



METODICKÝ VÝKLAD MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

k postupu oznamování nebezpečných směsí v souladu s přílohou VIII nařízení
Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008

Účel vydání metodického výkladu

Ministerstvo zdravotnictví vydává tento metodický výklad k postupu oznamování nebezpečných směsí v souladu s přílohou VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 od 1.1.2020.

Výklad je určen pro dovozce a následné uživatele nebezpečných chemických směsí s nebezpečnými vlastnostmi ovlivňující lidské zdraví nebo mající nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti v souvislosti s aplikací nové změny zákona č. 543/2020 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpadech a zákona o výrobcích s ukončenou životností, kterým se mění zákona č. 350/2011 Sb., zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Tento dokument má usměrnit výklad přechodného ustanovení bodu č. 1.4 přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ve vztahu k výjimkám stanoveným podle § 2 odst. 2 zákona č. 350/2011 Sb.

Výklad je rovněž určen orgánům dozoru nad trhem k zajištění shodného přístupu při posuzování plnění zákonných povinností všech dotčených subjektů na trhu.

Verze dokumentu

Datum změny	Upravená část Předmět úpravy	Změnu provedl Schválil
23.12.2020	První verze k publikaci	Kučera T.(VO OBP) Rážová J. (NH)
26.1.2021	Doplněna část výkladu pro NCHS určené výhradně pro průmyslové použití	Kučera T.(VO OBP) Rážová J. (NH)
20.4.2021	Doplněny zvláštní a hraniční případy u oznamování NCHS Doplněna část týkající se oznamování detergentů. Doplněny zvláštní a hraniční případy k oznamování: - biocidních přípravků / detergentů - detergentů s nebezpečnými vlastnostmi Oprava překlepů a drobných chyb.	Kučera T.(VO OBP) Svrčinová P. (NH)



Úvod

Čl. 45 nařízení (ES) č. 1272/2008 (dále jen nařízení CLP) ukládá povinnost členským státům EU určit subjekty pověřené přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví. Určeným subjektům mají být poskytovány informace o chemickém složení směsí uváděných v jednotlivých členských státech na trh, klasifikovaných jako nebezpečné fyzikálně-chemickou nebezpečností nebo nebezpečností pro lidské zdraví (dále jen nebezpečné směsi).

V České republice je pověřeno úkoly při vypracování preventivních a léčebných opatření v případech náhlého ohrožení zdraví Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty University Karlovy.

Toxikologické informační středisko v současné době využívá informace o složení nebezpečných směsí z více zdrojů. Základní jsou

a) informace oznamované do databáze CHLAP zřízené Ministerstvem zdravotnictví pro nebezpečné směsi podle § 2 a § 22 odst. 1 a 2 chemického zákona ve znění platném před 1. 1. 2021 a

b) informace o nebezpečných detergentech oznámené podle § 22 odst. 3 a 4 chemického zákona ve znění platném před 1. 1. 2021.

Další využívané zdroje informací o nebezpečných směsích jsou specializované databáze Ministerstva zdravotnictví a Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu obsahující

c) informace o biocidních přípravcích oznamované podle § 13 biocidního zákona před 1. 1. 2021 do databáze CHLAP pro biocidní přípravky a

d) informace shromažďované ÚKZUZ k vydaným rozhodnutím pro přípravky na ochranu rostlin a pomocných prostředků na ochranu rostlin podle nařízení (EU) č. 1107/2009 nebo zákona č. 326/2004 Sb.

Toxikologické informační středisko bude od 1.1.2020 přistupovat k informacím o NCHS prostřednictvím informačního systému spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky.

Dotčené právní předpisy

Vnitrostátní právní předpisy

- Zákon č. 350/2011 Sb., Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění zákona č. 543/2020 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpadech a zákona o výrobcích s ukončenou životností.

Předpisy Evropské unie a Evropského společenství

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „nařízení CLP“)
- Nařízení Komise (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví



- Nařízení Komise v Přenesené Pravomoci (EU) 2020/11 ze dne 29. října 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění článek 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o barvy namíchané na přání zákazníka
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví

Oznamování nebezpečných směsí

S účinností od 1.1.2021 nabyde účinnosti povinnost předkládat Ministerstvu zdravotnictví informace o nebezpečných chemických směsí, které mají nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví (dále jen „NCHS“) prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „Agentura“) informace o jejím vlivu na zdraví v rozsahu a způsobem stanoveným v příloze VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí. Povinnost

! *Tato povinnost se netýká oznamování informací o detergentech, které nemají nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví. Informace o těchto výrobcích bude povinné Ministerstvu zdravotnictví i nadále sdělovat prostřednictvím informačního systému spravovaného Ministerstvem zdravotnictví – informační systém Chemické látky a prostředky¹. Náležitosti takového oznámení i nadále upravuje příloha 2 vyhlášky č. 61/2013 Sb., o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech. K dispozici je i nadále možné využít relevantní část metodického pokynu Ministerstva zdravotnictví k vyhlášce č. 61/2013 Sb., o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech². Viz kapitola níže.*

Dotčené subjekty

Mezi subjekty mající povinnost poskytovat tyto informace patří:

- a) **Dovozci a následní uživatelé**, kteří jako první uvádí na trh Evropské unie na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví (§ 22 odst. 1 z.č. 350/2011 Sb.)
- b) **Distributoři**, kteří na území České republiky uvádí na trh směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen před prvním uvedením této směsi na trh na území České republiky, pokud informace nebyly poskytnuty

¹ Informační systém Chemické látky a prostředky dostupný online na <http://ozn.mzcr.cz> , popř. <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/CHLAP/o-aplikaci>

² Metodický pokyn Ministerstva zdravotnictví k vyhlášce č.61/2013Sb., o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech, poslední revize ze dne 07.09.2015, dostupné online na: <https://www.mzcr.cz/sdeleni-k-plneni-oznamovaci-povinnosti-podle-%c2%a722-zakona-c-350-2011-sb/>



dovozcem nebo následným uživatelem nebo v případě, že distributor mění označení této směsi (§ 22 odst. 2 z.č. 350/2011 Sb.)

Způsob oznamování

Z novely zákona č. 350/2011 Sb. vyplývá povinnost poskytovat informace o NCHS Ministerstvu zdravotnictví prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „Portál PCN“). Tento portál je dostupný online na:



<https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Rozsah poskytovaných informací je stanoven přílohou VIII nařízení CLP. Formát předkládaných informací stanoví Agentura, jež rovněž zajišťuje technickou podporu předkladatelům³.

Náležitosti předkládání informací a jejich formát

Náležitosti podání upravuje příloha VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008, ve znění nařízení Komise (EU) 2020/1677⁴. Informace musí být předloženy v elektronicky čitelném formátu XML, jež může být zkompileován například prostřednictvím nástroje IUCLID⁵. Ke kompilaci je možné využít i jiné dostupné komerční nástroje, či vnitropodnikové informační systémy umožňující tuto funkci.

Jedinečný identifikátor složení (UFI)

Identifikátor UFI musí být součástí každého podaného oznámení. Tato povinnost vyplývá přímo z požadavků přílohy VIII nařízení CLP. Portál PCN v rámci kontroly úplnosti podání zároveň provádí i kontrolu vyplnění tohoto identifikátoru.

Identifikátor UFI musí být uveden na štítku přípravku v čitelné a nesmazatelné podobě. Nařízení Komise (EU) č. 11/2020⁶ připouští uvedení identifikátoru UFI na obale směsi.

Identifikátor UFI není nezbytné přidělovat směsím, na které se doposud vztahují přechodné podmínky uvedené v příloze VIII nařízení CLP. Po uplynutí lhůt v přechodných opatřeních je povinnost uvádět identifikátor UFI na označení nebo obale všech směsí, které splňují podmínky pro předkládání informací podle přílohy VIII nařízení CLP.

³ Technická podpora Evropské agentury pro chemické látky pro účely předkládání informací podle přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/support>

⁴ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1677/oj

⁵ Nástroj IUCLID - <https://iuclid6.echa.europa.eu/home>

⁶ Nařízení Komise v Přenesené Pravomoci (EU) 2020/11 ze dne 29. října 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví



Identifikátor UFI nemusí být umístěn na štítku nebo obale směsi, které nemají nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví a dále na štítku nebo obale detergentů, které nemají nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví. Směsi, které mají výhradně nebezpečné vlastnosti ovlivňující životní prostředí nemusí být opatřeny identifikátorem UFI.

Přechodné období pro oznamování

Přechodná opatření jsou definována body 1.1 až 1.5 částí A přílohy VIII nařízení CLP.

V případě, že pro NCHS byly předloženy údaje podle vnitrostátních předpisů, tj. byly oznámeny postupem podle § 22 zákona č. 350/2011 Sb., ve znění účinném před 1.1.2021, před výše uvedenými termíny, poskytnutí informací postupem a v rozsahu přílohy VIII CLP musí být splněno nejpozději před 1.1.2025. To neplatí v případě, že dojde ke změně dle bodu č. 4.1. přílohy VIII nařízení CLP. V takovém případě je nezbytné postupovat výhradně postupem a v rozsahu informací stanovených přílohou VIII nařízení CLP.

Oznamování NCHS určených výhradně pro průmyslové použití

Zákon č. 350/2011 Sb., ve znění zákona č. 543/2020 Sb., neupravuje přechodné období pro NCHS určené výhradně pro průmyslové použití. Z tohoto důvodu je nutné respektovat přechodné období stanovené bodem 1.3 přílohy VIII nařízení CLP a umožnit odklad splnění podmínek podle této přílohy nařízení CLP v termínu do 1.1.2024.

Všem dotčeným subjektům se doporučuje sdělit Ministerstvu zdravotnictví informace o NCHS určených výhradně pro průmyslové použití prostřednictvím informačního systému CHLAP v rozsahu informací stanovených vyhláškou č. 61/2013 Sb., ve znění platném k 31.12.2020 v případě, že se dotčené subjekty odvolávají na Toxikologické informační středisko v bezpečnostním listu v oddíle 1.4 bezpečnostního listu.

Tímto se nevylučuje, aby dotčený subjekt dobrovolně podal oznámení pro směs výhradně určenou pro průmyslové použití před termínem 1.1.2024 prostřednictvím portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky (PCN) v rozsahu informací stanovených přílohou VIII nařízení CLP, s čímž souvisí i následná povinnost uvádět UFI na štítku nebo obalu NCHS.

Přechodné ustanovení pro oznámené biocidní přípravky, přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky na ochranu rostlin

Ustanovení § 2 odst. 2 zákona č. 350/2011 Sb., ve znění před nabytím účinnosti zákona č. 299/2017 Sb. stanovovalo výjimku z oznamovací povinnosti podle § 22 téhož zákona. Novelizací zákonem č. 299/2017 Sb. došlo ze strany legislátora ke změně, jejíž hmotněprávní význam není zřejmý ani samotnému předkladateli, a v konečném důsledku došlo ke zrušení původní výjimky.

Ministerstvo zdravotnictví je toho názoru, že novelizace odporuje původnímu záměru vyjmout z oznamovací povinnosti ty směsi, ke kterým Ministerstvo zdravotnictví disponuje obdobným množstvím informací z jiné úřední činnosti a jsou postačující pro činnost Toxikologického informačního střediska.



S přihlédnutím k výše uvedenému a s ohledem na zachování právní jistoty dotčených subjektů je Ministerstvo zdravotnictví toho názoru, že pro účely uplatňování přechodného opatření podle bodu č. 1.4 části A přílohy VIII nařízení CLP by se na NCHS mělo aplikovat původní znění ustanovení § 2 odst. 2 zákona č. 350/2011 Sb., chemický zákon, ve znění před nabytím účinnosti zákona č. 299/2017 Sb.

NCHS, na které se v souladu s tímto metodickým výkladem nahlíží i nadále ve smyslu výjimky podle § 2 odst. 2 zákona č. 350/2011 Sb., ve znění před nabytím účinnosti zákona č. 299/2017 Sb.:

- biocidní přípravky uvedené na trh na základě přechodného období podle § 13 zákona č. 324/2016 Sb., zákon o biocidech,
- přípravky na ochranu rostlin nebo pomocné prostředky na ochranu rostlin podle zákona č. 326/2004 Sb.

Pro výše uvedené případy lze považovat oznamovací povinnost v souladu s § 22 zákona č. 350/2011 Sb. za splněnou a lze tedy na ně vztáhnout podmínky přechodného období podle bodu č. 1.4. části A přílohy VIII nařízení CLP za následujících podmínek:

- biocidní přípravek splňující podmínky §13 odst. 1 zákona č. 324/2016 Sb. bylo podáno oznámení podle § 14 téhož zákona před 1.1.2021.
- bylo vydáno rozhodnutí Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského pro dodávání na trh na území České republiky pro přípravek na ochranu rostlin, nebo pro pomocný prostředek na ochranu rostlin některým z postupů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 nebo zákona č. 326/2004 Sb. před 1.1.2021.

Pro všechny nově dodávané biocidní přípravky, přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky na ochranu rostlin po 1.1.2021 se použije bez výjimky povinnosti stanovené přílohou VIII nařízení CLP.

Aktualizace oznámení

Aktualizace podání se požaduje vždy, pokud jsou splněny podmínky stanovené v bodu č. 4.1 části B přílohy VIII.

Formou nového oznámení se požaduje podání v případě, že k takové změně dojde u výrobku, na který se vztahuje výjimka z podání uvedená v tomto metodickém výkladu. V souvislosti s podáním oznámení musí splňovat výrobek požadavky na označení a obsahovat identifikátor UFI.



Orgány dozoru posuzují nezbytnost podání aktualizace, popř. nového oznámení, z dostupných informací vedených kontrolovanou osobou, zejména z historie změn bezpečnostních listů, či dostupných verzí štítku přípravku a záznamech z výrobního procesu.

Poplatky za podaná oznámení

Zákon č. 543/2020 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpadech a zákona o výrobcích s ukončenou životností, nestanoví žádnou poplatkovou povinnost za podání oznámení. Podání oznámení je bezplatné, včetně jakýchkoliv aktualizací.

Odkazování na Toxikologické informační středisko

Všechny informace vložené do informačního systému CHLAP a portálu spravovaného Evropskou agenturou pro chemické látky jsou dostupné Toxikologickému informačnímu středisku (dále jen „TIS“), jež může tyto informace použít pro účely poskytování informací při ohrožení života a zdraví



při intoxikaci NCHS. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby dodavatelé NCHS uváděli v bezpečnostních listech poskytovaných příjemcům NCHS kontaktní údaje na TIS, které jsou následující:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

Zvláštní a hraniční případy

»» **Oznámení směsí, které byly uvedeny na trh na území ČR před 1.1.2021, ale nebyly oznámeny**

Tento případ není přechodnými ustanoveními zákona č. 543/2020 Sb. upraven. Ministerstvo zdravotnictví je toho názoru, že by měl být zákon vykládán extenzivně v tom smyslu, aby v případě, že k prvnímu uvedení směsi na trh na území České republiky bylo umožněno využití zákonné lhůty 45 dnů pro podání oznámení. V tomto případě budou oznámení podaná po 1.1.2021 rovněž akceptována a příslušné kontrolní a dozorové orgány by měly považovat zákonné povinnosti za splněné.

Oznamování detergentů

Oznamování detergentů musí být předkládáno Ministerstvu zdravotnictví v souladu s ustanovením § 22 odst. 3 nebo odst. 4 zákona č. 350/2011 Sb., chemický zákon, ve znění zákona č. 543/2020 Sb. Detergenty musí být oznámeny do 45 dnů od jejich prvního uvedení na trh na území České republiky.



Ministerstvo zdravotnictví připravuje novelu vyhlášky, kterou dojde k vypuštění dnes již duplicitních ustanovení týkajících se chemických směsí klasifikovaných jako nebezpečné z hlediska fyzikálně chemických účinků a vlivu na zdraví.

Dotčené subjekty

Mezi subjekty mající povinnost poskytovat tyto informace patří:

- **Výrobce**, který uvádí na trh Evropské unie na území České republiky detergent
- **Distributor**, který na území České republiky uvádí na trh detergent z jiného členského státu Evropské unie

Způsob oznamování

Informační povinnost dotčené subjekty plní prostřednictvím informačního systému spravovaného Ministerstvem zdravotnictví – informační systém Chemické látky a prostředky:



<http://ozn.mzcr.cz>

<https://eregpublicsecure.kszis.cz/Registr/CHLAP/o-aplikaci>

Náležitosti předkládání informací a jejich formát

Náležitosti takového oznámení i nadále upravuje příloha 2 vyhlášky č. 61/2013 Sb., o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech.



K dispozici je i nadále možné využít relevantní část metodického pokynu Ministerstva zdravotnictví k vyhlášce č. 61/2013 Sb., o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech.

Zvláštní a hraniční případy

»» Jak oznamovat detergentní přípravek, který je zároveň určen k biocidnímu použití bez nebezpečných fyzikálně chemických vlastností a bez vlastností ovlivňujících zdraví?

V tomto případě se požaduje splnění podmínek stanovených § 14 zákona č. 324/2016 Sb., popř. přímo použitelným nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 a dále podání oznámení postupem podle § 22 odst. 3 nebo 4 chemického zákona. Důvodem je skutečnost, že v případě povolených biocidních přípravků by Toxikologické informační středisko nemělo přístup.

»» Jak oznamovat detergent, který má nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti nebo vlastnosti ovlivňující zdraví?

Dle metodického pokynu Ministerstva zdravotnictví k vyhlášce č.61/2013 Sb.²⁾, bylo ze strany Ministerstva zdravotnictví akceptováno, aby pro detergenty, které mají nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti nebo vlastnosti ovlivňující zdraví, bylo podáno pouze jedno oznámení, a to podle § 22 odst. 1 nebo odst. 2 chemického zákona.

Z tohoto důvodu bude akceptován stejný princip s tím, že oznámení musí být již podáno prostřednictvím systému PCN a v rozsahu náležitostí stanovených přílohou VIII nařízení CLP.