezpečnosti a případně informovat podle čl. 38 agenturu**

