

Novinky v právních předpisech

Hornychová M.

Státní zdravotní ústav

miroslava.hornychova@szu.cz

NAŘÍZENÍ VLÁDY č. 361/2007 Sb.

kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci

ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb., č. 93/2012 Sb., č. 9/2013 Sb., č. 32/2016 Sb., č. 246/2018 Sb., č. 41/2020 Sb., č. 467/2020 Sb., č. 195/2021 Sb. a č. 303/2022 Sb.

SMĚRNICE EPARADY (EU) 2022/431 – účinnost od 5. 4. 2024

- ✓ **zařazení reprotoxických látek**, u nichž není možné určit bezpečnou úroveň expozice - bez prahových hodnot a reprotoxickou látkou s prahovými hodnotami
- ✓ biologické limitní hodnoty
- ✓ **nebezpečné léčivé přípravky** obsahují jednu nebo více látek, které splňují kritéria pro klasifikaci jako CMR (kategorie 1 A nebo 1B), spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES
- ✓ **13 látek** (akrylonitril, nikl, benzen, respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého)

Do 31. 12. 2022 Komise vypracuje unijní pokyny týkající se přípravy, podávání a likvidace nebezpečných léčivých přípravků na pracovišti

14. 10. 2020 přijala Evropská komise strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek, cílem je dosáhnout nulového znečištění,

- závazek v rámci Zelené dohody pro Evropu, lepší ochrana občanů a životního prostředí před škodlivými chemickými látkami
- podpora jejich bezpečnějšího a udržitelnějšího používání

Výroba chemických látek je energeticky a uhlíkově náročné odvětví. Požadují se technologie, které vyžadují méně energie.

REACH – POVOLOVÁNÍ příloha XIV



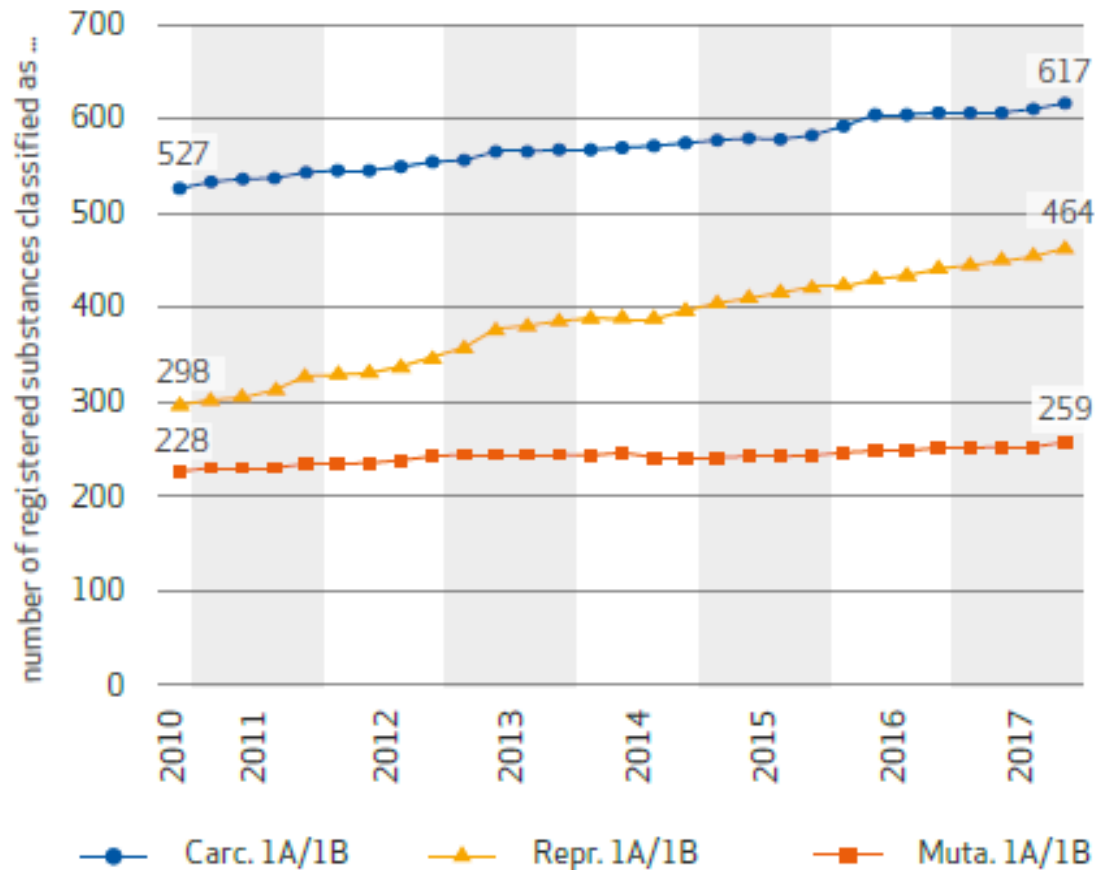
- splňující kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci (**CMR**) **kategorie 1A ,1B** podle nařízení (ES) č. 1272/2008
 - perzistentní, bioakumulativní a toxické (**PBT**) nebo vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (**vPvB**) podle kritérií stanovených v příloze XIII tohoto nařízení
 - **endokrinní disruptory** - látky nesplňující kritéria PBT nebo vPvB, ale vykazující stejně závažné nebezpečné vlastnosti
- nevztahuje** se na použití látek ve směsích pod koncentračním limitem 0,1 % hmot. nebo pod specifickým koncentračním limitem (SCL)

Seznam (k 23. 11. 2022) obsahuje 224 látek,
rok 2022 – 5 nových, probíhají konzultace k 9 látkám

REACH – POVOLOVÁNÍ příloha XIV



FIGURE 4: Evolution of the number of substances self-classified as CMR during 2010-2017



This increase is due to
 (1) newly registered CMR substances;
 and
 (2) updates of already registered substances to a more stringent classification.

The contributions of both reasons are as follows, expressed in registered CMR substances per year:

	Carc. 1A/1B	Repr. 1A/1B	Muta. 1A/1B
(1) new	+8	+17	+3
(2) update	+4	+6	+1
total	+12	+23	+4

For reference, this dataset contained 14 053 substances on 31 December 2017

REACH udělení povolení 2022



Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osвобоzené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (1)	Datum zániku (2)		
54.	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di- <i>tert</i> -butylfenol (UV-320) Číslo ES: 223-346-6 Číslo CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. května 2022	27. listopadu 2023	—	—
55.	Tetraethylolovo Číslo ES: 201-075-4 Číslo CAS: 78-00-2	Toxický pro reprodukci (kategorie 1 A)	1. listopadu 2023	1. května 2025	—	—
56.	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alkohol ($s \geq 0,1$ % Michlerova ketonu (číslo ES 202-027-5) nebo Michlerovy báze (číslo ES 202-959-2)) Číslo ES: 209-218-2 Číslo CAS: 561-41-1	Karcinogenní (kategorie 1B)	1. listopadu 2023	1. května 2025	—	—
57.	Reakční produkty 1,3,4-thiadiazolidin-2,5-dithionu, formaldehydu a 4-heptylfenolu, rozvětveného a lineárního (RP-HP) ($s \geq 0,1$ % hmotnostních 4-heptylfenolu, rozvětveného a lineárního) Číslo ES: – Číslo CAS: –	Vlastností vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí	1. listopadu 2023	1. května 2025	—	—

REACH udělení povolení

- povolení uděluje Komise (na základě žádosti)
- povolení lze udělit jen když je náležitě kontrolováno riziko pro zdraví a životní prostředí
- povolení pro látky CMR a disruptory, u kterých není možné určit prahovou hodnotu a PBT a vPvB látky lze udělit jen když se prokáže, že socioekonomické přínosy jsou větší než rizika pro zdraví a životní prostředí a pokud nejsou dispozici žádné alternativní látky nebo technologie

Povolení

- nesmí omezovat zákazy stanovené v příloze XVII
- podléhá časově omezenému přezkumu
- jeho držitel musí zajistit, aby úroveň expozice byla omezena na nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň
- může Komise odejmout

Rozhodnutí o udělení povolení



Souhrn rozhodnutí Evropské komise týkajících se povolení k uvedení na trh za účelem použití a/nebo k použití látek uvedených v příloze XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

(Zveřejněno podle čl. 64 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 (*)

(Text s významem pro EHP)

(2022/C 412/06)

Rozhodnutí o udělení povolení

Odkaz na rozhodnutí (*)	Datum rozhodnutí	Název látky	Držitel (držitelé) povolení	Číslo povolení	Povolené použití	Datum uplynutí období přezkumu	Odůvodnění rozhodnutí
C(2022) 7381	20. října 2022	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, ethoxylovaný (4-terc-OPnEO) Číslo ES: -, číslo CAS: -	Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Německo	REACH/22/34/0	Jako surovina pro výrobu chemické látky GMP Triton® X-100 Emprove® Expert v souladu s normami Mezinárodní rady pro farmaceutické pomocné látky (IPEC, Evropa)	4. ledna 2033	V souladu s čl. 60 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucími z použití látky a nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie.

(*) Rozhodnutí je dostupné na internetových stránkách Evropské komise na adrese: Povolení (europa.eu).

27.10.2022

CS

Úřední věstník Evropské unie

REACH udělení povolení



- při uvedení na trh musí být **na štítku číslo povolení**

povinnost následných uživatelů

- do 3 měsíců od prvního dodání látky na trh **uvědomí ECHA** o jejím používání

ECHA

- vede **rejstřík uživatelů povolených látek**
- **umožní do něj nahlížet příslušným orgánům**

REACH – OMEZENÍ (HLAVA VIII, příloha XVII)

OMEZENÍ VÝROBY, UVÁDĚNÍ NA TRH A POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH NEBEZPEČNÝCH LÁTEK, SMĚSÍ A PŘEDMĚTŮ

Látka samotná nebo obsažená ve směsi nebo v předmětu, pro kterou příloha XVII obsahuje omezení, **se nesmí vyrábět, uvádět na trh ani používat, pokud nesplňuje podmínky tohoto omezení.**

- látky navrhuje do přílohy XVII Komise nebo členský stát
- podklady pro zařazení látky do přílohy XVI připravuje Agentura nebo členské státy
- o zařazení látky do přílohy XVII rozhodne Komise

REACH – OMEZENÍ (HLAVA VIII, příloha XVII)

Evropská komise požádala ECHA o přehodnocení stávajících omezení: přehodnocení ftalátů v hračkách a předmětech pro péči o děti (DEHP, DBP, BBP), které mohou děti vkládat do úst (DINP, DIDP, DNOP) – záznamy 51 a 52 přílohy XVII.

V některých případech vykonává agentura ECHA tuto činnost z vlastní iniciativy, zejména pokud látky na seznamu látek podléhajících povolení nacházející se v předmětech představují nepřijatelná rizika.

REACH – příloha XVII



Sloupec 1

název látky, skupiny látek
nebo směsi

Obsahuje 76 látek

Sloupec 2

omezující podmínky

SVHC látky zahrnuté do přílohy v roce 2022



Název látky	rozbalit/sbalit	Č. ES	Č. CAS	Datum zařazení	Důvod zařazení	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
N-(hydroxymethyl)acrylamide		213-103-2	924-42-5	10-Čer-2022	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) 	D(2022)4187-DC		
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane		213-934-0	1067-53-4	17-Led-2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
5-(tricyclo(5.2.1.0' ² ,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate X4261		401-850-9	255881-94-8	17-Led-2022	PBT (Article 57d)	D(2021)10043-DC		
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol		204-327-1	119-47-1	17-Led-2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers		-	-	17-Led-2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2021)10043-DC		

▼ M60

75. Látky spadající do jednoho nebo několika z těchto písmen:

a) látky klasifikované jako kterákoli z níže uvedených kategorií v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008:

— karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2, avšak s vyloučením všech těchto látek, jež byly klasifikovány z důvodu účinků pouze po expozici inhalací,

1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:

a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;

REACH – dodatek 12



omezené látky a maximální koncentrační limity podle hmotnosti v homogenních materiálech

Látky	Indexové číslo	Číslo CAS	Číslo ES	Koncentrační limit podle hmotnosti
Kadmium a jeho sloučeniny (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovové Cd, které lze extrahovat z materiálu)
Sloučeniny šestivazného chromu (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako šestivazný Cr, který lze extrahovat z materiálu)
Sloučeniny arsenu (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovový As, který lze extrahovat z materiálu)
Olovo a jeho sloučeniny (uvedené v příloze XVII záznamu 28, 29, 30, dodatky 1 až 6)	—	—	—	1 mg/kg po extrakci (vyjádřeno jako kovové Pb, které lze extrahovat z materiálu)

REACH – dodatek 13

Seznam látek se specifickými koncentračními limity



Název látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentrační limit (hmotnostní)
Rtuť	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikl	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organokovový cín	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %
Baryum (**)	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Chrom†	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Měď (**)	231-159-6	7440-50-8	0 025 %
Zinek (**)	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Olovo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pyren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %

Veřejná konzultace k revizi nařízení REACH



konzultace od 26. 1. 2022 do 15. 4. 2022

Cíl: sladit legislativu chemických látek a vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí při současném zachování vnitřního trhu

- revize požadavků na registraci, včetně požadavků na informace
- zavedení povinnosti registrovat polymery „stavební kameny plastů“
- zavedení faktorů pro hodnocení směsí;
- zjednodušení komunikace v dodavatelských řetězcích;
- revize ustanovení o hodnocení dokumentace a látek;
- reforma procesů povolování a omezování, včetně rozšíření obecných přístupů k řízení rizik a zavedení pojmu „nezbytné použití“
- revize ustanovení o kontrole a prosazování

Nový systém s harmonizovanými informacemi



Povinnost se vztahuje na směsi klasifikované z hlediska:

nebezpečnosti pro zdraví

fyzikálně chemických vlastností

Oznámení je třeba podat před uvedením směsi na trh + UFI na štítek nebo vnitřní (popř. vnější) obal a do BL.

Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi:

- pro spotřebitelské + pro profesionální použití - od 1.1.2021

- pro průmyslové použití (rozumí směr určená k použití pouze v průmyslových areálech) - od 1.1.2024

Přechod. období: Od dovozců a následných uživatelů, kteří předložili subjektu určenému podle čl. 45 odst. 1 informace týkající se nebezpečných směsí - do 1. 1. 2025 nepožaduje, aby dodržovali ustanovení této přílohy, pokud jde o tyto směsi

bezpečnostní listy (MSDS)

Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů (BL) jsou v příloze II Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

novely

2015/830 - [reakce na nařízení CLP](#)

do 31. 12. 2022 používání dříve zpracovaných BL

[2020/878](#) – se používá od 1. ledna 2021

aktualizace (čl. 31 REACH)



Dodavatelé BL neprodleně aktualizují

- a) **jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti**
- b) **po udělení nebo zamítnutí povolení**
- c) **po uložení omezení**

Nová verze BL označená „Revize: (datum)“ se poskytuje **zdarma** všem příjemcům, kterým byl BL **dodán v předchozích dvanácti měsících**. **Aktualizace provedené po registraci látky obsahují její registrační číslo.**

Povinnost uchovávat informace (čl. 36 REACH)



Každý výrobce, dovozce, následný uživatel a distributor shromažďuje a uchovává veškeré informace, které vyžaduje pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení, po dobu nejméně deseti let poté, co látku nebo směs naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil.

BL nesmí obsahovat prázdné pododdíly.

Nepoužijí-li se konkrétní údaje nebo nejsou-li údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena.

Co se má oznamovat

- a) Identifikační údaje o předkladateli (včetně kontaktního telefonu, e-mailu k oznámeným směsím)
- b) Obchodní název/názvy směsi
- c) Typ a velikost obalu pro spotřebitele a profesionální uživatele
- d) Kategorie výrobku podle Evropského kategorizačního systému (EuPCS)
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/eu-productcategorisation-system>
- e) Jedinečný identifikátor směsi (UFI – Unique Formula Identifier)
- f) Informace o nebezpečnosti směsi (klasifikace a označení nebezpečných fyzikálních a zdravotních vlastností podle CLP)
- g) Toxikologické informace o směsi podle oddílu 11 BL (v příslušném jazyku)

kontrolní orgány

- ✓ **Česká inspekce životního prostředí** - kontroluje povinnosti výrobců, dovozců, následných uživatelů a distributorů
- ✓ **Celní správa** – zaměřuje se na dovoz zboží
- ✓ **Státní úřad inspekce práce** – zaměřuje se na BOZP
- ✓ **Krajské hygienické stanice** – kontrolují povinnosti výrobců, dovozců, následných uživatelů a distributorů a rozhodnutí správních úřadů vydaná podle tohoto zákona, pokud upravují obsah látek **v předmětech určených pro styk s potravinami, hračkách, kosmetických prostředcích, výrobcích pro děti ve věku do 3 let a ve výrobcích určených k přímému styku s pitnou, teplou nebo surovou vodou při jejich jímání, odběru, dopravě, úpravě, rozvodu, shromažďování, měření dodávky a dalších obdobných účelech**

dozor na trhem EU - Nařízení (EU) 2019/1020, o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011

Cíl: zajistit, aby výrobky splňovaly požadavky zajišťující vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitelů, životního prostředí a veřejné bezpečnosti a jakýkoli jiný veřejný zájem chráněný právními předpisy EU

ČS - možnost volby, zda mohou jejich orgány dozoru nad trhem provádět šetření a vymáhání práva přímo v rámci svých vlastních pravomocí, nebo předložením věci příslušným soudům.

Orgány dozoru nad trhem by měly mít :

- ✓ možnost zahájit šetření z vlastního podnětu, pokud zjistí, že jsou na trh uváděny nevyhovující výrobky
- ✓ možnost kontrolovat soulad výrobků, které mají být dodány na trh, s harmonizačními právními předpisy Unie a získávat důkazy o nesouladu s předpisy
- ✓ pravomoc výrobky pořídit, a pokud nelze získat důkazy jinými prostředky, nakupovat výrobky pod krycí identitou

návrh zákona o dozoru nad trhem v PSP tisk 107



o dozoru nad trhem s výrobky a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o dozoru nad trhem s výrobky)

Lhůta pro implementaci předpisu EU - **16. 7. 2021.**

Projednávání tisku zařazeno na pořad [41. schůze](#) (od 11. října 2022).

Účinnost nabývá dnem následujícím po dni jeho vyhlášení.

Působnost zákona

uplatňování nařízení o dozoru nad trhem a při výkonu dozoru nad trhem s výrobky, na které se vztahují předpisy Evropské unie uvedené v příloze I nařízení o dozoru nad trhem.

Pokud předpisy Evropské unie uvedené v příloze I nařízení o dozoru nad trhem obsahují zvláštní ustanovení, která konkrétněji upravují jednotlivé aspekty dozoru nad trhem s výrobky, použijí se při výkonu dozoru tyto předpisy Evropské unie nebo právní předpisy, které je provádějí

návrh zákona o dozoru nad trhem v PSP tisk 107



§ 4 Orgány dozoru

- Česká obchodní inspekce,
- Český báňský úřad,
- Státní energetická inspekce,
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
- Ministerstvo dopravy,
- Drážní úřad,
- krajské hygienické stanice,
- Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský,
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce,
- Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- Česká inspekce životního prostředí,
- Ministerstvo vnitra a
- Ministerstvo obrany

„**Modrá příručka**“ k provádění pravidel EU pro výroby 2022

Úřední věstník Evropské unie C 247/1

Příloha - Krajské hygienické stanice

Předpis Evropské unie uvedený v příloze I nařízení o dozoru nad trhem	Právní předpis stanovující příslušnost orgánu dozoru
Směrnice 94/62/ES o obalech a obalových odpadech	Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů
Nařízení (ES) č. 1907/2006	Zákon č. 350/2011 Sb., (chemický zákon),
Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí	Zákon č. 350/2011 Sb., (chemický zákon),
Nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích	Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví
Nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh	Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách
Směrnice 2014/40/EU o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků	Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích
	Zákon č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů

Vnitrostátní strategie dozoru nad trhem 2022-2025



<https://www.mpo.cz/cz/ochrana-spotrebitele/bezpecnost-vyrobu/vnitrostatni-strategie-doзору-nad-trhem-2022-2025-269498>

Strategie dozoru popisuje situaci v oblasti dozoru nad trhem s harmonizovanými nepotravinářskými výrobky v ČR,

Cíl: zajistit jednotný a komplexní přístup k dozoru nad trhem a vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie (Příloha č. 1 k nařízení o dozoru) a vztahuje se na všechny fáze a subjekty celého dodavatelského řetězce výrobků, včetně dovozu, a digitálních dodavatelských řetězců

Vedle interních komunikačních systémů jednotlivých orgánů dozoru jsou k dispozici **IT nástroje** vyvinuté a spravované Evropskou komisí, které jsou zpřístupněny členským státům EU. Jedná se zejména o **informační a komunikační systém pro dozor nad trhem** (ICSMS) a systém pro rychlou výměnu informací EU pro nepotravinářské výrobky **Safety Gate** (RAPEX).