

Ročník 2008

---



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 143

Rozeslána dne 23. prosince 2008

Cena Kč 29,-

---

### O B S A H:

440. Úplné znění zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, jak vyplývá z pozdějších změn

---

**440****PŘEDSEDA VLÁDY**

vyhlašuje

úplné znění zákona č. 356/2003 Sb.,

o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů,  
jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 186/2004 Sb., zákonem č. 125/2005 Sb.,  
zákonem č. 345/2005 Sb., zákonem č. 222/2006 Sb. a zákonem č. 371/2008 Sb.

**ZÁKON****o chemických látkách a chemických přípravcích**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

**ČÁST PRVNÍ****CHEMICKÉ LÁTKY A CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY****HLAVA I****OBECNÁ USTANOVENÍ****§ 1****Předmět úpravy a působnost zákona**

(1) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy

(2) Tento zákon se nevztahuje na léčiva<sup>2)</sup>, krmi-

Evropských společenství<sup>1)</sup>) a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství<sup>1a)</sup> až<sup>1d)</sup> práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob (dále jen „osoby“) při výrobě, klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení, označování, uvádění na trh, používání, vývozu a dovozu chemických látek (dále jen „látka“) nebo látek obsažených v přípravcích nebo předmětech a při klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení a označování chemických přípravků (dále jen „přípravek“) na území České republiky a vymezuje působnost správních orgánů při zajišťování ochrany zdraví a životního prostředí před škodlivými účinky látek a přípravků.

<sup>1)</sup> Směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Rady 76/769/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek.

<sup>1a)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

<sup>1b)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 304/2003 ze dne 28. ledna 2003 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, v platném znění.

<sup>1c)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech, v platném znění.

<sup>1d)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS, v platném znění.

<sup>2)</sup> Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

va<sup>3)</sup>, potraviny a tabákové výrobky<sup>4)</sup>, kosmetické prostředky<sup>5)</sup>, radionuklidové zářiče a jaderné materiály<sup>6)</sup>, omamné a psychotropní látky<sup>7)</sup>, zdravotnické prostředky<sup>8)</sup>, nerostné suroviny<sup>10)</sup>, veterinární přípravky, s výjimkou dezinfekčních, dezinsekčních a deratizačních přípravků<sup>11)</sup> v podobě určené ke konečnému použití, odpady<sup>11a)</sup>, a na přepravu a distribuci plynu ve veřejném zájmu<sup>12)</sup>, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak.

(3) Na přípravky na ochranu rostlin, pomocné prostředky ochrany rostlin<sup>13)</sup> a biocidní přípravky<sup>13a)</sup> se z povinností stanovených v tomto zákoně vztahují pouze povinnosti klasifikace, balení, označování a povinností při dovozu a vývozu.

(4) Tento zákon se nevztahuje na výbušniny<sup>14)</sup> v rozsahu, v němž je tato oblast upravena zvláštním právním předpisem<sup>14)</sup>.

(5) Tento zákon se nevztahuje na přepravu nebezpečných látek a nebezpečných přípravků v železniční<sup>15)</sup>, silniční<sup>16)</sup>, vodní vnitrozemské<sup>17)</sup>, letecké<sup>18)</sup> a námořní<sup>19)</sup> dopravě a na přepravu nebezpečných látek a nebezpečných přípravků v celním režimu tranzit<sup>20)</sup>.

(6) Na dovoz a vývoz látek a přípravků se vztahují

právní předpisy v oblasti celnictví<sup>20)</sup>, pokud tento zákon nebo zvláštní právní předpis nestanoví jinak.

## § 2

### Základní pojmy

(1) Klasifikace je postup zjišťování nebezpečných vlastností látky nebo přípravku, hodnocení zjištěných vlastností a následné zařazení takové látky nebo přípravku do jednotlivých skupin nebezpečnosti.

(2) Nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky jsou látky nebo přípravky, které za podmínek stanovených tímto zákonem mají jednu nebo více nebezpečných vlastností, pro které jsou klasifikovány jako

- a) výbušné; jimi 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; jimi jsou látky a přípravky, které vyvolávají vysoce exotermní reakci ve styku s jinými látkami, zejména hořlavými,

<sup>3)</sup> Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>4)</sup> Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5)</sup> Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>6)</sup> Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>7)</sup> Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>8)</sup> Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>10)</sup> Zákon č. 44/1988 Sb., o ochraně a využití nerostného bohatství (horní zákon), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>11)</sup> Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>12)</sup> Zákon č. 458/2000 Sb., o podmínkách podnikání a o výkonu státní správy v energetických odvětvích a o změně některých zákonů (energetický zákon), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>13)</sup> Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>13a)</sup> Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>14)</sup> Zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>15)</sup> Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů.

Úmluva o mezinárodní přepravě (COTIF), vyhlášená pod č. 8/1985 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>16)</sup> Například zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů, Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), vyhlášená pod č. 64/1987 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>17)</sup> Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>18)</sup> Vyhláška č. 17/1966 Sb., o leteckém přepravním řádu, ve znění vyhlášky č. 15/1971 Sb.

<sup>19)</sup> Zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě.

<sup>20)</sup> Zákon č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

- c) extrémně hořlavé; jimi 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; jimi jsou
1. látky a přípravky, které se mohou samovolně zahřívat a nakonec se vznítí ve styku se vzduchem při pokojové teplotě bez jakéhokoliv dodání energie,
  2. 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,
  3. kapalné látky a přípravky, které mají velmi nízký bod vzplanutí,
  4. látky a přípravky, které ve styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují vysoce hořlavé plyny v nebezpečných množstvích,
- e) hořlavé; jimi jsou kapalné látky nebo přípravky, které mají nízký bod vzplanutí,
- f) vysoce toxické; jimi 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; jimi 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; jimi jsou látky nebo přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při průniku kůží mohou způsobit smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví,
- i) žíravé; jimi jsou látky nebo přípravky, které mohou zničit živé tkáně při styku s nimi,
- j) dráždivé; jimi jsou látky nebo přípravky, které mohou při okamžitém, dlouhodobém nebo opakovaném styku s kůží nebo sliznicí vyvolat zánět a nemají žíravé účinky,
- k) senzibilizující; jimi jsou látky nebo přípravky, které jsou schopné při vdechování, požití nebo při styku s kůží vyvolat přecitlivělost, takže při další expozici dané látce nebo přípravku 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; jimi 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; jimi 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) Správnou laboratorní praxí je pro účely tohoto zákona 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.
- (4) Prvním příjemcem se pro účely tohoto zákona rozumí první osoba, která uvádí na trh látku nebo přípravek, které byly vyrobeny nebo uvedeny na trh na území jiného členského státu Evropských společenství a která podniká na území České republiky v souladu s jinými právními předpisy.
- (5) Zhotovitelem se pro účely tohoto zákona rozumí první osoba se sídlem, organizační složkou, bydlištěm nebo místem podnikání na území Evropských společenství, která vyrábí nebo i jen vyvinula přípravek.
- (6) Pro ostatní základní pojmy v tomto zákoně platí definice uvedené v článku 3 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a</sup>).

## HLAVA II

### KLASIFIKACE A SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE

#### § 3

#### Obecné zásady klasifikace látek a přípravků

(1) Výrobce, zhotovitel nebo dovozce jsou před uvedením látky nebo přípravku na trh povinni zajistit provedení jejich klasifikace. První příjemce neuvede na trh v České republice látky nebo přípravky, které nejsou klasifikovány v souladu s tímto zákonem.

(2) Při klasifikaci látky nebo přípravku se nepřihlíží k nebezpečným látkám, příměsím nebo nečistotám klasifikovaným podle § 2 odst. 2, jejichž koncentrace je nižší, než jsou minimální koncentrace uvedené v příloze č. 1 k tomuto zákonu, pokud nejsou stanoveny v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek (dále jen „Seznam“) u jednotlivých nebezpečných látek koncentrace nižší.

(3) Látky se klasifikují

- a) podle Seznamu,
- b) v případě, že nejsou zapsány v Seznamu, podle Seznamu nových látek (dále jen „Elincs“) zveřejněném Ministerstvem životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) na Portálu veřejné správy,
- c) v případě, že nejsou klasifikovány podle písmen a) nebo b), podle obecných postupů pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností látek a přípravků podle odstavce 7, na základě údajů o jejich nebezpečných vlastnostech získaných z odborných pramenů nebo na základě údajů získaných zkoušením podle § 8.

(4) Přípravky se klasifikují postupy podle § 4 až 6.

(5) Při klasifikaci přípravků podle odstavce 4 musí být zohledněny všechny v nich obsažené nebezpečné látky, s výjimkou látek podle odstavce 2.

(6) Osoby podle odstavce 1 jsou povinny uchovávat údaje použité pro klasifikaci látky nebo přípravku po dobu, po kterou jsou uváděny na trh, a po dobu dalších 10 let od posledního uvedení na trh, a poskytnout je na vyžádání příslušným správním orgánům pro potřeby jejich správní činnosti.

(7) Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví prováděcím právním předpisem

- a) Seznam a způsob jeho používání,
- b) obecné postupy pro hodnocení a označování nebezpečných vlastností látek a přípravků,
- c) konvenční výpočtové metody hodnocení nebezpečných vlastností přípravků na základě vlastností fyzikálně-chemických, nebezpečných pro zdraví a nebezpečných pro životní prostředí.

#### § 4

##### Hodnocení nebezpečnosti přípravků vyplývající z jejich fyzikálně-chemických vlastností

(1) Hodnocení nebezpečnosti přípravků vyplývající z jejich fyzikálně-chemických vlastností se pro účely klasifikace podle § 2 odst. 2 písm. a) až e) provádí postupy stanovenými prováděcím právním předpisem podle § 3 odst. 7 na základě stanovení výbušných, oxidujících, extrémně hořlavých, vysoce hořlavých nebo hořlavých vlastností, a to metodami uvedenými v § 8.

(2) Hodnocení nebezpečnosti přípravků podle odstavce 1 se neprovádí, pokud

- a) žádná z obsažených látek nemá vlastnosti podle odstavce 1 a pokud na základě dostupných informací přípravek nepředstavuje nebezpečí tohoto druhu,
- b) při změně složení přípravku známého složení je z vědeckých poznatků zřejmé, že nové stanovení jeho nebezpečnosti podle odstavce 1 by nevedlo ke změně klasifikace, nebo
- c) přípravek uvedený na trh v aerosolovém rozprašovači splňuje požadavky zvláštních právních předpisů<sup>21)</sup>.

(3) U přípravků na ochranu rostlin a pomocných přípravků ochrany rostlin se hodnocení provede podle odstavce 1, jen pokud nejsou stanoveny jiné metody hodnocení ve zvláštním právním předpisu<sup>13)</sup>.

#### § 5

##### Hodnocení nebezpečnosti přípravků pro zdraví

(1) Hodnocení nebezpečnosti přípravků pro zdraví, vyplývající z jejich vlastností ovlivňujících zdraví, pro účely klasifikace podle § 2 odst. 2 písm. f) až n) se provádí

- a) konvenční výpočtovou metodou stanovenou prováděcím právním předpisem podle § 3 odst. 7,
- b) obecnými postupy stanovenými prováděcím právním předpisem podle § 3 odst. 7 na základě stanovení vlastností ovlivňujících zdraví metodami uvedenými v § 8.

(2) Postup podle odstavce 1 písm. b) se použije pouze v případě, že vlastnosti přípravků ovlivňující zdraví nelze stanovit metodou uvedenou v odstavci 1 písm. a) nebo na základě již existujících výsledků zkoušek na zvířatech.

(3) U přípravků na ochranu rostlin a pomocných přípravků ochrany rostlin se hodnocení provede podle odstavce 1, jen pokud nejsou stanoveny jiné metody hodnocení ve zvláštním právním předpisu<sup>13)</sup>.

(4) Pokud byla nebezpečnost přípravku pro zdraví stanovena podle odstavce 1 písm. a) i b), použijí se pro klasifikaci přípravku výsledky získané podle odstavce 1 písm. b), s výjimkou stanovení vlastnosti karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci podle § 2 odst. 2, pro jejichž stanovení se musí vždy postupovat podle odstavce 1 písm. a).

(5) Pokud se nepříznivé účinky přípravku na zdraví člověka zjištěné na základě epidemiologických

<sup>21)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače.

studií, vědecky ověřených případových studií nebo na základě statistických dat liší od účinků získaných hodnocením nebezpečnosti přípravku podle odstavce 1 nebo 3, klasifikuje se přípravek podle zjištěných účinků na zdraví člověka. Postup při klasifikaci stanoví prováděcí právní předpis podle § 3 odst. 7 písm. b).

(6) Pokud je možno prokázat, že by hodnocení nebezpečnosti přípravku konvenční výpočtovou metodou podle odstavce 1 písm. a) mohlo vést k podhodnocení nebo nadhodnocení skutečné nebezpečnosti přípravku v důsledku zesílení nebo zeslabení jeho nebezpečnosti vlivem vzájemného působení složek přípravku, musí být k tomuto vlivu při klasifikaci přihlédnuto.

## § 6

### Hodnocení nebezpečnosti přípravků pro životní prostředí

(1) Hodnocení nebezpečnosti přípravků pro životní prostředí, vyplývající z jejich vlastností ovlivňujících životní prostředí, pro účely klasifikace podle § 2 odst. 2 písm. o) se provádí

- a) konvenční výpočtovou metodou stanovenou prováděcím právním předpisem podle § 3 odst. 7,
- b) obecnými postupy stanovenými prováděcím právním předpisem podle § 3 odst. 7, na základě stanovení vlastností ovlivňujících životní prostředí metodami uvedenými v § 8.

(2) U přípravků na ochranu rostlin a pomocných přípravků ochrany rostlin se hodnocení provede podle odstavce 1, jen pokud nejsou stanoveny jiné metody hodnocení ve zvláštním právním předpisu<sup>13)</sup>.

(3) Pokud byla nebezpečnost pro životní prostředí hodnocena podle odstavce 1 písm. a) i b), použijí se pro klasifikaci přípravku výsledky získané podle odstavce 1 písm. b).

## § 7

### Nové hodnocení nebezpečnosti přípravků

(1) Zhotovitel nebo dovozce jsou u přípravků známého složení povinni provést nové hodnocení nebezpečnosti pro zdraví nebo životní prostředí postupy uvedenými v § 5 nebo 6, pokud

- a) změna výchozí koncentrace jedné nebo více nebezpečných látek obsažených v přípravku klasifi-

kovaných podle § 2 odst. 2 je větší, než je uvedeno v příloze č. 2 k tomuto zákonu, nebo

- b) dojde k náhradě nebo přidání jedné nebo více látek.

(2) Zhotovitel nebo dovozce nejsou povinni provést nové hodnocení nebezpečnosti přípravku, pokud je z vědeckých poznatků zřejmé, že změny v jeho složení nezpůsobí změnu klasifikace.

(3) Ustanovení odstavce 1 se nevztahuje na zhotovitele nebo dovozce přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků ochrany rostlin<sup>13)</sup> hodnocených podle ustanovení § 5 odst. 1 písm. b) nebo § 6 odst. 1 písm. b).

(4) První distributor je povinen zajistit, že u látky nebo přípravku, které nabývá, je provedeno nové hodnocení nebezpečnosti pro zdraví nebo životní prostředí podle odstavců 1 až 3.

## § 8

### Zkoušení látek a přípravků

(1) Zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků pro účely tohoto zákona musí být prováděno u látek a přípravků ve stavu, v jakém se vyrábějí nebo uvádějí na trh.

(2) Osoba, která provádí zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků podle § 2 odst. 2, je povinna použít základní metody stanovené v odstavci 5 a při zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků podle § 2 odst. 2 písm. f) až o) dodržet zásady správné laboratorní praxe (dále jen „Zásady“) a zásady ochrany zvířat podle zvláštního právního předpisu<sup>22)</sup>.

(3) Jestliže pro zkoušení některé vlastnosti není stanovena základní metoda podle odstavce 5, použije se metoda doporučená Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj<sup>23)</sup>.

(4) Zkoušení nebezpečných vlastností přípravků klasifikovaných podle § 2 odst. 2 písm. f) až o), při nichž jsou používána laboratorní zvířata, může být provedeno pouze tehdy, nelze-li ke zjištění jejich nebezpečných vlastností použít postupů podle § 5 odst. 1 písm. a) nebo § 6 odst. 1 písm. a).

<sup>22)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>23)</sup> Rozhodnutí Rady Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj č. C(81)30/Final, o vzájemném uznávání údajů o hodnocení nebezpečnosti chemických látek.

(5) Základní metody pro zkoušení nebezpečných vlastností látek a přípravků stanoví přímo použitelný předpis Evropských společenství<sup>23a)</sup>.

(6) Zkoušení látek se provádí v souladu s požadavky přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>1a)</sup>.

## § 9

### Správná laboratorní praxe

(1) Osoba, která v souladu s tímto zákonem provádí zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků podle § 2 odst. 2 písm. f) až o), musí mít osvědčení o dodržování Zásad.

(2) Ministerstvo vydá osvědčení o dodržování Zásad na základě písemné žádosti osoby po ověření dodržování Zásad touto osobou. Ministerstvo může ověření dodržování Zásad provádět prostřednictvím jím zřízené právnické osoby.

(3) Osoba podle odstavce 1 je povinna podrobit se kontrole dodržování Zásad, umožnit kontrolním orgánům vstup na pozemky, do objektů a pracovišť užívaných ke zkoušení a poskytnout informace o dodržování Zásad v souladu s prováděcím právním předpisem podle odstavce 10.

(4) Údaje zjištěné při kontrole dodržování Zásad podle odstavce 3, kromě názvu laboratoře, kvality dodržování Zásad a data provedené kontroly, se považují za důvěrné a mohou být poskytovány pouze správním orgánům pro potřeby jejich správní, kontrolní nebo sankční činnosti.

(5) Osoba podle odstavce 1 je povinna při předkládání výsledků zkoušek písemně potvrdit, že zkoušky byly provedeny v souladu se Zásadami.

(6) Ministerstvo odejme osvědčení o dodržování Zásad osobě podle odstavce 1, pokud tato osoba neplní některou z podmínek, jejichž plnění je nezbytné pro vydání osvědčení, nebo neplní povinnosti stanovené v odstavcích 3 a 5.

(7) Na území České republiky se považuje za rovnocenné osvědčení o dodržování Zásad udělené členským státem Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, pokud lze doložit, že Zásady používané v tomto členském státu, na jejichž základě bylo osvědčení vydáno, jsou shodné se Zásadami podle tohoto zákona.

(8) Na území České republiky se považuje za rov-

nocenné osvědčení o dodržování Zásad udělené členským státem Evropských společenství podle právních předpisů Evropských společenství<sup>24)</sup>.

(9) Ministerstvo vede seznam držitelů osvědčení o dodržování Zásad a zveřejňuje jej vždy k 31. prosinci kalendářního roku ve Věstníku Ministerstva životního prostředí.

(10) Zásady, postup při ověřování jejich dodržování, postup při vydávání a odnímání osvědčení a postup při kontrole dodržování Zásad stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem.

## HLAVA III

### § 10 až 18

zrušeny

## HLAVA IV

### BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

## § 19

### Balení látek a přípravků

(1) Výrobce, dovozce, nebo zhotovitel, kteří uvádějí na trh látku nebo přípravku klasifikované jako nebezpečné podle § 2 odst. 2 nebo přípravky, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí stanovené prováděcím právním předpisem podle § 20 odst. 7, jsou povinni zajistit, aby tyto látky a přípravky byly opatřeny obaly a uzávěry, které splňují tyto požadavky

- obal a uzávěr musí být navržen a konstruován tak, aby obsah obalu nemohl uniknout; tento požadavek neplatí tam, kde jsou předepsána zvláštní bezpečnostní opatření,
- materiály použité na zhotovení obalu a uzávěru nesmějí být obsahem narušovány a nesmějí s ním vytvářet nebezpečné sloučeniny,
- 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,
- obal určený k opakovanému použití musí být navržen a konstruován tak, aby mohl být opakovaně uzavírán bez úniku obsahu.

<sup>23a)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

<sup>24)</sup> Směrnice Rady 88/320/EHS, ve znění pozdějších předpisů.

(2) Výrobce, dovozce, nebo zhotovitel, kteří uvádějí na trh nebezpečné látky nebo látky obsažené v přípravcích klasifikované podle § 2 odst. 2, jsou povinni je opatřit obaly a uzávěry v souladu s tímto zákonem a v případě látek, které byly registrované podle hlavy II nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup>, rovněž v souladu s informacemi získanými podle čl. 12 a 13 tohoto nařízení.

(3) První příjemce neuvede na trh České republiky látky nebo přípravky, jejichž obal není v souladu s požadavky tohoto zákona.

(4) Obaly látek nebo přípravků podle odstavce 1 určené k prodeji spotřebiteli<sup>28)</sup> musí vedle požadavků uvedených v odstavci 1 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<sup>28)</sup> v omyl nebo kterou by mohlo dojít k jejich záměně za hračky<sup>5) 8)</sup>,
- d) obal obsahující látku nebo přípravek nesmí mít provedení nebo označení používané pro potraviny, pitnou vodu, krmiva, léčiva nebo kosmetické prostředky.

(5) Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví prováděcím právním předpisem další náležitosti obalů nebezpečných látek a nebezpečných přípravků určených k prodeji spotřebiteli<sup>28)</sup>.

(6) Osoba, která uvádí na trh látky nebo přípravky podle odstavce 4, je povinna uchovávat doklady o splnění požadavků na obaly stanovené v odstavci 4 písm. a) a b) a v prováděcím právním předpisu podle odstavce 5 po dobu jejich uvádění na trh a následujících 10 let od posledního uvedení na trh a poskytnout je na vyžádání správním orgánům pro potřeby jejich správní, kontrolní nebo sankční činnosti.

(7) Obaly nebezpečných látek nebo nebezpečných

přípravků klasifikovaných podle § 2 odst. 2 provedené v souladu s podmínkami pro přepravu nebezpečných věcí v mezinárodní přepravě<sup>15) 16)</sup> a s požadavky na přepravu nebezpečných věcí v železniční<sup>15)</sup>, silniční<sup>16)</sup>, vodní vnitrozemské<sup>17)</sup>, letecké<sup>18)</sup> a námořní dopravě<sup>19)</sup> vyhovují požadavkům odstavce 1.

(8) Povinnosti osob při balení látek nebo přípravků stanovené zvláštními právními předpisy<sup>25)</sup> nejsou ustanoveními této hlavy dotčeny.

(9) Distributor, který uvádí na trh látky nebo přípravky klasifikované a balené podle tohoto zákona, je povinen je uvádět na trh v původním obalu.

## § 20

### Označování látek a přípravků

(1) Výrobce nebo dovozce, kteří uvádějí na trh nebezpečné látky klasifikované podle § 2 odst. 2, jsou povinni zajistit, aby jejich označení na obalu splňovalo požadavky podle tohoto zákona a u látek registrovaných podle hlavy II nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup>, aby jejich označení bylo v souladu s informacemi získanými s použitím čl. 12 a 13 tohoto nařízení.

(2) Dovozece nebo zhotovitel, kteří uvádějí na trh nebezpečné přípravky klasifikované podle § 2 odst. 2, jsou povinni zajistit, aby označení na obalu splňovalo požadavky podle odstavce 5 a prováděcího právního předpisu podle odstavce 7.

(3) Dovozece nebo zhotovitel, kteří uvádějí na trh přípravky, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 7, jsou povinni zajistit, aby jejich označení na obalu splňovalo požadavky podle odstavce 5 písm. a), b) a prováděcího právního předpisu podle odstavce 7.

(4) Na obalu nebezpečné látky podle odstavce 1 musí být jasně, čitelně a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny následující 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,

<sup>28)</sup> Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>25)</sup> Například zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), ve znění zákona č. 521/2002 Sb.



- c) výstražné symboly stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 7,
- d) standardní věty označující specifickou rizikovost (R-věta) stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 7,
- e) standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta) stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 7,
- f) slova „označení ES“, pokud jde o látky uvedené v Seznamu.

(5) Na obalu nebezpečného přípravku podle odstavce 2 musí být jasně, čitelně a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny následující 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,
- 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 podle odstavce 7. Pokud látka není v Seznamu uvedena, musí být chemický název látky nebo látek uveden v souladu s mezinárodně uznávaným názvoslovím,
- d) výstražné symboly stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 7,
- e) standardní věty označující specifickou rizikovost (R-věta) stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 7,
- f) standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta) stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 7; 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<sup>28)</sup>.

(6) Označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků ochrany rostlin<sup>13)</sup> podle tohoto zákona musí být doprovázeno upozorněním „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“.

(7) Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví prováděcím právním předpisem

- a) náležitosti označování nebezpečných látek, nebezpečných přípravků a přípravků, které mohou

představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí,

- b) výstražné symboly a písmenné označení nebezpečných vlastností fyzikálně-chemických a vlastností nebezpečných pro zdraví nebo životní prostředí,
- c) standardní věty označující specifickou rizikovost (R-věta),
- d) standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta).

(8) Zhotovitel nebo dovozce, kteří uvádějí na trh nebezpečné přípravky, mohou na základě souhlasu ministerstva v jejich označení použít místo názvu určitých nebezpečných látek přítomných v přípravku názvy, které identifikují nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo názvy alternativní. Pokud zhotovitel nebo dovozce nebezpečného přípravku chce nahradit název určitých nebezpečných látek přítomných v přípravku názvem, který identifikuje nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo názvem alternativním z důvodu ochrany obchodního tajemství, je povinen tuto skutečnost v písemné žádosti odůvodnit. Tento postup nelze použít, pokud je pro danou látku stanoven přípustný expoziční limit nebo nejvyšší přípustná koncentrace pro pracovní prostředí<sup>28a)</sup>. Obsah žádosti a zásady tvorby názvů stanoví prováděcí právní předpis. Kopii souhlasného stanoviska k použití tohoto názvu zašle ministerstvo Ministerstvu zdravotnictví a příslušným orgánům Evropských společenství a členských států Evropských společenství.

(9) Osoby podle odstavců 1 až 3 nesmí na označení obalů látek a přípravků podle odstavců 1 až 3 uváděných na trh uvádět 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.

(10) Osoby podle odstavců 1 až 3 jsou povinny uchovávat údaje použité pro označení látky nebo přípravku podle odstavců 1 až 3 po dobu, po kterou jsou tato látka nebo přípravek uváděny na trh, a dalších 10 let, a poskytnout je na vyžádání správním orgánům pro potřeby jejich správní, kontrolní nebo sankční činnosti.

(11) Distributor, který uvádí na trh látky nebo přípravky klasifikované a označené podle tohoto zákona, je povinen uvádět je na trh s původním označením.

<sup>28a)</sup> Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.

## § 21

(1) Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo první příjemce, kteří uvádějí na trh látky nebo přípravky klasifikované jako nebezpečné podle § 2 odst. 2 v obalech, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml, se při označování řídí prováděcím právním předpisem podle § 20 odst. 7.

(2) V případě, že údaje požadované podle § 20 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 podle tohoto zákona jsou uvedeny v prováděcím právním předpisu podle § 20 odst. 7. Plocha obalu nebo štítku pro označení podle tohoto zákona je určena pouze pro poskytování informací požadovaných tímto zákonem, popřípadě doplňkových zdravotních a bezpečnostních informací. Uvádění dalších údajů na obalu podle zvláštních právních předpisů<sup>29)</sup> není tímto ustanovením dotčeno.

(3) Štítek se nepožaduje, pokud jsou údaje zřetelně uvedeny na obalu.

(4) Informace uvedené na obalu nebo štítku podle § 20 odst. 1 až 6 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 výstražný symbol a jeho pozadí zřetelně vynikaly.

(5) Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo první příjemce, kteří uvádějí na trh nebezpečné přípravky klasifikované podle § 2 odst. 2 a vymezené prováděcím právním předpisem podle § 20 odst. 7, určené k nabízení nebo k prodeji spotřebiteli, jsou povinni tyto přípravky opatřit návodem k použití a pokyny pro předlékařskou první pomoc, které mohou být uvedeny místo na obalu nebo štítku v příbalovém letáku. Skutečnost, že jsou některé údaje uvedeny v příbalovém letáku, musí být uvedena na obalu nebo štítku.

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

(7) Ministerstvo může na základě písemné žádosti výrobce, dovozce nebo zhotovitele, kteří uvádějí nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek klasifikované podle § 2 odst. 2 na trh, povolit výjimky z požadavků na označování těchto látek nebo přípravků

a) obaly látek a přípravků podle § 20 odst. 1 až 3,

kteří jsou příliš malé nebo jinak nevhodné pro označování podle odstavců 2 a 3, je možno označit jiným vhodným způsobem,

b) obaly nebezpečných látek neklasifikovaných podle § 2 odst. 2 jako výbušné, vysoce toxické nebo toxické je možno neoznačit nebo označit odlišně od požadavků uvedených v § 20 odst. 4 a v odstavcích 1 až 6, 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 podle § 2 odst. 2 jako výbušné, vysoce toxické nebo toxické je možno označit odlišně od požadavků uvedených v § 20 odst. 4 a v odstavcích 1 až 6, 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 podle § 2 odst. 2 jako zdraví škodlivé, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé, hořlavé, dráždivé nebo oxidující je možno neoznačit nebo označit odlišně od požadavků uvedených v § 20 odst. 5 a v odstavcích 1 až 6, 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 podle § 2 odst. 2 jako nebezpečné pro životní prostředí je možno neoznačit nebo označit odlišně od požadavků uvedených v § 20 odst. 5 a v odstavcích 1 až 6, 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 požadavků uvedených v § 20 odst. 5 a v odstavcích 1 až 6 a pokud není důvod obávat se nebezpečí pro osoby, které s takovými přípravky zacházejí, nebo pro jiné osoby.

(8) Osoba, které byla povolena výjimka z požadavků na označování podle odstavce 7, je povinna použít výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovost (R-věta) a standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta) stanovené prováděcím právním předpisem podle § 20 odst. 7.

(9) Ministerstvo stanoví prováděcím právním předpisem

<sup>29)</sup> Například zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- a) náležitosti žádosti o použití názvu, který identifikuje nejdůležitější skupiny, nebo alternativního názvu nebezpečné látky v označení nebezpečného přípravku, podrobnosti jeho tvorby a seznam stanovených skupin látek a přípravků,
- b) postup a způsob udělování výjimek z požadavků na označování nebezpečných látek a přípravků.

(10) První příjemce neuvede na trh České republiky látky nebo přípravky, jejichž označení není v souladu s požadavky tohoto zákona.

## § 22

(1) Výrobce, dovozce, nebo zhotovitel, kteří uvádějí na trh látky nebo přípravky, splní pro účely tohoto zákona požadavky na označování nebezpečných látek a nebezpečných přípravků klasifikovaných podle § 2 odst. 2

- 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<sup>15)</sup> 16) a která byla vyhlášena ve Sbírce zákonů nebo ve Sbírce mezinárodních smluv, a vnitřní obaly jsou označeny v souladu s tímto zákonem,
- 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<sup>15)</sup> 16) a která byla vyhlášena ve Sbírce zákonů nebo ve Sbírce mezinárodních smluv, a dále v souladu s § 20 odst. 4 písm. a), b), d), e) a f), jde-li o nebezpečné látky, popřípadě s § 20 odst. 5 písm. 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 § 20 odst. 4 písm. c) nebo § 20 odst. 5 písm. 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 podle § 20 odst. 7.

(2) Výrobce, dovozce, zhotovitel nebo distributor při veřejné propagaci nebo nabízení nebezpečné látky klasifikované podle § 2 odst. 2 jsou povinni současně informovat o nebezpečných vlastnostech látek v souladu s tímto zákonem. Při veřejné propagaci nebo na-

bízení nebezpečného přípravku klasifikovaného podle § 2 odst. 2, 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.

(3) Označení vyvážených nebezpečných látek nebo nebezpečných přípravků klasifikovaných podle § 2 odst. 2 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 § 20 odst. 4 a 5.

(4) Zhotovitel nebo dovozce, kteří uvádějí na trh přípravky klasifikované jako nebezpečné podle § 2 odst. 2 písm. a) až n), jsou povinni do 30 dnů ode dne, kdy tyto přípravky uvedli na trh poprvé, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace o jejich účincích na zdraví včetně informací o jejich složení a fyzikálně-chemických vlastnostech, v elektronické podobě s využitím programu Chemické látky a přípravky (CHLAP), zpřístupněného na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví. Tyto informace jsou Ministerstvem zdravotnictví uchovávány jako důvěrné a mohou být použity pouze pro lékařské účely a pro orgány státní správy podle § 32 odst. 1 písm. b).

(5) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem náležitosti poskytování informací podle odstavce 4, formu jejich elektronické podoby a datové rozhraní.

## § 23

zrušen

## HLAVA V

### PODMÍNKY UVÁDĚNÍ DETERGENTŮ A POVRCHOVĚ AKTIVNÍCH LÁTEK NA TRH

## § 24

(1) Výrobce nebo dovozce detergentů<sup>1c)</sup>, kteří uvádějí na trh kapalně detergenty určené k prodeji spotřebitelům, nesmějí používat na obalech grafická vyobrazení ovoce, která mohou uvést spotřebitele v omyl. První příjemce neuvede na trh České republiky kapalně detergenty určené k prodeji spotřebitelům, které mají na obalech grafické vyobrazení ovoce.

(2) Výrobce nebo dovozce detergentů<sup>1c)</sup> nebo povrchově aktivních látek<sup>1c)</sup>, kteří uvádějí na trh deter-

genty nebo povrchově aktivní látky, jsou povinni do 30 dnů ode dne, kdy tyto látky nebo přípravky uvedli na trh poprvé, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 4 a 5.

### § 25

zrušen

## HLAVA VI

### OMEZENÍ V UVÁDĚNÍ STANOVENÝCH NEBEZPEČNÝCH LÁTEK A NEBEZPEČNÝCH PŘÍPRAVKŮ NA TRH

### § 26

(1) Nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky uvedené v seznamu podle odstavce 3 mohou být uváděny na trh nebo používány pouze za podmínek stanovených prováděcím právním předpisem. Tento prováděcí právní předpis se nevztahuje na osoby podle odstavce 2, které uvádějí na trh nebo používají nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky uvedené v prováděcím právním předpise podle odstavce 3 pro vědecké nebo výzkumné účely. Osoba, která takové nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky pro tyto účely dováží, je povinna předložit celnímu úřadu písemné čestné prohlášení, že nebezpečná látka nebo přípravek jsou určeny výhradně pro vědecké nebo výzkumné účely.

(2) Výrobce, dovozce, zhotovitel, následný uživatel nebo distributor, kteří uvádějí na trh nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky uvedené v prováděcím právním předpise podle odstavce 3, jsou povinni umožnit pověřeným pracovníkům správních orgánů v souvislosti s jejich správní, kontrolní nebo sankční činností vstup na pozemky a do objektů užívaných k činnostem souvisejícím s uváděním těchto látek a přípravků na trh a poskytnout jim informace o druhu a množství těchto nebezpečných látek nebo přípravků.

(3) Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem seznam nebezpečných látek a nebezpečných přípravků klasifikovaných podle § 2 odst. 2, jejichž uvádění na trh je z důvodů ochrany zdraví nebo životního prostředí zakázáno, a dále seznam nebezpečných látek a nebezpečných přípravků klasifikovaných podle § 2 odst. 2, jejichž uvádění na trh, prodej spotřebitelům nebo používání je omezeno.

(4) Povinnosti osob stanovené zvláštním právním předpisem<sup>25)</sup> nejsou ustanoveními této hlavy dotčeny.

## HLAVY VII a VIII

### § 27 až 29

zrušeny

## HLAVA IX

### VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

### § 30

Státní správu v oblasti uvádění látek nebo látek obsažených v přípravcích a v předmětech na trh, uvádění přípravků na trh podle tohoto zákona vykonávají

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo zdravotnictví,
- c) Ministerstvo průmyslu a obchodu,
- d) Česká inspekce životního prostředí (dále jen „inspekce“),
- e) krajské hygienické stanice<sup>5)</sup>,
- f) celní úřady.

### § 31

#### Ministerstvo

(1) Ministerstvo

- a) je ústředním správním úřadem v oblasti ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech a přípravků<sup>1a)</sup>,
- b) vykonává vrchní státní dozor v oblasti ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích nebo předmětech a přípravků<sup>1a)</sup>, vyráběných, uváděných na trh nebo používaných,
- c) zveřejňuje Einecs, Elincs a Nlp na portálu veřejné správy,
- d) uděluje a odnímá osvědčení o dodržování Zásad,
- e) vede seznam držitelů osvědčení o dodržování Zásad a zveřejňuje jej ve Věstníku Ministerstva životního prostředí,
- f) vykonává funkci určeného vnitrostátního orgánu pro dovoz a vývoz nebezpečných látek nebo látek obsažených v přípravcích nebo předmětech podle článku 4 nařízení (ES) č. 304/2003<sup>1b)</sup>,
- g) uděluje souhlas s výjimkami v označování látek a přípravků,
- h) uděluje souhlas s použitím názvu, který identifikuje nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo s použitím alternativního názvu látky přítomné v přípravku,

- i) vykonává funkci příslušného orgánu podle článku 121 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup>,
- j) zřizuje ústřední kontaktní místo podle článku 124 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup> za účelem poskytování poradenství výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a dalším zúčastněným osobám ohledně jejich povinností a odpovědnosti podle tohoto nařízení,
- k) informuje širokou veřejnost o rizicích látek podle článku 123 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup>,
- l) vykonává funkci příslušného orgánu podle čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 648/2004<sup>1c)</sup>,
- m) vykonává funkci příslušného orgánu podle článku 15 nařízení (ES) č. 850/2004<sup>1d)</sup>.

(2) Ministerstvo poskytuje příslušným orgánům Evropských společenství a příslušným orgánům členských států Evropských společenství v rámci své působnosti podle odstavce 1 informace a stanoviska v rozsahu, podobě a časových intervalech v souladu s požadavky právních předpisů Evropských společenství na úseku ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech a přípravků<sup>1a)</sup>.

(3) Ministerstvo spolupracuje s příslušnými orgány Evropských společenství a příslušnými orgány členských států Evropských společenství na úseku ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech a přípravků<sup>1a)</sup>.

## § 32

### Ministerstvo zdravotnictví

#### (1) Ministerstvo zdravotnictví

- a) je ústředním správním úřadem na úseku ochrany veřejného zdraví před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech a přípravků<sup>1a)</sup>,
- b) zajišťuje sběr informací podle § 22 odst. 4 a § 24 odst. 2 a umožňuje dálkový přístup k nim Toxikologickému informačnímu středisku a ostatním orgánům státní správy podle § 30, Ministerstvu vnitra a hasičským záchranným sborům krajů,
- c) spolupracuje s ministerstvem na výkonu funkce příslušného orgánu podle článku 121 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1b)</sup>,
- d) informuje veřejnost o rizicích látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech nebezpečných pro lidské zdraví podle článku 123 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup> v rámci své působnosti.

(2) Ministerstvo zdravotnictví poskytuje příslušným orgánům Evropských společenství a příslušným

orgánům členských států Evropských společenství v rámci své působnosti podle odstavce 1 informace a stanoviska v rozsahu, podobě a časových intervalech v souladu s požadavky právních předpisů Evropských společenství na úseku ochrany veřejného zdraví před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech a přípravků<sup>1a)</sup>.

(3) Ministerstvo zdravotnictví spolupracuje s příslušnými orgány Evropských společenství a příslušnými orgány členských států Evropských společenství na úseku ochrany veřejného zdraví před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech a přípravků<sup>1a)</sup>.

## § 32a

### Ministerstvo průmyslu a obchodu

Ministerstvo průmyslu a obchodu

- a) spolupracuje při poskytování informací výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a dalším zúčastněným osobám ohledně jejich povinností a odpovědnosti podle článku 124 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup>,
- b) informuje širokou veřejnost o rizicích látek podle článku 123 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup> v rámci své působnosti.

## § 33

### Inspekce

#### (1) Inspekce

- a) kontroluje, jak jsou výrobci, zhotovitelé, dovozci, následnými uživateli, distributory a prvními příjemci látek, přípravků a předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1a), 1c), 1d)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona s výjimkou předmětů, nad kterými vykonává kontrolu krajská hygienická stanice,
- b) stanoví podmínky a lhůty pro zjednání nápravy, zjistí-li při kontrole podle písmene a) závady,
- c) nařizuje opatření k odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění látek, přípravků nebo předmětů na trh; hrozí-li poškození zdraví nebo ohrožení života člověka, poškození životního prostředí, nebo jestliže již k němu došlo, může nařídít zneškodnění nebezpečné látky, přípravku nebo předmětu na náklady jejich vlastníka, popřípadě držitele, není-li vlastník znám,
- d) ukládá pokuty a nápravná opatření podle tohoto zákona,
- e) dává ministerstvu podněty k výkonu vrchního

státního dozoru před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích nebo předmětech a přípravků<sup>1a)</sup> vyráběných, uváděných na trh nebo používaných,

- f) spolupracuje s krajskými hygienickými stanicemi<sup>5)</sup>, celními úřady a správními úřady na úseku požární ochrany, ochrany obyvatelstva a integrovaného záchranného systému a poskytuje jim odbornou pomoc.

(2) Působnost inspekce uvedenou v odstavci 1 v ozbrojených silách vykonává svými orgány Ministerstvo obrany.

### § 34

zrušen

### § 35

#### Krajská hygienická stanice

(1) Krajská hygienická stanice<sup>5)</sup>

- a) kontroluje, jak jsou dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1a), 1c)</sup> 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 (dále jen „předmět běžného užívání“) 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 (dále jen „výrobek přicházející do přímého styku s vodou“),
- b) postupem podle zákona o ochraně veřejného zdraví ukládá pokuty a nápravná opatření za porušení povinností stanovených tímto zákonem, právními předpisy vydanými k jeho provedení, přímo použitelnými předpisy Evropských společenství<sup>1a), 1c)</sup> a rozhodnutím správních úřadů vydaných podle tohoto zákona, pokud upravují obsah látek v předmětech běžného užívání nebo výrobcích přicházejících do přímého styku s vodou,
- c) spolupracuje s inspekcí a celními úřady a poskytuje jim odbornou pomoc.

(2) Úkoly příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví podle odstavce 1 v ozbrojených silách, bezpečnostních sborech a službách vykonávají svými orgány Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra. Při výkonu kontroly podle odstavce 1 písm. a) postupují orgány ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví, která upravují výkon státního zdravotního dozoru. Podle zákona o ochraně veřejného zdraví

se posuzují i práva a povinnosti orgánu ochrany veřejného zdraví a kontrolované osoby při výkonu kontroly podle odstavce 1 písm. a).

### § 36

#### Celní úřad

Celní úřad

- a) vede evidenci všech zásilek látek a přípravků klasifikovaných podle § 2 odst. 2 vyvezených z území České republiky a dovezených na území České republiky. Do této evidence umožní pracovníkům ministerstva, inspekce, Státní rostlinolékařské správy a krajské hygienické stanice nahlížet, pořizovat si z ní výpisy, opisy, popřípadě kopie, včetně umožnění dálkového přenosu dat prostřednictvím Generálního ředitelství cel,
- b) nepropustí nebezpečné látky nebo látky obsažené v přípravcích, jejichž dovoz je zakázán podle § 26 odst. 3, s výjimkou látek dovážených pro vědecké a výzkumné účely nebo pro potřeby dozorové činnosti,
- c) kontroluje dovoz a vývoz látek podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1b)</sup>,
- d) kontroluje, zda balení a označování látek a přípravků při dovozu a vývozu splňuje požadavky § 19 až 22,
- e) kontroluje, zda bezpečnostní list látky nebo přípravku při dovozu a vývozu splňuje požadavky podle článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>1a)</sup>,
- f) při kontrole podle jiných právních předpisů kontroluje plnění povinností stanovených v § 19 až 22,
- g) dává podněty ministerstvu k výkonu vrchního státního dozoru při dovozu a vývozu látek a přípravků,
- h) dává podnět inspekci k zahájení řízení při důvodném podezření na porušení povinností podle písmen c) až f).

### § 37

#### Oprávnění a povinnosti inspektorů a pověřených pracovníků ve správních úřadech

(1) Inspektoři a pověřeni pracovníci správních orgánů vykonávajících dozorovou činnost podle tohoto zákona jsou oprávněni při výkonu své kontrolní činnosti

- a) vstupovat nebo vjíždět v nezbytně nutném rozsahu na cizí pozemky nebo vstupovat do cizích objektů užívaných pro podnikatelskou činnost nebo provozování jiné hospodářské činnosti, pokud k tomu není třeba povolení podle zvláštních právních předpisů. Do objektů důležitých pro

- obranu státu<sup>33)</sup> lze vstupovat pouze se souhlasem statutárního orgánu nebo vedoucího organizační složky státu nebo jimi pověřených osob, do jejichž působnosti objekt důležitý pro obranu státu náleží,
- b) v případě podezření na porušení tohoto zákona nebo přímo použitelných předpisů Evropských společenství odebrat vzorky látek, přípravků nebo předmětů za účelem zjištění jejich složení a provádět nebo zajišťovat jejich rozbory. Za odebrané vzorky se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se látka, přípravek nebo předmět v okamžiku odebrání prodává na trhu. Nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o látku, přípravek nebo předmět, který nespĺňuje požadavky tohoto zákona nebo přímo použitelných předpisů Evropských společenství,
- c) požadovat potřebné doklady a další písemnosti týkající se předmětu kontroly,
- d) požadovat na kontrolovaných osobách poskytnutí pravdivých úplných informací o zjišťovaných a souvisejících skutečnostech,
- e) zajišťovat v odůvodněných případech doklady; jejich převzetí musí kontrolované osobě písemně potvrdit a ponechat jí kopie převzatých dokladů,
- f) požadovat, aby kontrolované osoby odstranily zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění neprodleně provedly nezbytná opatření a podaly o nich a o jejich výsledcích ve stanovené lhůtě písemnou zprávu,
- g) pozastavit nebo zakázat uvádění nebezpečné látky nebo látky obsažené v přípravku nebo předmětu nebo přípravku<sup>1)</sup> na trh v případě nebezpečí vážného ohrožení zdraví nebo bezpečnosti osob, majetku nebo životního prostředí nebo rozhodnout o jejich stažení z trhu,
- h) bezodkladně vyzoomět Státní rostlinolékařskou správu, zjistí-li porušení povinností týkající se přípravků na ochranu rostlin nebo pomocných prostředků na ochranu rostlin.

(2) Kontrolovaný subjekt je povinen požadované doklady, písemnosti a informace poskytnout a v potřebném rozsahu při provádění kontroly spolupracovat.

(3) Inspektoři a pověřeni pracovníci správních orgánů vykonávajících působnost v oblasti ochrany zdraví a životního prostředí před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech

a přípravků<sup>1)</sup> jsou podle tohoto zákona povinni při výkonu své kontrolní činnosti

- oznámit kontrolované osobě zahájení kontroly a předložit průkaz inspektora nebo pověřeného pracovníka,
- šetřit práva a právem chráněné zájmy kontrolovaných osob,
- předat neprodleně převzaté doklady kontrolované osobě, pominou-li důvody jejich převzetí,
- zajistit řádnou ochranu odebraných originálních dokladů proti jejich ztrátě, zničení, poškození nebo zneužití,
- pořizovat o výsledcích kontroly protokol; opis protokolu poskytnout kontrolované osobě; náležitosti protokolu stanoví zvláštní právní předpis<sup>34)</sup>,
- zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli při výkonu kontroly a nezneužít znalosti těchto skutečností.

(4) Za škodu způsobenou postupem podle odstavce 1 odpovídá stát; této odpovědnosti se nemůže zprostit.

## HLAVA X

### NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ A SPRÁVNÍ DELIKTY

#### § 38

#### Nápravná opatření

(1) Osoba, která uvedla na trh nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek, které nespĺňují požadavky na jejich klasifikaci, balení nebo označování stanovené tímto zákonem, je povinna pozastavit uvádění takové látky nebo přípravku na trh, dokud nezjedná nápravu.

(2) Osoba, která uvedla látku nebo látku v přípravku nebo předmětu na trh, aniž splnila povinnost registrace podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství, je povinna tuto látku, přípravek nebo předmět stáhnout z trhu ve lhůtě stanovené příslušným správním úřadem.

(3) Osoba, která porušila zákaz nebo omezení uvádění na trh nebezpečné látky, přípravku nebo předmětu podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství, je povinna nebezpečnou látku, přípravek nebo předmět, kterých se zákaz nebo omezení týká, stáhnout z trhu ve lhůtě stanovené příslušným správním úřadem.

<sup>33)</sup> § 29 odst. 2 zákona č. 222/1999 Sb., o zajišťování obrany České republiky.

<sup>34)</sup> Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

(4) Odvolání proti rozhodnutí o stažení látky, přípravku nebo předmětu z trhu nemá odkladný účinek.

### Správní delikty

#### § 39

(1) Osoba, která provádí zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků uvedených v § 2 odst. 2, se dopustí správního deliktu tím, že nepoužije základní metody pro zkoušení nebezpečných vlastností látek a přípravků podle § 8 odst. 5 nebo metody doporučené Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj podle § 8 odst. 3 nebo při zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků uvedených v § 2 odst. 2 písm. f) až o) nedodrží Zásady a zásady ochrany zvířat podle § 8 odst. 2 a 4.

(2) Osoba, která provádí zkoušení nebezpečných vlastností látek nebo přípravků uvedených v § 2 odst. 2 písm. f) až o), se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nemá osvědčení o dodržování Zásad podle § 9 odst. 1, nebo
- b) v rozporu s § 9 odst. 5, nepotvrdí písemně, že zkoušky byly provedeny v souladu se Zásadami.

(3) Za správní delikty se uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 nebo odstavce 2 písm. b),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a).

#### § 39a

(1) Výrobce, dovozce nebo zhotovitel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 3 odst. 1 nezajistí před uvedením látky nebo přípravku na trh provedení jejich klasifikace,
- b) nezajistí nové hodnocení přípravku podle § 7, nebo
- c) neuchová údaje použité pro klasifikaci látky nebo přípravku podle § 3 odst. 6.

(2) Výrobce, dovozce nebo zhotovitel, kteří uvádějí na trh látky nebo přípravky klasifikované jako nebezpečné podle § 2 odst. 2 písm. a) až n), se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nezajistí, aby látky nebo přípravky byly při uvedení na trh opatřeny obalem a uzávěrem, které splňují požadavky podle § 19 odst. 1 až 4,
- b) v rozporu s § 19 odst. 6 neuchovávají doklady o splnění požadavků na obaly a uzávěry látek a přípravků,

- c) nezajistí označení látek nebo přípravků podle § 20 odst. 1 až 6 a 9, § 21 nebo § 22 odst. 1 až 3, nebo
- d) v rozporu s § 20 odst. 10 neuchovávají údaje použité pro označení látky nebo přípravku.

(3) Zhotovitel nebo dovozce, kteří uvádějí na trh přípravky klasifikované jako nebezpečné podle § 2 odst. 2, se dopustí správního deliktu tím, že neposkytnou informaci o látkách nebo přípravcích podle § 22 odst. 4.

(4) Výrobce, dovozce, zhotovitel nebo distributor, kteří uvádějí na trh nebo používají nebezpečné látky nebo nebezpečné přípravky uvedené v prováděcím právním předpise vydaném podle § 26 odst. 3, se dopustí správního deliktu tím, že uvedou na trh nebo použijí nebezpečnou látku nebo nebezpečný přípravek v rozporu s § 26 odst. 1.

(5) Výrobce nebo dovozce, kteří uvádějí na trh detergenty nebo povrchově aktivní látky, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 24 odst. 1 použijí na obalu kapalných detergentů určených k prodeji spotřebitelům grafická vyobrazení ovoce, která mohou uvést spotřebitele v omyl, nebo
- b) neposkytnou informace podle § 24 odst. 2.

(6) První příjemce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 3 odst. 1 uvede na trh České republiky látky nebo přípravky, které nejsou klasifikovány v souladu s tímto zákonem,
- b) v rozporu s § 19 odst. 3 uvede na trh České republiky látky nebo přípravky, jejichž obal není v souladu s požadavky tohoto zákona,
- c) v rozporu s § 21 odst. 10 uvede na trh České republiky látky nebo přípravky, jejichž označení není v souladu s požadavky tohoto zákona,
- d) v rozporu s § 24 odst. 1 uvede na trh České republiky kapalných detergenty určené k prodeji spotřebitelům, které mají na obalech grafické vyobrazení ovoce.

(7) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo c), odstavce 2 písm. b) nebo d), odstavce 3, 5 nebo 6,
- b) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), odstavce 2 písm. a) nebo c) nebo odstavce 4.

#### § 39b

(1) Výrobce, dovozce, distributor, dodavatel nebo následný uživatel se dopustí správního deliktu tím, že



poruší povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>1a)</sup>.

(2) Vývozce nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že poruší povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství o vývozu a dovozu chemických látek<sup>1b)</sup>.

(3) Výrobce, dovozce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že nesplní povinnost stanovenou

- a) přímo použitelným předpisem Evropských společenství, o detergitech<sup>1c)</sup>, nebo
- b) přímo použitelným předpisem Evropských společenství, o perzistentních organických znečišťujících látkách<sup>1d)</sup>.

(4) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 nebo 3,
- b) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1.

#### § 39c

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihledne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává inspekce.

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby<sup>35)</sup> nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnícké osoby.

(6) Pokuty vybírá a vymáhá celní úřad.

(7) Pokuty uložené inspekcí jsou příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

## HLAVA XI

### USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

#### § 40

##### **Společná ustanovení**

(1) Na řízení podle tohoto zákona se vztahuje správní řád, nestanoví-li tento zákon jinak (§ 9 odst. 2).

(2) Nestanoví-li tento zákon jinak, při shromažďování, uchovávání, zpřístupňování, předávání a jiném zpracovávání osobních údajů o výrobcích, dovozcích, distributorech, držitelích osvědčení a jiných osobách se postupuje podle zvláštního právního předpisu<sup>36)</sup>.

#### § 41

##### **Přechodné ustanovení**

Řízení zahájená a nedokončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

#### § 42

##### **Zrušovací ustanovení**

Zrušují se:

1. Vyhláška č. 164/2004 Sb., kterou se stanoví základní metody pro zkoušení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků z hlediska hořlavosti a oxidační schopnosti.
2. Vyhláška č. 220/2004 Sb., kterou se stanoví náležitosti oznamování nebezpečných chemických látek a vedení jejich evidence.
3. Vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno.
4. Vyhláška č. 222/2004 Sb., kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí.
5. Vyhláška č. 223/2004 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí.

<sup>35)</sup> § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.

<sup>36)</sup> Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

6. Vyhláška č. 231/2004 Sb., kterou se stanoví podrobný obsah bezpečnostního listu k nebezpečné chemické látce a chemickému přípravku.
7. Vyhláška č. 426/2004 Sb., o registraci chemických látek.
8. Vyhláška č. 427/2004 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika chemických látek pro zdraví člověka.
9. Vyhláška č. 443/2004 Sb., kterou se stanoví základní metody pro zkoušení toxicity chemických látek a chemických přípravků.
10. Vyhláška č. 109/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno.
11. Vyhláška č. 389/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 222/2004 Sb., kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí.
12. Vyhláška č. 449/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 443/2004 Sb., kterou se stanoví základní metody pro zkoušení toxicity chemických látek a chemických přípravků.
13. Vyhláška č. 460/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 231/2004 Sb., kterou se stanoví podrobný obsah bezpečnostního listu k nebezpečné chemické látce a chemickému přípravku.
14. Vyhláška č. 10/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 164/2004 Sb., kterou se stanoví základní metody pro zkoušení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků z hlediska hořlavosti a oxidační schopnosti.
15. Vyhláška č. 12/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 426/2004 Sb., o registraci chemických látek.
16. Vyhláška č. 78/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno, ve znění vyhlášky č. 109/2005 Sb.
17. Vyhláška č. 284/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno, ve znění pozdějších předpisů.
18. Vyhláška č. 540/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno, ve znění pozdějších předpisů.
19. Vyhláška č. 135/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno, ve znění pozdějších předpisů.

## ČÁST JEDENÁCTÁ

### ÚČINNOST

#### § 52

Tento zákon nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

\* \* \*

1. Zákon č. 186/2004 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky, nabyl účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost (1. května 2004).

2. Zákon č. 125/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., a některé další zákony, nabyl účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení (1. dubna 2005).

3. Zákon č. 345/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nabyl účinnosti dnem jeho vyhlášení (13. září 2005), s výjimkou čl. I bodů 17, 18, 25, pokud jde o § 12 odst. 5, bodů 28, 48, pokud jde o § 23 odst. 8, a bodu 55, pokud jde o § 32 odst. 1 písm. e), které nabyly účinnosti dnem 1. listopadu 2005, a ustanovení bodu 53, pokud jde o § 31 odst. 1 písm. n), a bodu 65, pokud jde o § 38b odst. 3 písm. m) až r), které nabyly účinnosti dnem 8. října 2005.

4. Zákon č. 222/2006 Sb., kterým se mění zákon č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a omezování znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované pre-

venci), ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, nabyt účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení (1. června 2006).

5. Zákon č. 371/2008 Sb., kterým se mění zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění poz-

dějších předpisů, nabyt účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení (1. listopadu 2008), s výjimkou ustanovení článku I bodu 46 a článku III bodů 3 a 16 až 19, které nabývají účinnosti dnem 1. června 2009. Ustanovení článku I bodu 71, pokud jde o § 39a odst. 4, pozbývá účinnosti dnem 31. května 2009.

Předseda vlády:

Ing. **Topolánek** v. r.

**Minimální koncentrace nebezpečných látek, které se berou v úvahu při klasifikaci látek a přípravků**

Kategorie nebezpečnosti látky	Koncentrace, která se bere v úvahu pro	
	plynné přípravky % objemová	látky a přípravky jiné než plynné % hmotnostní
Vysoce toxické	0,02	0,1
Toxické	0,02	0,1
Karcinogenní, kategorie 1 nebo 2	0,02	0,1
Mutagenní, kategorie 1 nebo 2	0,02	0,1
Toxické pro reprodukci, kategorie 1 nebo 2	0,02	0,1
Zdraví škodlivé	0,2	1
Žíravé	0,02	1
Dráždivé	0,2	1
Senzibilizující	0,2	1
Karcinogenní, kategorie 3	0,2	1
Mutagenní, kategorie 3	0,2	1
Toxické pro reprodukci, kategorie 3	0,2	1
Nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným symbolem N		0,1
Nebezpečné pro ozónovou vrstvu Země	0,1	0,1
Nebezpečné pro životní prostředí bez přiřazeného symbolu N		1

**Limitní koncentrace nebezpečných látek pro změnu klasifikace nebezpečných přípravků**

Výchozí rozmezí koncentrace (c) látky obsažené v přípravku	Přípustná změna ve výchozí koncentraci látky obsažené v přípravku
$c \leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 \% < c \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 \% < c \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 \% < c \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$







**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2009 činí 5 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 174, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 207, objednávky-knihkupci – 516 205 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirky-zakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdlík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučefík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoony, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zatec:** Simona Novotná, Brázda-prodejna u pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zařizování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 207. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.