

**350****ZÁKON**

ze dne 27. října 2011

**o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů  
(chemický zákon)**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

**ČÁST PRVNÍ****CHEMICKÉ LÁTKY A CHEMICKÉ SMĚSI****HLAVA I****ÚVODNÍ USTANOVENÍ****§ 1****Předmět úpravy**

Tento zákon zapracovává příslušné předpisy

Evropské unie<sup>1)</sup>, navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie<sup>2)</sup> a upravuje

a) práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob (dále jen „osoba“) při

1. výrobě, klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení, označování, uvádění na trh, používání, vývozu a dovozu chemických látek<sup>3)</sup> (dále jen „látká“) nebo látek obsažených ve směsích nebo předmětech,

2. klasifikaci, zkoušení nebezpečných vlastností, balení, označování a uvádění na trh chemických směsí<sup>4)</sup> (dále jen „směs“) na území České republiky,

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

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

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>2)</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, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

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

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.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1102/2008 ze dne 22. října 2008 o zákazu vývozu kovové rtuti a některých sloučenin a směsí rtuti a o bezpečném skladování kovové rtuti.

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, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

<sup>3)</sup> Čl. 2 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

<sup>4)</sup> Čl. 2 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

- b) správnou laboratorní praxi,
- c) působnost správních orgánů při zajišťování ochrany před škodlivými účinky látek a směsí.

## § 2

### Působnost zákona

(1) Tento zákon se vztahuje na látky, látky obsažené ve směsi nebo předmětu a směsi.

(2) Na přípravky na ochranu rostlin, pomocné prostředky na ochranu rostlin<sup>5)</sup> a biocidní přípravky<sup>6)</sup> se z povinností stanovených v tomto zákoně vztahují pouze povinnosti klasifikace, balení a označování.

## HLAVA II

### KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

## § 3

### Obecná ustanovení

(1) Dodavatel, který uvádí na trh nebezpečnou směs, je povinen při klasifikaci, balení a označování směsi postupovat podle tohoto zákona nebo podle příslušných ustanovení přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí<sup>7)</sup>.

(2) Pro základní pojmy použité v této hlavě platí definice uvedené v čl. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

(3) Tato hlava se nevztahuje na

- a) humánní a veterinární léčivé prostředky,
- b) kosmetické prostředky,
- c) potraviny,
- d) krmiva,
- e) radioaktivní látky,

- f) odpady,
- g) zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo které jsou používány v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, pokud ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí v jiném právním předpisu<sup>8)</sup> stanoví úroveň informací a ochrany stejnou jako tento zákon nebo vyšší,

- h) přepravu nebezpečných látek a nebezpečných směsí včetně jejich přepravy v celním režimu tranzitu.

(4) Povinnosti balení a označování se nevztahují na

- a) výbušniny uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku,
- b) slitiny, směsi obsahující polymery a směsi obsahující elastomery, pokud ve formě, v níž se uvádějí na trh, nepředstavují žádné fyzikálně-chemické riziko pro zdraví nebo životní prostředí.

## § 4

### Klasifikace látky a směsi

(1) Klasifikace látky nebo směsi je postup zjišťování nebezpečných fyzikálně-chemických vlastností, nebezpečných vlastností ovlivňujících zdraví a nebezpečných vlastností ovlivňujících životní prostředí (dále jen „nebezpečná vlastnost“) látky nebo směsi, hodnocení zjištěných nebezpečných vlastností a následné zařazení látky nebo směsi do jednotlivých skupin nebezpečnosti látky nebo směsi (dále jen „skupina nebezpečnosti“).

(2) Při klasifikaci látky nebo směsi se nepřihlíží k látkám, příměsím nebo nečistotám, které mají nebezpečné vlastnosti a jejichž koncentrace jsou nižší, než jsou minimální koncentrace uvedené v příloze č. 1 k tomuto zákonu, pokud nejsou v Seznamu harmonizovaných klasifikací a označení uvedeném v přímo použí-

<sup>5)</sup> Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

<sup>6)</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>7)</sup> Čl. 61 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

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

telném předpisu Evropské unie<sup>9)</sup>) (dále jen „seznam“) u jednotlivých nebezpečných látek stanoveny koncentrace nižší.

(3) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, zohlední při její klasifikaci všechny v ní obsažené nebezpečné látky, s výjimkou látek podle odstavce 2.

(4) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, je povinen uchovávat údaje použité pro klasifikaci směsi po dobu, po kterou je uváděna na trh, a po dobu dalších 10 let od posledního uvedení na trh a poskytnout je na vyžádání příslušným správním orgánům pro potřeby výkonu státní správy.

## § 5

### Vlastnosti látek a směsí a skupiny nebezpečnosti

(1) Výrobce, dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh látku nebo směs, ji v závislosti na intenzitě jejích nebezpečných vlastností při klasifikaci zařazuje do jedné nebo více skupin nebezpečnosti, kterými jsou

- a) výbušné látky nebo směsi; výbušnou je pevná, kapalná, pastovitá nebo gelovitá látka nebo směs, která může exotermně reagovat i bez přístupu vzdušného kyslíku, přičemž rychle uvolňuje plyny, a která za definovaných zkušebních podmínek detonuje, rychle shoří nebo po zahřátí vybuchuje, pokud je v částečně uzavřeném prostoru,
- b) oxidující látky nebo směsi; oxidující je látka nebo směs, která vyvolává vysoce exotermní reakci ve styku s jinými látkami, zejména hořlavými,
- c) extrémně hořlavé látky nebo směsi; extrémně hořlavou je kapalná látka nebo směs, která má extrémně nízký bod vzplanutí a nízký bod varu, a nebo plynná látka nebo směs, která je hořlavá ve styku se vzduchem při pokojové teplotě a tlaku,
- d) vysoce hořlavé látky nebo směsi; vysoce hořlavou je
  1. látka nebo směs, která se může samovolně zahřívat a nakonec se vznítí ve styku se vzduchem při pokojové teplotě bez jakéhokoliv dodání energie,

2. pevná látka nebo směs, která se může snadno zapálit po krátkém styku se zdrojem zapálení a která pokračuje v hoření nebo shoří po jeho odstranění,
  3. kapalná látka nebo směs, která má velmi nízký bod vzplanutí,
  4. látka nebo směs, která ve styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňuje vysoce hořlavé plyny v nebezpečných množstvích,
- e) hořlavé látky nebo směsi; hořlavou je kapalná látka nebo směs, která má nízký bod vzplanutí,
  - f) vysoce toxické látky nebo směsi; vysoce toxickou je látka nebo směs, která při vdechnutí, požití nebo při průniku kůží ve velmi malých množstvích způsobuje smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví,
  - g) toxické látky nebo směsi; toxickou je látka nebo směs, která při vdechnutí, požití nebo při průniku kůží v malých množstvích způsobuje smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví,
  - h) zdraví škodlivé látky nebo směsi; zdraví škodlivou je látka nebo směs, která při vdechnutí, požití nebo při průniku kůží může způsobit smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví,
  - i) žíravé látky nebo směsi; žíravou je látka nebo směs, která může zničit živé tkáně při styku s nimi,
  - j) dráždivé látky nebo směsi; dráždivou je látka nebo směs, která může při okamžitém, dlouhodobém nebo opakovaném styku s kůží nebo sliznicí vyvolat zánět a nemá žíravé účinky,
  - k) senzibilizující látky nebo směsi; senzibilizující je látka nebo směs, která může při vdechování, požití nebo při styku s kůží vyvolat přecitlivělost, takže při další expozici dané látce nebo směsi vzniknou charakteristické nepříznivé účinky,
  - l) karcinogenní látky nebo směsi
    1. kategorie 1; karcinogenní kategorie 1 je látka nebo směs, u níž existuje průkazná souvislost mezi expozicí člověka látce nebo směsi a vznikem rakoviny,
    2. kategorie 2; karcinogenní kategorie 2 je látka nebo směs, pro kterou existují dostatečné dů-

<sup>9)</sup> Tabulka 3.2. části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

kazy pro vznik rakoviny na základě dlouhodobých studií na zvířatech,

3. kategorie 3; karcinogenní kategorie 3 je látka nebo směs, pro kterou existují některé důkazy pro vznik rakoviny na základě studií na zvířatech, avšak tyto důkazy nejsou postačující pro zařazení látky nebo směsi do kategorie 2,

m) mutagenní látky nebo směsi

1. kategorie 1; mutagenní kategorie 1 je látka nebo směs, pro niž existují dostatečné důkazy pro souvislost mezi expozicí člověka látce nebo směsi a poškozením dědičných vlastností,
2. kategorie 2; mutagenní kategorie 2 je látka nebo směs, pro niž existují dostatečné důkazy pro poškození dědičných vlastností na základě dlouhodobých studií na zvířatech,
3. kategorie 3; mutagenní kategorie 3 je látka nebo směs, pro niž existují některé důkazy pro poškození dědičných vlastností na základě studií na zvířatech, avšak tyto důkazy nejsou postačující pro zařazení látky nebo směsi do kategorie 2,

n) látky nebo směsi toxické pro reprodukci

1. kategorie 1; toxická pro reprodukci kategorie 1 je látka nebo směs, pro niž existují dostatečné důkazy pro souvislost mezi expozicí člověka látce nebo směsi a poškozením fertility nebo vznikem vývojové toxicity,
2. kategorie 2; toxická pro reprodukci kategorie 2 je látka nebo směs, pro niž existují dostatečné důkazy pro poškození fertility nebo vznik vývojové toxicity na základě dlouhodobých studií na zvířatech,
3. kategorie 3; toxická pro reprodukci kategorie 3 je látka nebo směs, pro niž existují některé důkazy pro poškození fertility nebo vznik vývojové toxicity na základě studií na zvířatech, avšak tyto důkazy nejsou postačující pro zařazení látky nebo směsi do kategorie 2,

o) látky nebo směsi nebezpečné pro životní prostředí; nebezpečnou pro životní prostředí je látka nebo směs, která při vstupu do životního prostředí představuje nebo může představovat okamžité nebo pozdější nebezpečí pro jednu nebo více složek životního prostředí.

(2) Látka nebo směs, která má jednu nebo více nebezpečných vlastností, pro které je za podmínek stanovených tímto zákonem zařazena do jedné nebo více skupin nebezpečnosti, je nebezpečnou látkou nebo nebezpečnou směsí.

## § 6

### Hodnocení nebezpečných vlastností látek a směsí

(1) Výrobce nebo dovozce hodnotí nebezpečné vlastnosti látky a zařadí látku do jedné nebo více skupin nebezpečnosti

- a) podle seznamu; pokud však látka spadá do jedné nebo více skupin nebezpečnosti, které nejsou pro tuto látku v seznamu uvedeny, klasifikace látky se provádí pro tyto skupiny nebezpečnosti podle obecných postupů pro hodnocení nebezpečných vlastností látek, nebo
- b) není-li uvedena v seznamu, potom podle obecných postupů pro hodnocení nebezpečných vlastností látek, na základě údajů o jejích nebezpečných vlastnostech získaných zkoušením podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>10)</sup> nebo jinými metodami.

(2) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, hodnotí její nebezpečné vlastnosti a zařadí směs do jedné nebo více skupin nebezpečnosti postupem podle § 7 až 9.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) obecné postupy pro hodnocení nebezpečných vlastností látky a směsi a označování směsi,
- b) konvenční výpočtové metody hodnocení nebezpečných vlastností směsi na základě vlastností nebezpečných pro zdraví a nebezpečných pro životní prostředí.

## § 7

### Hodnocení zjištěných nebezpečných fyzikálně-chemických vlastností směsí

(1) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, provádí hodnocení jejích nebezpečných fyzikálně-chemických vlastností za účelem zařazení směsi do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. a) až e) postupy stanovenými provádě-

<sup>10)</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, v platném znění.

děcím právním předpisem na základě stanovení těchto vlastností metodami uvedenými v přímo použitelném předpisu Evropské unie<sup>10)</sup>.

(2) Hodnocení nebezpečných fyzikálně-chemických vlastností směsi podle odstavce 1 se neprovádí, pokud

- a) žádná z látek v ní obsažených nemá nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti, pro které by měla být zařazena do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1,
- b) dojde ke změně složení směsi, které neovlivní její nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti, nebo
- c) směs uvedená na trh v aerosolovém rozprašovači splňuje požadavky jiných právních předpisů<sup>11)</sup>.

## § 8

### Hodnocení zjištěných vlastností směsi nebezpečných pro zdraví

(1) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, provádí hodnocení jejích vlastností nebezpečných pro zdraví za účelem zařazení směsi do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. f) až n)

- a) konvenční výpočtovou metodou stanovenou prováděcím právním předpisem, nebo
- b) obecnými postupy stanovenými prováděcím právním předpisem na základě stanovení vlastností nebezpečných pro zdraví metodami uvedenými v přímo použitelném předpisu Evropské unie<sup>10)</sup>.

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

(3) Pokud byly vlastnosti směsi nebezpečné pro zdraví hodnoceny podle odstavce 1 písm. a) i b), použijí se pro zařazení směsi do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 výsledky získané podle odstavce 1 písm. b), s výjimkou stanovení vlastností karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci podle § 5 odst. 1 písm. l) až n), pro jejichž stanovení se musí vždy postupovat podle odstavce 1 písm. a).

(4) Pokud se nepříznivé účinky směsi na zdraví člověka zjištěné na základě epidemiologických studií, vědecky ověřených případových studií nebo na základě statistických dat liší od účinků získaných hodnocením vlastností směsi nebezpečných pro zdraví podle odstavce 1 nebo 3, klasifikuje se směs podle zjištěných účinků na zdraví člověka.

(5) Pokud by hodnocení vlastností směsi nebezpečných pro zdraví konvenční výpočtovou metodou mohlo vést k podhodnocení nebo nadhodnocení vlastností směsi nebezpečných pro zdraví při jejím zařazování do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 v důsledku zesílení nebo zeslabení jejích nebezpečných vlastností vlivem vzájemného působení složek směsi, musí být k tomuto vlivu při klasifikaci přihlédnuto.

## § 9

### Hodnocení zjištěných vlastností směsi nebezpečných pro životní prostředí

(1) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, provádí hodnocení jejích vlastností nebezpečných pro životní prostředí za účelem zařazení směsi do skupiny nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. o)

- a) konvenční výpočtovou metodou stanovenou prováděcím právním předpisem, nebo
- b) obecnými postupy stanovenými prováděcím právním předpisem, na základě stanovení vlastností nebezpečných pro životní prostředí metodami uvedenými v přímo použitelném předpisu Evropské unie<sup>10)</sup>.

(2) Postup podle odstavce 1 písm. b) se použije pouze v případě, že vlastnosti směsi nebezpečné pro životní prostředí nelze stanovit metodou uvedenou v odstavci 1 písm. a) nebo na základě již existujících výsledků zkoušek nebezpečnosti pro životní prostředí.

(3) Pokud byly vlastnosti směsi nebezpečné pro životní prostředí hodnoceny podle odstavce 1 písm. a) i b), použijí se pro zařazení směsi do skupiny nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. o) výsledky získané podle odstavce 1 písm. b).

<sup>10)</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, ve znění pozdějších předpisů.

## § 10

**Nové hodnocení nebezpečných vlastností směsi**

(1) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, je povinen provést nové hodnocení jejích vlastností nebezpečných pro zdraví nebo životní prostředí, pokud

- a) změna výchozí koncentrace jedné nebo více nebezpečných látek obsažených ve směsi zařazených do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 je větší, než je uvedeno v příloze č. 2 k tomuto zákonu,
- b) dojde k náhradě jedné nebo více látek obsažených ve směsi, nebo
- c) dojde k přidání jedné nebo více látek obsažených ve směsi.

(2) Dovozce nebo následný uživatel, který uvádí na trh směs, není povinen provést nové hodnocení jejích nebezpečných vlastností, pokud změny v jejím složení neovlivní její zařazení do jedné nebo více skupin nebezpečnosti.

(3) Ustanovení odstavce 1 se nevztahuje na dovozce nebo následného uživatele, který uvádí na trh přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky na ochranu rostlin<sup>5)</sup>, jejichž nebezpečné vlastnosti jsou hodnoceny podle ustanovení § 8 odst. 1 písm. b) nebo § 9 odst. 1 písm. b).

## § 11

**Balení směsi**

(1) Dodavatel, který uvádí na trh nebezpečnou směs zařazenou do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 nebo směs, která může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí stanovenou prováděcím právním předpisem, zajistí, aby tato směs byla opatřena obalem a uzávěrem, které jsou

- a) navrženy a konstruovány tak, aby obsah nemohl uniknout; tento požadavek neplatí tam, kde jsou předepsána zvláštní bezpečnostní opatření,
- b) zhotoveny z materiálů, které nejsou narušovány obsahem a nevytvářejí s ním nebezpečné sloučeniny,

c) vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že odolají tlaku a deformacím vznikajícím při běžném zacházení a že nedojde k jejich uvolnění,

d) navrženy a konstruovány tak, aby mohly být opakovaně používány bez úniku obsahu, jsou-li určeny k opakovanému použití.

(2) Obal směsi podle odstavce 1 určené k prodeji spotřebiteli<sup>12)</sup> musí vedle požadavků uvedených v odstavci 1 vyhovovat těmto požadavkům

- a) obal obsahující směs, která je označena jako vysoce toxická, toxická nebo žíravá, musí mít uzávěr odolný proti otevření dětmi a hmatatelnou výstrahu pro nevidomé,
- b) obal obsahující směs, která je označena jako zdraví škodlivá, extrémně hořlavá nebo vysoce hořlavá, musí být opatřen hmatatelnou výstrahou pro nevidomé; tento požadavek se nevztahuje na směs v aerosolovém rozprašovači klasifikovanou a označenou pouze jako extrémně hořlavá nebo vysoce hořlavá,

c) obal obsahující směs musí být navržen a konstruován tak, aby jeho provedení nebo označení nebylo shodné s provedením nebo označením používaným pro potraviny, pitnou vodu, krmiva, léčiva nebo kosmetické prostředky, kterým by mohl být uveden spotřebitel v omyl nebo kterým by mohlo dojít k jeho záměně za hračky.

(3) Pro obal nebezpečné směsi určené k prodeji spotřebiteli, který je opatřen hmatatelnou výstrahou pro nevidomé nebo uzávěrem odolným proti otevření dětmi, stanoví prováděcí právní předpis náležitosti, zajišťující zvýšenou ochranu těchto skupin spotřebitelů.

(4) Dodavatel, který uvádí na trh směs podle odstavce 2, je povinen uchovávat doklady o splnění požadavků na obal stanovených v odstavci 2 písm. a) a b) a v prováděcím právním předpisu podle odstavce 3 po dobu, po kterou je směs uváděna na trh a po dobu dalších 10 let od jejího posledního uvedení na trh a poskytnout je na vyžádání příslušným správním orgánům pro potřeby výkonu státní správy.

(5) Obal nebezpečné směsi zařazené do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 provedený v souladu s podmínkami pro přepravu nebezpečných

<sup>12)</sup> Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

věcí v mezinárodní přepravě<sup>13)</sup>,<sup>14)</sup> a s požadavky na přepravu nebezpečných věcí v železniční<sup>13)</sup>, silniční<sup>14)</sup>, vodní vnitrozemské<sup>15)</sup>, letecké<sup>16)</sup> a námořní dopravě<sup>17)</sup> vyhovuje požadavkům odstavce 1.

### Označování směsí

#### § 12

(1) Dodavatel, který uvádí na trh nebezpečnou směs, zajistí, aby její označení na obalu splňovalo požadavky stanovené prováděcím právním předpisem, a aby na obalu nebezpečné směsi byly jasné, čitelné a nesmazatelné v českém jazyce uvedeny tyto údaje:

- a) obchodní název směsi,
- b) obchodní firma nebo název, sídlo a telefonní číslo, je-li dodavatelem právnická osoba, nebo obchodní firma nebo jméno, popřípadě jména, příjmení, bydliště, popřípadě místo podnikání, je-li odlišné od bydliště, a telefonní číslo dodavatele, je-li dodavatelem podnikající fyzická osoba,
- c) chemický název nebezpečné látky nebo látek přítomných ve směsi ve tvaru jednoho z názvů uvedených v seznamu a v souladu s prováděcím právním předpisem; pokud látka není v seznamu uvedena, musí být chemický název látky nebo látek uveden v souladu s mezinárodně uznávaným názvoslovím,
- d) výstražné symboly stanovené prováděcím právním předpisem,
- e) standardní věty označující specifickou rizikovost směsi stanovené prováděcím právním předpisem (R-věty),
- f) standardní pokyny pro bezpečné zacházení se směsí stanovené prováděcím právním předpisem (S-věty),
- g) hmotnost nebo objem, jde-li o směs určenou k prodeji spotřebiteli<sup>12)</sup>,
- h) náležitosti označování stanovené pro nebezpečnou směs a směs, která může představovat specifické

nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, stanovené prováděcím právním předpisem.

(2) Dodavatel, který uvádí na trh směs, která může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, stanovenou prováděcím právním předpisem, zajistí, aby její označení na obalu splňovalo požadavky podle odstavce 1 písm. a) a b) a prováděcího právního předpisu.

(3) Označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků na ochranu rostlin<sup>5)</sup> podle tohoto zákona musí být doprovázeno upozorněním „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“.

(4) Dodavatel uvedený v odstavcích 1 a 2 nesmí na označení obalu směsi uváděné na trh uvádět nápisy zdůrazňující neškodnost, ekologickou šetrnost nebo jakékoli jiné informace uvádějící, že směs není nebezpečná, nebo informace, které mohou vést k podcenění nebezpečnosti směsi.

(5) Dodavatel uvedený v odstavcích 1 a 2 je povinen uchovávat údaje použité pro označení směsi po dobu, po kterou je tato směs uváděna na trh, a po dobu dalších 10 let od posledního uvedení na trh a poskytnout je na vyžádání příslušným správním orgánům pro potřeby výkonu státní správy.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) směsi, které mohou představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí,
- b) náležitosti označování nebezpečné směsi a směsi, která může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí,
- c) výstražné symboly a písmenné označení nebezpečných fyzikálně-chemických vlastností směsi a vlastností směsi nebezpečné pro zdraví nebo životní prostředí,
- d) standardní věty označující specifickou rizikovost směsi (R-věty),

<sup>13)</sup> Zákon č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů.

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

<sup>14)</sup> Například zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů, Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), vyhlášena pod č. 64/1987 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>15)</sup> Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>16)</sup> Vyhláška č. 17/1966 Sb., o leteckém přepravním řádu, ve znění vyhlášky č. 15/1971 Sb.

<sup>17)</sup> Zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě.

- e) standardní pokyny pro bezpečné zacházení se směsí (S-věty).

### § 13

(1) V případě, že údaje požadované podle § 12 odst. 1 uvede dodavatel 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. Plocha obalu nebo štítku pro označení podle tohoto zákona je určena pouze pro poskytování informací požadovaných tímto zákonem, popřípadě doplňkových zdravotních a bezpečnostních informací.

(2) Informace uvedené na obalu nebo štítku podle § 12 odst. 1 až 4 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.

(3) Při označování nebezpečné směsi v obalu, jehož obsah nepřesahuje 125 ml, se v označení směsi nevedou

- a) R-věty a S-věty, je-li tato směs zařazena do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. b), d) nebo j) s výjimkou směsí s přiřazenou větou R41,
- b) R-věty a S-věty, je-li tato směs zařazena do skupiny nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. o) s přiřazeným výstražným symbolem „N“,
- c) S-věty, je-li tato směs zařazena do skupiny nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. e) nebo o) bez přiřazeného výstražného symbolu „N“.

(4) Dodavatel, který uvádí na trh nebezpečnou směs zařazenou do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. f), g) nebo i) určenou k nabízení nebo k prodeji spotřebiteli, opatří tuto směs návodem k použití, který může být uveden místo na obalu nebo štítku v příbalovém letáku. Skutečnost, že jsou některé údaje uvedeny v příbalovém letáku, musí být uvedena na obalu nebo štítku.

### § 14

(1) Na základě žádosti dovozce nebo následného uživatele, který uvádí na trh nebezpečnou směs, povolí Ministerstvo životního prostředí v označení této směsi místo názvů nebezpečných látek přítomných ve směsi používání názvů, které identifikují nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo názvů alternativních, pokud dovozce nebo následný uživatel uvede, že zveřejnění názvu látky na štítku nebo v bezpečnostním listu ohrožuje jeho obchodní tajemství nebo jeho práva duševního vlastnictví. Žádost je možné podat jen pro látky zařazené do skupin nebezpečnosti stanovených prováděcím právním předpisem.

(2) Postup podle odstavce 1 nelze použít, pokud je pro danou látku stanoven hygienický limit podle jiného právního předpisu<sup>18)</sup>.

(3) Kromě obecných náležitostí musí žádost obsahovat

- a) identifikaci látky, pro kterou se navrhuje alternativní název,
- b) návrh alternativního názvu a zdůvodnění jeho použití,
- c) obchodní název směsi,
- d) informaci, zda jde o obchodní název stejný pro celé Evropské společenství; pokud nejde, tak specifikaci názvu v jednotlivých členských zemích,
- e) složení směsi,
- f) klasifikaci směsi podle § 3 až 9,
- g) označení směsi podle § 12,
- h) zamýšlené použití směsi,
- i) kopii bezpečnostního listu<sup>19)</sup>.

(4) Pokud je nebezpečná látka přítomná ve směsi, pro kterou je možno podat žádost podle odstavce 1 součástí několika směsí, postačuje jediná žádost o použití názvu, který identifikuje nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo alternativního názvu podle odstavce 1, pokud tyto směsi obsahují stejné látky přítomné ve stejném koncentračním rozmezí a se stejnou klasifikací, označením a očekávaným použitím. Pro tuto nebezpečnou látku přítomnou ve směsi se poté

<sup>18)</sup> Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb.

<sup>19)</sup> Čl. 31 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 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

ve všech dotčených směsích použije stejný název, který identifikuje nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo stejný alternativní název.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví skupiny nebezpečnosti látek přítomných ve směsi, pro které je možno podat žádost podle odstavce 1, a funkční chemické skupiny a chemické prvky, které je možno použít při tvorbě názvu podle odstavce 1.

(6) Dovozece nebo následný uživatel, kterému bylo vydáno rozhodnutí podle odstavce 1, je povinen poskytnout kopii tohoto rozhodnutí orgánům všech členských států Evropské unie, ve kterých má v úmyslu takto označenou směs uvádět na trh.

(7) Kopii písemného vyhotovení rozhodnutí o souhlasu s používáním názvu podle odstavce 1 zašle Ministerstvo životního prostředí Ministerstvu zdravotnictví.

## § 15

(1) Ministerstvo životního prostředí na základě žádosti dovozce nebo následného uživatele, kteří uvádějí na trh nebezpečnou směs, povolí výjimku z požadavků na označování směsi. Obal nebezpečné směsi se na základě výjimky z označení

a) označí jiným vhodným způsobem, pokud je příliš malý nebo jinak nevhodný

1. pro označování podle § 12 odst. 1 nebo 2, nebo

2. pro označování podle § 12 odst. 1 nebo 2, nejde o případy uvedené v písmeni b) a není důvod se obávat nebezpečí pro fyzické osoby, které s touto nebezpečnou směsí zacházejí, nebo pro jiné fyzické osoby,

b) neoznačí nebo označí odlišně od požadavků uvedených v § 12 odst. 1 nebo 2 a v § 13 odst. 1, 2 a 4, pokud jde o směs zařazenou do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle

1. § 5 odst. 1 písm. b) až f) a j) a v obalu je obsaženo tak malé množství této směsi, že nepředstavuje nebezpečí pro fyzické osoby, které s ní zacházejí, nebo pro jiné fyzické osoby, nebo

2. § 5 odst. 1 písm. o) a v obalu je obsaženo tak malé množství této směsi, že nepředstavuje nebezpečí pro životní prostředí.

(2) Kromě obecných náležitostí musí žádost obsahovat

a) identifikaci směsi,

b) návrh výjimky v označování a její zdůvodnění,

c) kopii bezpečnostního listu<sup>19)</sup>.

(3) Kopii písemného vyhotovení rozhodnutí o souhlasu s použitím výjimky z požadavků na označování této směsi zašle Ministerstvo životního prostředí Ministerstvu zdravotnictví.

(4) Dovozece nebo následný uživatel, kterému byla povolena výjimka z požadavků na označování, je povinen použít výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovost směsi a standardní pokyny pro bezpečné zacházení se směsí stanovené prováděcím právním předpisem.

## § 16

(1) Dodavatel, který uvádí na trh nebezpečnou směs, splní pro účely tohoto zákona požadavky na označování nebezpečné směsi zařazené do jedné nebo více skupin nebezpečnosti podle § 5 odst. 1

a) v případě, že vnější obal obsahuje jeden nebo několik vnitřních obalů, pokud je vnější obal označen v souladu s podmínkami pro přepravu nebezpečných věcí v mezinárodní přepravě stanovenými mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána<sup>13)</sup>,<sup>14)</sup>, a vnitřní obaly jsou označeny v souladu s tímto zákonem,

b) v případě, že je opatřena jedním obalem, pokud je takový obal označen v souladu s podmínkami pro přepravu nebezpečných věcí v mezinárodní přepravě, stanovenými mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána<sup>13)</sup>,<sup>14)</sup>, a dále v souladu s § 12 odst. 1 písm. a), b), c), e) a f), jde-li o nebezpečnou směs; nebezpečná směs zařazená do skupiny nebezpečnosti podle § 5 odst. 1 písm. o) obsahuje rovněž údaje podle § 12 odst. 1 písm. d),

c) v případě, že je opatřena zvláštním typem obalu, jako jsou lahve pro přepravu plynů, pokud je takový obal označen v souladu se zvláštními požadavky uvedenými v prováděcím právním předpisu.

(2) V případě, kdy může dojít k uzavření kupní smlouvy o koupi nebezpečné směsi, aniž by kupující měl k dispozici informace uvedené na štítku nebo obalu směsi, je dodavatel povinen v nabídce nebezpečné směsi uvést informace o její nebezpečnosti.

### HLAVA III

#### SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE A ZKOUŠENÍ LÁTKY A SMĚSI

##### § 17

##### **Správná laboratorní praxe**

(1) Správnou laboratorní praxí se pro účely tohoto zákona rozumí systém zabezpečování jakosti týkající se organizačního procesu a podmínek, za kterých se plánují, provádějí, sledují, zaznamenávají, archivují a označují neklinické studie bezpečnosti látky a směsi pro zdraví a životní prostředí.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví zásady správné laboratorní praxe (dále jen „zásady“).

##### **Osvědčení o dodržování zásad**

##### § 18

(1) Zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi pro účely tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>20)</sup>,<sup>21)</sup> může provádět pouze osoba, která má osvědčení o dodržování zásad (dále jen „osvědčení“).

(2) Za rovnocenné se považuje osvědčení udělené členským státem Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj podle předpisů Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj<sup>22)</sup>.

(3) Za rovnocenné se považuje osvědčení udělené členským státem Evropské unie.

##### § 19

(1) Osvědčení vydává Ministerstvo životního prostředí na základě žádosti osoby, která hodlá provádět zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi.

(2) Kromě obecných náležitostí musí žádost o vydání osvědčení obsahovat

- a) jméno vedoucího testovacího zařízení,
- b) číslo oprávnění k podnikatelské činnosti a
- c) prohlášení o zavedení správné laboratorní praxe s uvedením jména a příjmení fyzické osoby, která za zavedení odpovídá.

(3) Podkladem pro vydání osvědčení je zpráva o průběhu vstupní kontroly testovacího zařízení (dále jen „vstupní kontrola“), kterou provádí Ministerstvem životního prostředí zřízená právnická osoba pro ověřování zásad.

(4) V případě, že vstupní kontrola prokáže, že osoba, která hodlá provádět zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi, dodržuje zásady, vydá jí Ministerstvo životního prostředí osvědčení. V opačném případě vydá rozhodnutí, kterým žádost zamítne.

(5) Pokud budou při vstupní kontrole v dodržování zásad zjištěny závady, které nemají podstatný vliv na kvalitu výsledků zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi, Ministerstvo životního prostředí řízení přeruší a stanoví lhůtu k jejich odstranění.

##### § 20

(1) Průběžné ověřování dodržování zásad u držitele osvědčení provádí Ministerstvem životního prostředí zřízená právnická osoba pro ověřování zásad formou periodických kontrol testovacího zařízení (dále jen „periodická kontrola“) nebo auditů studií.

(2) Osoba, která požádala o vydání osvědčení, nebo držitel osvědčení umožní Ministerstvem životního prostředí zřízené právnické osobě pro ověřování zásad při vstupní kontrole, periodických kontrolách a auditech studií vstup na pozemky, do objektů a pracovišť užívaných ke zkoušení a poskytne informace o dodržování zásad v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(3) Údaje zjištěné při vstupní kontrole a při perio-

<sup>20)</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, v platném znění.

<sup>21)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

<sup>22)</sup> Příloha II rozhodnutí Rady OECD o vzájemném uznávání údajů pro hodnocení chemických látek [C(81)30 v konečném znění] ze dne 12. května 1981, ve znění rozhodnutí Rady OECD [C(97)186 v konečném znění] ze dne 26. listopadu 1997. Přílohy I a II rozhodnutí – doporučení Rady OECD o shodě se zásadami správné laboratorní praxe [C(89)87 v konečném znění] ze dne 2. října 1989, ve znění rozhodnutí Rady OECD [C(95)8 v konečném znění] ze dne 9. března 1995.

dických kontrolách nebo auditech studií, kromě názvu laboratoře, kvality dodržování zásad a data provedené kontroly, se považují za důvěrné a mohou být poskytovány pouze orgánům vykonávajícím kontrolní činnost, Ministerstvem životního prostředí zřízené právnické osobě pro ověřování zásad, laboratoři nebo sponzorovi studie, jichž se konkrétní kontrola nebo audit studie přímo týká.

(4) V případě nedodržování zásad zjištěného při periodické kontrole nebo na základě žádosti držitele osvědčení může Ministerstvo životního prostředí rozhodnutím zrušit osvědčení.

(5) Osvědčení zaniká

- a) smrtí nebo prohlášením za mrtvého,
- b) zánikem právnické osoby, nebo
- c) rozhodnutím o zrušení osvědčení.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah informací o dodržování zásad, které mají být poskytnuty při vstupní a periodické kontrole a auditu studie, vzor osvědčení, průběh vstupní kontroly, periodické kontroly a auditu studie a náležitosti zprávy o jejich průběhu.

### **Zkoušení látky a směsi**

#### **§ 21**

(1) Zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi se pro účely tohoto zákona provádí u látky a směsi ve stavu, v jakém se vyrábějí nebo uvádějí na trh.

(2) Osoba, která provádí zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi, je povinna při předkládání výsledků takového zkoušení písemně potvrdit, že zkoušky byly provedeny v souladu se zásadami.

## **HLAVA IV**

### **POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ**

#### **§ 22**

#### **Oznamovací povinnost**

(1) Dovozce nebo následný uživatel<sup>23)</sup>, který jako

první uvádí na trh Evropské unie na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen do 45 dnů ode dne, kdy tuto směs poprvé uvedl na trh, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace o jejím vlivu na zdraví včetně informací o jejím úplném složení a fyzikálně-chemických vlastnostech v elektronické podobě a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(2) Dodavatel, který na území České republiky uvádí na trh směs z jiného členského státu Evropské unie, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, je povinen do 45 dnů ode dne, kdy tuto směs poprvé uvedl na trh, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace o jejím vlivu na zdraví včetně informací o jejím složení a fyzikálně-chemických vlastnostech obsažených v bezpečnostním listu v elektronické podobě a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(3) Výrobce, který uvádí na trh Evropské unie na území České republiky detergent, je povinen do 45 dnů ode dne, kdy tento detergent uvedl na trh poprvé, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace obsažené v datovém listu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o detergentech<sup>24)</sup> v elektronické podobě.

(4) Distributor, který na území České republiky uvádí na trh detergent z jiného členského státu Evropské unie, je povinen do 45 dnů ode dne, kdy tento detergent poprvé uvedl na trh, poskytnout Ministerstvu zdravotnictví informace zveřejněné výrobcem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o detergentech<sup>24)</sup> v elektronické podobě.

(5) Dovozce, následný uživatel nebo dodavatel podle odstavců 1 a 2 a výrobce nebo distributor podle odstavců 3 a 4 je povinen každou změnu informací poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví oznámit ve lhůtě 45 dnů od změny informací.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah informací požadovaných podle odstavců 1 až 4.

<sup>23)</sup> Čl. 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

<sup>24)</sup> Čl. 9 odst. 3 a příloha VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech, v platném znění.

## HLAVA V VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

### § 23

#### Orgány státní správy

Státní správu v oblasti uvádění látek nebo látek obsažených ve směsích a v předmětech na trh a v uvádění směsí na trh podle tohoto zákona vykonávají

- a) Ministerstvo životního prostředí,
- b) Ministerstvo zdravotnictví,
- c) Ministerstvo průmyslu a obchodu,
- d) Česká inspekce životního prostředí,
- e) krajské hygienické stanice,
- f) celní úřady,
- g) Státní úřad inspekce práce,
- h) Státní rostlinolékařská správa.

### § 24

#### Ministerstvo životního prostředí

##### (1) Ministerstvo životního prostředí

- a) je ústředním orgánem státní správy v oblasti ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek, směsí nebo látek obsažených ve směsích a předmětech,
- b) je ústředním kontaktním místem v souladu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie<sup>20)</sup>,<sup>21)</sup> za účelem poskytování poradenství výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a dalším zúčastněným osobám ohledně jejich povinností a odpovědnosti podle těchto nařízení,
- c) vykonává státní dozor v oblasti ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek, směsí nebo látek obsažených ve směsích nebo předmětech, vyráběných, uváděných na trh nebo používaných,
- d) vydává a zrušuje osvědčení o dodržování zásad podle § 19 odst. 1 a § 20 odst. 4,
- e) vede seznam držitelů osvědčení o dodržování zásad a zveřejňuje jej ve Věstníku Ministerstva životního prostředí,
- f) vykonává funkci příslušného orgánu v souladu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie<sup>2)</sup> a zastupuje Českou republiku v orgánech Evropské agentury pro chemické látky,
- g) povoluje výjimky podle čl. 2 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/

/2006<sup>20)</sup> nebo čl. 1 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>21)</sup>,

- h) informuje veřejnost o rizicích látek v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>20)</sup>.

(2) Poskytuje Ministerstvu zdravotnictví informace o udělení výjimky podle § 14 odst. 1 a § 15 odst. 1.

(3) Ministerstvo životního prostředí poskytuje příslušným orgánům Evropské unie a Evropské agentuře pro chemické látky v rámci své působnosti zprávy a stanoviska v rozsahu, podobě a časových intervalech v souladu s požadavky předpisů Evropské unie na úseku ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených ve směsích a předmětech a směsí.

(4) Ministerstvo životního prostředí spolupracuje s příslušnými orgány Evropské unie, Evropskou agenturou pro chemické látky a příslušnými orgány členských států Evropské unie na úseku ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených ve směsích a předmětech a směsí.

### § 25

#### Ministerstvo zdravotnictví

##### (1) Ministerstvo zdravotnictví

- a) je ústředním orgánem státní správy na úseku ochrany veřejného zdraví před škodlivými účinky látek, směsí nebo látek obsažených ve směsích a předmětech,
- b) shromažďuje informace předkládané podle § 22 odst. 1 až 5 a čl. 45 přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, balení a označování látek a směsí<sup>21)</sup> a umožňuje dálkový přístup k nim Toxikologickému informačnímu středisku,
- c) umožňuje správním úřadům uvedeným v § 23, Ministerstvu vnitra, hasičským záchranným sborům krajů a krajským úřadům za účelem ochrany veřejného zájmu, zejména ochrany života a zdraví, dálkový přístup k informacím v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- d) zastupuje Českou republiku v orgánech Evropské agentury pro chemické látky,
- e) v rámci své působnosti informuje veřejnost o rizicích látek nebo látek obsažených ve směsích a předmětech nebezpečných pro zdraví.

(2) Ministerstvo zdravotnictví poskytuje příslušným orgánům Evropské unie a příslušným orgánům členských států Evropské unie zprávy a stanoviska

v rozsahu, podobě a časových intervalech v souladu s požadavky právních předpisů Evropské unie na úseku ochrany veřejného zdraví před škodlivými účinky látek, směsí nebo látek obsažených ve směsích a předmětech.

(3) Ministerstvo zdravotnictví spolupracuje s příslušnými orgány Evropské unie a příslušnými orgány členských států Evropské unie na úseku ochrany veřejného zdraví před škodlivými účinky látek, směsí nebo látek obsažených ve směsích a předmětech.

## § 26

### Ministerstvo průmyslu a obchodu

Ministerstvo průmyslu a obchodu

- a) zastupuje Českou republiku v orgánech Evropské agentury pro chemické látky,
- b) spolupracuje s Ministerstvem životního prostředí při poskytování poradenství výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a dalším zúčastněným osobám ohledně jejich povinností a odpovědnosti podle přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>20), 21)</sup>,
- c) informuje veřejnost o rizicích látek podle čl. 123 přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup>.

## § 27

### Česká inspekce životního prostředí

Česká inspekce životního prostředí

- a) kontroluje, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona,
- b) ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona.

## § 28

### Krajská hygienická stanice

Krajská hygienická stanice

- a) kontroluje, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona,

právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona, z hlediska ochrany zdraví,

- b) kontroluje, jak jsou dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů 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,
- c) ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona.

## § 29

### Státní úřad inspekce práce

Státní úřad inspekce práce

- a) kontroluje, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona, z hlediska bezpečnosti práce,
- b) ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona.

## § 30

### Celní úřad

Celní úřad

- a) vede evidenci všech látek a směsí vyvezených z území České republiky a dovezených na území České republiky. Do této evidence umožní pracovníkům Ministerstva životního prostředí, Ministerstva zdravotnictví, České inspekce životního prostředí, Státní rostlinolékařské správy a krajských hygienických stanic nahlížet, pořizovat si z ní výpisy, opisy, popřípadě kopie,
- b) kontroluje, jak jsou vývozci a dovozci dodržována

ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona,

- c) ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona.

### § 31

#### Státní rostlinolékařská správa

Státní rostlinolékařská správa

- a) kontroluje, jak jsou dodavateli látek a směsí dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona, pokud se týkají klasifikace, balení a označování přípravků na ochranu rostlin,
- b) ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup> a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona a dává Ministerstvu životního prostředí podněty k výkonu státního dozoru před škodlivými účinky vyráběných, uváděných na trh nebo používaných přípravků na ochranu rostlin nebo dalších prostředků na ochranu rostlin.

### § 32

#### Výkon kontroly

(1) Při výkonu kontroly podle tohoto zákona jsou fyzické osoby vykonávající kontrolu oprávněny pořizovat si fotodokumentaci a odebírat vzorky látky, směsi nebo látky v předmětu za účelem zjištění jejich složení a provádět nebo zajišťovat jejich rozборы.

(2) Za odebrané vzorky se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se látka, směs nebo předmět v okamžiku odebrání vzorku prodává na trhu, a to po posouzení, že látka, věc nebo předmět splňuje požadavky tohoto zákona nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>2)</sup>.

## HLAVA VI

### NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ A SPRÁVNÍ DELIKTY

### § 33

#### Nápravná opatření

- (1) Příslušný správní orgán je oprávněn nařídit

- a) osobě, která uvedla na trh látku nebo směs v rozporu s požadavky na jejich klasifikaci, balení nebo označování stanovenými tímto zákonem nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, balení a označování<sup>21)</sup>, aby uvedla ve stanovené lhůtě jejich klasifikaci, balení a označování do souladu s tímto zákonem nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, balení a označování<sup>21)</sup>,

- b) osobě, která uvedla látku nebo látku ve směsi nebo předmětu na trh, aniž splnila povinnost registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup>, její stažení z trhu,

- c) osobě, která porušila zákaz nebo omezení uvádět na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi nebo předmětu podle hlav VII a VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup>, její stažení z trhu,

- d) k odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění látek, směsí nebo předmětů na trh zneškodnění nebezpečné látky, směsi nebo předmětu na náklady jejich vlastníka, popřípadě držitele, není-li vlastník znám, jestliže hrozí poškození zdraví nebo ohrožení života člověka, životního prostředí anebo jestliže již k němu došlo,

- e) k odstranění protiprávního stavu v oblasti dovozu a vývozu látek, směsí nebo předmětů zneškodnění nebezpečné látky, směsi nebo předmětu na náklady jejich vlastníka, popřípadě držitele, není-li vlastník znám, jestliže hrozí poškození zdraví nebo ohrožení života člověka, životního prostředí anebo jestliže již k němu došlo,

- f) k odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění přípravků na ochranu rostlin nebo dalších prostředků na ochranu rostlin na trh zneškodnění nebezpečného přípravku na ochranu rostlin nebo dalšího prostředku na ochranu rostlin anebo souběžného přípravku na ochranu rostlin na náklady jejich vlastníka, popřípadě držitele, není-li vlastník znám, jestliže hrozí škody na zdraví lidí nebo zvířat nebo poškození životního prostředí anebo jestliže již k němu došlo.

(2) Odvolání proti rozhodnutí o stažení látky, směsi nebo předmětu z trhu nebo zneškodnění nebezpečné látky, směsi nebo předmětu nemá odkladný účinek.

## § 34

**Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob**

(1) Osoba, která provádí zkoušení vlastností látek nebo směsí nebezpečných pro zdraví a životní prostředí pro účely tohoto zákona se dopustí správního deliktu tím, že

- a) provádí zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi pro účely tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>20)</sup>,<sup>21)</sup> bez osvědčení podle § 18 odst. 1, nebo
- b) v rozporu s § 21 odst. 2 písemně nepotvrdí, že zkoušení nebezpečných vlastností látky nebo směsi bylo provedeno v souladu se zásadami.

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

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup> vyrobí nebo doveze látku nebo látku ve směsi nebo předmětu, aniž by ji registroval nebo oznámil, nebo
- b) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí<sup>21)</sup> neoznámí údaje o klasifikaci.

(3) Výrobce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech uvede na trh detergent nebo povrchově aktivní látku pro detergenty, aniž by splnil kritéria biologické rozložitelnosti, nebo
- b) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech uvede na trh detergent nebo povrchově aktivní látku pro detergenty, aniž by poskytl Ministerstvu zdravotnictví stanovené informace.

(4) Výrobce, dovozce nebo následný uživatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup> uvede na trh nebo používá látku bez povolení,
- b) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o perzistentních organických znečišťujících

látkách<sup>25)</sup> vyrobí, uvede na trh nebo používá látku, nebo

- c) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí<sup>21)</sup> neklasifikuje látku nebo směs před jejich uvedením na trh nebo je klasifikuje odlišně, než stanoví tento předpis.

(5) Dovozce nebo následný uživatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 4 odst. 1, 2 nebo 3 nebo v rozporu s § 5 neklasifikuje látku nebo směs před jejich uvedením na trh nebo je klasifikuje odlišně, než stanoví tato ustanovení, nebo
- b) v rozporu s § 4 odst. 4 neuchovává údaje použité pro klasifikaci směsi po dobu, po kterou je tato směs uváděna na trh, nebo po dobu dalších 10 let od posledního uvedení na trh, nebo je neposkytne na vyžádání příslušným správním orgánům.

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

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup> neposkytne informace v dodavatelském řetězci,
- b) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup> vyrobí, uvede na trh nebo použije látku nebo látku ve směsi nebo předmětu,
- c) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí<sup>21)</sup> uvede na trh látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná, aniž by je označil a zabalil,
- d) v rozporu s § 11 až 16 uvede na trh směs, která je klasifikovaná jako nebezpečná, nebo směs, která může představovat specifické nebezpečí, aniž by ji označil a zabalil,
- e) v rozporu s § 11 odst. 4 neuchovává doklady o splnění požadavků na obal směsi po dobu, po kterou je tato směs uváděna na trh, a po dobu dalších 10 let od posledního uvedení na trh, nebo je neposkytne na vyžádání příslušným správním orgánům,

<sup>25)</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.

- f) v rozporu s § 12 odst. 5 neuchovává údaje použité pro označení směsi po dobu, po kterou je tato směs uváděna na trh, a po dobu dalších 10 let od posledního uvedení na trh, nebo je neposkytne na vyžádání příslušným správním orgánům, nebo
- g) v rozporu s § 16 odst. 2 neuvede v nabídce nebezpečné směsi, která umožňuje uzavření kupní smlouvy o koupi nebezpečné směsi, aniž by kupující měl k dispozici informace uvedené na štítku nebo obalu směsi, informace o její nebezpečnosti,
- h) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí<sup>21)</sup> neuchovává doklady o splnění požadavků na klasifikaci a označování látky nebo směsi po dobu, po kterou je tato látka nebo směs uváděna na trh, a po dobu dalších 10 let od posledního uvedení na trh, nebo je neposkytne na vyžádání příslušným správním orgánům,
- i) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí<sup>21)</sup> neuvede v nabídce nebezpečné látky nebo směsi, která umožňuje uzavření kupní smlouvy bez znalosti informací uvedených na štítku nebo obalu látky nebo směsi, informace o její nebezpečnosti.

(7) Vývozce nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek<sup>26)</sup> doveze nebo vyveze látku, nebo
- b) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek<sup>26)</sup> neposkytne Ministerstvu životního prostředí informace o dovozu a vývozu.

(8) Vývozce se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o zákazu vývozu kovové rtuti a některých sloučenin a směsí rtuti<sup>27)</sup> vyveze rtuť, její sloučeniny nebo směsi.

(9) Výrobce působící v oblasti výroby chloru a alkalických hydroxidů se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o zákazu vývozu kovové rtuti a některých slouče-

nin a směsí rtuti<sup>27)</sup> neposkytne Ministerstvu životního prostředí stanovené informace.

(10) Následný uživatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup> nevyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti nebo neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace.

(11) Žadatel o registraci nebo následný uživatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>20)</sup> neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace.

(12) Dovozce, následný uživatel nebo dodavatel, který jako první uvádí na trh na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, se dopustí správního deliktu tím, že neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 1 nebo 2.

(13) Výrobce nebo distributor, který uvádí na trh na území České republiky detergent, se dopustí správního deliktu tím, že neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 3 nebo 4.

(14) Dovozce, následný uživatel, dodavatel, výrobce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že neoznámí změnu informací poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví podle § 22 odst. 5.

(15) Osoba, která uvedla na trh látku nebo směs, která nesplňuje požadavky na její klasifikaci, balení nebo označování podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>21)</sup>, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 nezjedná nápravu.

(16) Osoba, která uvedla na trh látku nebo směs, která nesplňuje požadavky na její klasifikaci, balení nebo označování podle hlavy II, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. a) nezjedná nápravu.

(17) Osoba, která uvedla látku nebo látku ve směsi

<sup>26)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

<sup>27)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1102/2008 ze dne 22. října 2008 o zákazu vývozu kovové rtuti a některých sloučenin a směsí rtuti a o bezpečném skladování kovové rtuti.

nebo předmětu na trh, aniž splnila povinnost registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>20)</sup>, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. b) nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu.

(18) Osoba, která porušila zákaz nebo omezení uvádění na trh látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo předmětu podle hlav VII a VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>20)</sup>, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. c) nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu.

(19) Dovozce nebo následný uživatel uvádějící na trh na území České republiky nebezpečnou směs, kterému bylo vydáno rozhodnutí povolující mu v označení této směsi použít místo názvů určitých nebezpečných látek přítomných ve směsi názvy, které identifikují nejdůležitější funkční chemické skupiny nebo názvy alternativní, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 14 odst. 6 neposkytne kopii tohoto rozhodnutí orgánům členských států Evropské unie, ve kterých má v úmyslu s takto označenou směsí v rámci své obchodní činnosti nakládat.

(20) Za správní delikty se uloží pokuta

- a) do 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), odstavce 4 písm. a) nebo c), odstavce 6 písm. b) nebo c), nebo odstavce 15, 17 nebo 18,
- b) do 4 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 5 písm. a), odstavce 6 písm. d) nebo g) nebo odstavce 16,
- c) do 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4 písm. b), odstavce 6 písm. a), h) nebo i), odstavce 7 písm. a) nebo odstavce 8,
- d) do 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 5 písm. b), odstavce 6 písm. e) a f) nebo odstavce 19,
- e) do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), odstavce 2 písm. b), odstavce 3 písm. a) nebo b), odstavce 7 písm. b) nebo odstavců 9 až 13,
- f) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo odstavce 14.

### § 35

#### Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže

prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při rozhodování o uložení pokuty a určení její výměry osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona ze správních orgánů uvedených v § 23 písm. d) až h) v prvním stupni projednává ten, který spáchání správního deliktu zjistil jako první.

## HLAVA VII

### PŘECHODNÁ, ZMOCŇOVACÍ A ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

#### § 36

##### Přechodná ustanovení

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

(2) Povolení k použití alternativního názvu v označení směsi, souhlas s výjimkou z požadavků na označování směsí a osvědčení o dodržování zásad vydaná Ministerstvem životního prostředí podle dosavadních právních předpisů zůstávají v platnosti.

(3) Informační povinnost podle § 22 odst. 1 až 5 o směsích a detergentech, které jsou v době nabytí účinnosti tohoto zákona na trhu na území České republiky, musí být splněna do 1. prosince 2012.

#### § 37

##### Zmocnění k vydání prováděcích právních předpisů

(1) Ministerstvo průmyslu a obchodu vydá vyhlášku k provedení § 6 odst. 3, § 11 odst. 3 a § 12 odst. 6.

(2) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 22 odst. 6.

(3) Ministerstvo životního prostředí vydá vyhlášku k provedení § 14 odst. 5, § 17 odst. 2 a § 20 odst. 6.

## § 38

**Zrušovací ustanovení**

Zrušuje se:

1. Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.
2. 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.
3. 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 pozdějších předpisů.
4. Vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe.
5. Vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.
6. Vyhláška č. 234/2004 Sb., o možném použití alternativního nebo jiného odlišného názvu nebezpečné chemické látky v označení nebezpečného chemického přípravku a udělování výjimek na balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.
7. Vyhláška č. 279/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe.
8. Vyhláška č. 369/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.
9. Vyhláška č. 28/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků, ve znění vyhlášky č. 369/2005 Sb.
10. Vyhláška č. 389/2008 Sb., kterou se mění vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných

chemických látek a chemických přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

11. Vyhláška č. 139/2009 Sb., o omezení nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků.
12. Vyhláška č. 265/2010 Sb., o poskytování informací o některých nebezpečných chemických přípravcích.

**ČÁST DRUHÁ****Změna zákona o inspekci práce**

## § 39

Zákon č. 251/2005 Sb., o inspekci práce, ve znění zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 213/2007 Sb., zákona č. 362/2007 Sb., zákona č. 294/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb. a zákona č. 73/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 3 se slova „zvláštním právním předpisem<sup>9)</sup>“ nahrazují slovy „zvláštními právními předpisy<sup>9)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 9 zní:

„<sup>9)</sup> Zákon č. 59/2006 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky a o změně zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií), ve znění pozdějších předpisů.“

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).“.

2. V § 17 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno zb), které včetně poznámky pod čarou č. 75 zní:

„zb) nedodržuje opatření k zamezení rizik na pracovištích, stanovená právními předpisy, které upravují povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob při používání chemických látek nebo látek obsažených ve směsích<sup>75)</sup>.“

<sup>75)</sup> Zákon č. 350/2011 Sb.“.

3. V § 17 odst. 2 písm. d) se slova „o) a u)“ nahrazují slovy „o), u) a zb)“.

4. V § 30 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno zb), které zní:

„zb) nedodržuje opatření k zamezení rizik na pracovištích, stanovená právními předpisy, které upravují povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob při používání chemických látek nebo látek obsažených ve směsích<sup>75)</sup>“.

5. V § 30 odst. 2 písm. d) se slova „o) a u)“ nahrazují slovy „o), u) a zb)“.

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona o požární ochraně

#### § 40

Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, ve znění zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 40/1994 Sb., zákona č. 203/1994 Sb., zákona č. 163/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 237/2000 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 4 odst. 2 písm. a) se slova „nebezpečné látky a přípravky, které jsou klasifikovány jako oxidující, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé<sup>1b)</sup>, v celkovém množství převyšujícím 1 000 kg těchto látek a přípravků v pevném stavu nebo 250 litrů těchto látek a přípravků v kapalném stavu“ nahrazují slovy „látky a směsi klasifikované podle zvláštního právního předpisu upravujícího oblast chemických látek<sup>1b)</sup> jako oxidující, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé, nebo látky a směsi, které splňují kritéria tříd a kategorií nebezpečnosti 2.3; 2.6 a 2.7; 2.8 typu A až F; 2.9 až 2.14 a 2.15 typu A až F stanovených v přímo použitelném předpisu Evropské unie<sup>13)</sup>, pokud celkové množství těchto látek a směsí přesahuje 1 000 kg v pevném stavu nebo 250 litrů v kapalném stavu“.

Poznámky pod čarou č. 1b a 13 znějí:

<sup>1b)</sup> Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

<sup>13)</sup> Příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.“.

2. V § 4 odst. 3 písm. a) se slova „nebezpečné látky a přípravky, které jsou klasifikovány jako oxidu-

jící, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé<sup>1b)</sup>, v celkovém množství větším než 5 000 tun“ nahrazují slovy „látky a směsi klasifikované podle zvláštního právního předpisu upravujícího oblast chemických látek<sup>1b)</sup> jako oxidující, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé, nebo látky a směsi, které splňují kritéria tříd a kategorií nebezpečnosti 2.3; 2.6 a 2.7; 2.8 typu A až F; 2.9 až 2.14 a 2.15 typu A až F stanovených v přímo použitelném předpisu Evropské unie<sup>13)</sup>, pokud celkové množství těchto látek a směsí přesahuje 5 000 tun“.

3. V § 4 odst. 3 písm. c) se slova „zabezpečuje přeprava nebezpečných látek a přípravků v kapalném nebo plynném stavu, které jsou klasifikovány jako extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé, v potrubí o vnitřním průměru 0,8 m a větším“ nahrazují slovy „v potrubí o vnitřním průměru 0,8 m a větším zabezpečuje přeprava kapalných nebo plynných látek a směsí klasifikovaných podle zvláštního právního předpisu upravujícího oblast chemických látek<sup>1b)</sup> jako extrémně hořlavé, vysoce hořlavé a hořlavé, anebo kapalných nebo plynných látek a směsí, které splňují kritéria tříd a kategorií nebezpečnosti 2.2 až 2.4; 2.6; 2.8 typu A až F; 2.9; 2.11 až 2.13 a 2.15 typu A až F stanovených v přímo použitelném předpisu Evropské unie<sup>13)</sup>“.

## ČÁST ČTVRTÁ

### Změna zákona o správních poplatcích

#### § 41

V příloze k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/

/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 255/2011 Sb. a zákona č. 262/2011 Sb., se položka 102 včetně poznámky pod čarou č. 61 zrušuje.

## ČÁST PÁTÁ

### Změna živnostenského zákona

#### § 42

V příloze č. 2 ŽIVNOSTI VÁZANÉ v zákonu č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 124/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 247/2000 Sb., zákona č. 249/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 309/2000 Sb., zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 100/2001 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 478/2001 Sb., zákona č. 174/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 438/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 695/2004 Sb., zákona č. 58/2005 Sb., zákona č. 95/2005 Sb., zákona č. 76/2006 Sb., zákona č. 131/2006 Sb., zákona č. 191/2006 Sb., zákona č. 212/2006 Sb., zákona č. 225/2006 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 145/2010 Sb. a zákona č. 155/2010 Sb., se u předmětu podnikání „Výroba nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků a prodej chemických látek a chemických přípravků klasifikovaných jako vysoce toxické\*) a toxické\*)“ v prvním sloupci slova „chemických přípravků“ nahrazují slovy „chemických směsí“, ve druhém sloupci se slova „chemických přípravků“ nahrazují slovy „chemických směsí“, ve třetím sloupci se slova „§ 2 odst. 2 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně ně-

kterých zákonů, ve znění pozdějších předpisů“ nahrazují slovy „§ 5 odst. 1 písm. f) a g) zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)“, slova „chemického přípravku“ se nahrazují slovy „chemické směsí“ a na konci textu se doplňují slova „ , zákona č. 145/2010 Sb. a zákona č. 155/2010 Sb.“.

## ČÁST ŠESTÁ

### Změna zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky

#### § 43

V zákoně č. 186/2004 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky, ve znění zákona č. 189/2006 Sb., se část sedmá zrušuje.

## ČÁST SEDMÁ

### Změna zákona, 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

#### § 44

V zákoně 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, se část druhá zrušuje.

## ČÁST OSMÁ

### Změna zákona, kterým se mění zákon č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a omezení znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

#### § 45

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

venci), ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, se část dvanáctá zrušuje.

### ČÁST DEVÁTÁ

#### Změna zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o základních registrech

##### § 46

V zákoně č. 227/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o základních registrech, se část sto čtyřicátá zrušuje.

### ČÁST DESÁTÁ

#### Změna zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím daňového řádu

##### § 47

V zákoně č. 281/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím daňového řádu, ve znění zákona č. 153/2010 Sb., se část sto dvacátá čtvrtá zrušuje.

### ČÁST JEDENÁCTÁ

#### Změna zákona, kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

##### § 48

V zákoně č. 245/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, se část druhá zrušuje.

### ČÁST DVANÁCTÁ

#### ÚČINNOST

##### § 49

1. Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.
2. Ustanovení hlavy II a § 34 odst. 5, § 34 odst. 6 písm. d) až g), § 34 odst. 16, § 34 odst. 19 a § 34 odst. 20 písm. b) a d) pozbývají platnosti uplynutím dne 31. května 2015.

Němcová v. r.

Klaus v. r.

Nečas v. r.

**Minimální koncentrace nebezpečných látek obsažených ve směsi, které se berou  
v úvahu při klasifikaci směsí**

| Kategorie nebezpečnosti látky                              | Koncentrace, která se bere v úvahu pro |                                          |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                            | plynné směsi<br>% objemová             | směsi jiné než<br>plynné<br>% 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 směsí**

| Výchozí rozmezí koncentrace (c) látky<br>obsažené ve směsi | Přípustná změna ve výchozí koncentraci látky<br>obsažené ve směsi |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| $c \leq 2,5 \%$                                            | $\pm 30 \%$                                                       |
| $2,5 \% < c \leq 10 \%$                                    | $\pm 20 \%$                                                       |
| $10 \% < c \leq 25 \%$                                     | $\pm 10 \%$                                                       |
| $25 \% < c \leq 100 \%$                                    | $\pm 5 \%$                                                        |