Ročník 2004

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 140 **Rozeslána dne 21. července 2004** **Cena Kč 48,–**

OBSAH:

425. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 213/2001 Sb., kterou se vydávají podrobnosti náležitostí energetického auditu

426. Vyhláška o registraci chemických látek

427. Vyhláška, kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika chemických látek pro zdraví člověka

428. Vyhláška o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické

429. Vyhláška, kterou se stanoví pravidla jednání investičního zprostředkovatele se zákazníky, administrativní postupy a mechanizmus vnitřní kontroly nezbytné pro řádný výkon činnosti investičního zprostředkovatele

425

VYHLÁŠKA

ze dne 29. června 2004,

kterou se mění vyhláška č. 213/2001 Sb., kterou se vydávají podrobnosti náležitostí energetického auditu

Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví podle § 14 odst. 5 zákona č. 406/2000 Sb., o hospodaření energií, ve znění zákona č. 359/2003 Sb., (dále jen „zákon") k provedení § 9 odst. 3 písm. b) a c) a odst. 6 a § 10 odst. 4 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 213/2001 Sb., kterou se vydávají podrobnosti náležitostí energetického auditu, se mění takto:

1. V § 3 písmeno a) zní:

„a) určení zadavatele auditu, a to u fyzické osoby jméno a příjmení, datum narození, identifikační číslo (bylo-li přiděleno) a trvalý pobyt, u právnické osoby název nebo obchodní firmu, identifikační číslo (bylo-li přiděleno), sídlo a údaje o jejím statutárním orgánu,".

2. V § 3 písm. c) se slova „rodné číslo nebo datum narození" zrušují a slova „oprávnění k výkonu auditorské činnosti" se nahrazují slovy „osvědčení o zapsání do seznamu energetických auditorů".

3. V § 3 písmeno d) zní:

„d) určení předmětu energetického auditu, kterým je podnik, provozovna, zařízení nebo budova, přesné místo, kde je předmět auditu umístěn, včetně adresy a majetkoprávní vztah k zadavateli auditu.".

4. V § 4 odst. 1 písm. a) se slova „nebo projektové dokumentaci" zrušují.

5. V § 4 odst. 2 se vypouští slovo „zejména" a v písmenu c) se slova „výroby firmy" nahrazují slovy „hlavních činností v předmětu auditu".

6. V § 4 odst. 2 písmeno f) zní:

„f) výčet všech energeticky významných technologií, včetně výrobních.".

7. V § 4 odst. 3 se slova „Dalšími údaji jsou výkresová dokumentace" nahrazují slovy „Dalšími zdroji údajů k popisu výchozího stavu jsou projektová dokumentace a".

8. V § 4 odst. 4 se za slovo „stanovení" vkládá slovo „průměrné" a za slovo „projektu" se doplňují slova „za 3 předchozí roky".

9. V § 4 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 1 zní:

„(6) Roční množství nakupovaných paliv a energie se stanoví z daňových a účetních dokladů. U nákupu elektrické energie se zjistí množství nakupované elektřiny, sazba odběru, cena, sjednané technické maximum, sjednaná nebo měřená čtvrthodinová maxima v jednotlivých měsících. U nákupu tepla se zjistí množství nakupovaného tepla, druh a parametry topného média, cena za měrnou jednotku, způsob měření množství a parametrů tepla a způsob daňového a účetního dokladování a analyzují se plnění smluvně sjednaných technicko ekonomických ustanovení. Sestaví se přehled za 3 předchozí roky v přepočtu na klimatické podmínky s využitím denostupňové metody podle zvláštního právního předpisu[1]).

[1]) Vyhláška č. 152/2001 Sb., kterou se stanoví pravidla pro vytápění a dodávku teplé užitkové vody, měrné ukazatele spotřeby tepla pro vytápění a pro přípravu teplé užitkové vody a požadavky na vybavení vnitřních tepelných zařízení budov přístroji regulujícími dodávku tepelné energie konečným spotřebitelům.".

10. V § 4 odst. 8 se věta druhá zrušuje.

11. V § 4 odst. 9 se slova „několik předchozích let" nahrazují slovy „3 předchozí roky".

12. V § 4 odst. 11 se za slovo „uvede" vkládá slovo „druh," a za slovo „stav" se doplňují slova „ , tloušťka a stav tepelné izolace".

13. V § 4 odst. 12 se slovo „parametrech" nahrazuje slovy „tepelně technických vlastnostech konstrukcí", za slova „budovách a" se vkládají slova „údaje o parametrech" a slovo „spotřebičích" se nahrazuje slovem „spotřebičů".

14. V § 4 odstavec 13 zní:

„(13) Základní informace o budovách se zjišťují z projektové dokumentace včetně změn, popřípadě ze zaměření skutečného stavu doplněného o fotografickou dokumentaci, daňových a účetních dokladů a dalších ověřitelných dokumentů dokládajících spotřebu energie v časovém rozsahu 3 roků, zkušeností z provozu získaných od správce budovy, provozní obsluhy a uživatelů, dopadů na životní prostředí, popisu míry zanedbané údržby a záměrů zadavatele energetického auditu.".

15. V § 4 se doplňuje odstavec 15, který zní:

„(15) U osvětlovacích soustav se skutečný stav světelně technických parametrů, zejména intenzita osvětlení, rovnoměrnost osvětlení, jasové poměry, zjišťuje převážně na základě měření osvětlovaných pro-

storů. Na základě takto ověřené skutečnosti se provádí hodnocení provozu osvětlovací soustavy z hlediska hygienických požadavků, navrhnou se opatření k úspornému nakládaní s energií pro osvětlování a posoudí se energetická náročnost osvětlovací soustavy.“.

16. V § 5 odstavec 7 včetně poznámky pod čarou č. 2 zní:

„(7) U budov se stanoví tepelně technické vlastnosti konstrukcí, model energetické potřeby budovy a upřesní se potřeby energie budovy podle skutečných spotřeb energie v průběhu 3 roků. Potřeba tepelné energie se stanoví podle zvláštního právního předpisu[2]) k ohodnocení budovy a porovnání s požadovanými normovými hodnotami.

---

[2]) Vyhláška č. 291/2001 Sb., kterou se stanoví podrobnosti účinnosti užití energie při spotřebě tepla v budovách.“.

17. V § 5 odst. 8 písm. c) se slova „a ověřuje se tvorba prodejních cen“ zrušují.

18. V § 5 odst. 8 písmeno f) zní:

„f) spotřebu energie na vytápění a přípravu teplé užitkové vody, kde se posoudí dodržování navrhovaných podmínek tepelné pohody ve vytápěných místnostech, využívání měřicí a regulační techniky, roční spotřeba tepla na jednotku objemu vytápěného prostoru nebo vytápěné plochy a spotřeba teplé užitkové vody na osobu,“.

19. V § 5 odst. 8 písm. g) se slova „parametry budov“ nahrazují slovy „vlastnosti budov a jejich konstrukcí“.

20. V § 5 se doplňují odstavce 10 až 12, které včetně poznámek pod čarou č. 3 a 5 znějí:

„(10) Provádí-li se energetický audit u technologických zařízení na výrobu elektřiny a tepelné energie, na přenos, distribuci a vnitřní rozvod elektrické energie a na rozvod tepelné energie včetně vnitřního rozvodu, hodnotí se toto zařízení podle zvláštního právního předpisu[3]). V těchto případech se navržená opatření stanovují s cílem dosáhnout minimálně hodnot stanovených těmito předpisy. Jestliže technologická zařízení na výrobu elektřiny a tepelné energie, na přenos, distribuci a vnitřní rozvod elektrické energie a na rozvod tepelné energie včetně vnitřního rozvodu odpovídají požadavkům na účinnost užití energie stanoveným podle zvláštního právního předpisu[3]), energetický audit se neprovádí. V případě, že zařízení budou splňovat jen některé požadavky na účinnosti užití energie, provádí se energetický audit v plném rozsahu pouze na zbývající část, která požadavky nesplňuje.

(11) Provádí-li se energetický audit stavební části budovy, jednoznačně se stanoví, u kterých konstrukcí dosažení požadovaných hodnot podle zvláštního právního předpisu[2]) není technicky možné nebo ekonomicky vhodné s ohledem na předpokládanou dobu užívání budovy, její provozní účely, nebo to odporuje požadavkům zvláštního právního předpisu[5]). V případě, že budovy budou splňovat jen některé požadavky na účinnosti stanovené zvláštním právním předpisem[2]), neprovádí se jen příslušná část, která požadavky splňuje, a zbytek je třeba provést v plném rozsahu.

(12) Odpovídá-li měrná spotřeba tepla při vytápění budov požadavkům stanoveným podle zvláštního právního předpisu[1]),[2]), energetický audit se neprovádí. Tuto skutečnost prokáže vlastník energetickým průkazem budovy. U budov již užívaných se při stanovení ukazatele měrné spotřeby tepla pro vytápění a pro přípravu teplé užitkové vody vychází ze zvláštního právního předpisu[1]) a z naměřených hodnot tepla a teplé užitkové vody za poslední měřené období.

---

[3]) Vyhláška č. 150/2001 Sb., kterou se stanoví minimální účinnosti užití energie při výrobě elektřiny a tepelné energie.
Vyhláška č. 151/2001 Sb., kterou se stanoví podrobnosti účinnosti užití energie při rozvodu tepelné energie a vnitřním rozvodu tepelné energie.
Vyhláška č. 153/2001 Sb., kterou se stanoví podrobnosti určení účinnosti užití energie při přenosu, distribuci a vnitřním rozvodu elektrické energie.

[5]) Zákon č. 20/1987 Sb., o státní památkové péči, ve znění pozdějších předpisů.“.

21. V § 6 odstavec 1 zní:

„(1) Energetický audit v návaznosti na zjištěnou výši dosažitelných energetických úspor obsahuje konkrétní opatření vedoucí k jejich využití. U jednotlivých opatření se stanoví výše úspory energie v technických jednotkách s jejich finančním ohodnocením, výše investičních a provozních nákladů a prostá návratnost. Následně se opatření uspořádají do minimálně 2 variant, není-li touto vyhláškou stanoveno jinak, pro komplexní vyhodnocení.“.

22. V § 6 odst. 2 se slova „vybranou variantu“ nahrazují slovy „jednotlivé varianty“ a za slova „Stanoví se“ se vkládají slova „investiční náklady,“.

23. V § 6 se doplňují odstavce 5 a 6, které včetně poznámky pod čarou č. 6 znějí:

„(5) Energetický audit zpracovávaný pro příspěvkové organizace zřízené správním úřadem navíc stanoví dílčí soubor technických a organizačních opatření ke snížení spotřeby energie, jejichž realizaci lze uhradit z uspořených nákladů za nespotřebovaná paliva a energii, za období nepřekračující polovinu stanovené odpisové doby příslušného hmotného majetku, zejména energetického hospodářství a budov, podle zvláštního právního předpisu[6]).

(6) U budov se pro navržené úpravy tepelně technických vlastností obvodových konstrukcí, tj. systémové hranici, hodnoceného objemu budovy stanoví potřeba tepelné energie podle upřesněného modelu energetické potřeby budovy, návazně na § 5 odst. 7,

a provede se hodnocení potřeby tepelné energie upravené budovy podle zvláštního právního předpisu[2]) k porovnání s požadovanými normovými hodnotami.

[6]) Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.“.

24. V § 7 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Do ekonomického hodnocení se nezahrnují náklady na opatření k odstranění zanedbané údržby.“.

25. V § 8 odst. 1 větě první se slovo „jednotlivých“ zrušuje a ve větě třetí se za slovo „zdroje“ vkládají slova „a spotřebu energie,“.

26. V § 8 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) K výpočtu rozdílu emisí znečišťujících látek se použijí údaje uvedené v příloze č. 8.“.

27. V § 9 odst. 1 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) posouzení využití obnovitelných zdrojů energie pro konkrétní předmět energetického auditu včetně ekonomického hodnocení.“.

28. V § 9 odstavec 3 zní:

„(3) V návrhu vybrané varianty souboru opatření k dosažení optimální úspory energie se uvede zdůvodnění z hledisek technických, ekonomických a dalších smluvně dohodnutých hodnotících kritérií. Uvede se míra využití potenciálu energetických úspor, roční finanční výnos získaný realizací a ekonomická efektivnost projektu. Současně se uvedou okrajové podmínky, za kterých jsou hodnoty úspor energie stanoveny. U budov se stanovuje úspora energie a měrná spotřeba tepla na vytápění budovy podle zvláštního právního předpisu[2]).“.

29. V § 9 se doplňuje odstavec 4, který včetně poznámky pod čarou č. 7 zní:

„(4) Vybraná varianta nebo její část podle § 6 odst. 5 v energetickém auditu provedeném pro příspěvkové organizace zřízené správním úřadem se posoudí z hlediska možnosti financování projektů energetických služeb formou dodavatelského úvěru podle zvláštního právního předpisu[7]) a podle přílohy č. 7.

[7]) Vyhláška č. 40/2001 Sb., o účasti státního rozpočtu na financování programu reprodukce majetku.“.

30. V § 10 odstavec 3 zní:

„(3) Jsou-li splněny hodnoty podle odstavce 1 nebo 2, pak hodnota, od níž vzniká podle odstavce 1 nebo 2 povinnost zajistit zpracování energetického auditu, se u budov a areálů samostatně zásobovaných energií stanoví ve výši 700 GJ celkové roční spotřeby energie.“.

31. V § 10 odst. 4 se slovo „provozovaných“ nahrazuje slovem „evidovaných“. Písmeno b) zní:

„b) zemní plyn	1000 m^3_n	34,05 GJ,
	1 MWh	3,24 GJ,“.

32. V § 10 se doplňují odstavce 6 až 8, které včetně poznámky pod čarou č. 8 znějí:

„(6) Výsledky energetického auditu jedné budovy lze použít pro další budovy, jedná-li se o:

a) budovy stejné stavební soustavy, stavebního provedení, současného stavu konstrukcí a srovnatelné podlažnosti,
b) budovy se stejným způsobem zásobování tepelnou energií na vytápění, stejným způsobem dodávky teplé užitkové vody, stejným způsobem užívání a srovnatelným vnitřním rozvodem.

(7) Výsledky energetického auditu jednoho technologického zařízení lze využít pro další technologická zařízení, pokud jsou splněny podmínky, že se jedná o technologická zařízení stejného či srovnatelného typu, produkce a kapacity.

(8) Ustanovení odstavců 6 a 7 nelze použít pro energetické audity zpracovávané podle § 9 odst. 3 písm. a) zákona a podle zvláštního právního předpisu[8]).

[8]) Vyhláška č. 554/2002 Sb., kterou se stanoví vzor žádosti o vydání integrovaného povolení, rozsah a způsob jejího vyplnění.“.

33. V § 11 se v úvodní části textu odstavce 1 za slovo „považuje“ vkládá slovo„nepřetržitá“ a za slovo „činnost“ se doplňují slova „v posledních 6 letech“.

34. V § 11 odst. 1 písm. a) se slova „pro rok 1996 a léta další“ zrušují.

35. V § 11 odst. 1 písm. e) se slova „na úseku“ zrušují.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 1 až 3 se označují včetně odkazů na ně jako poznámky pod čarou č. 9 až 11.

36. Poznámka pod čarou č. 11 zní:

„[11]) 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 zákona č. 262/ /2002 Sb., zákona č. 151/2002 Sb., zákona č. 278/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb. a zákona č. 309/2002 Sb.“.

37. V § 11 odst. 2 se slova „průkaz o autorizaci vydaný“ nahrazují slovy „osvědčení o autorizaci vydané“ a slova „potvrzení Hospodářské komory podle zvláštního právního předpisu[4])“ včetně poznámky pod čarou č. 4 zrušují.

38. V § 11 se doplňují odstavce 3 a 4, které včetně poznámky pod čarou č. 12 znějí:

„(3) Praxe podle odstavce 1 se dá sčítat.

(4) Při uznávání odborné kvalifikace, praxe nebo jiné způsobilosti, kterou státní příslušníci členských států získali v jiném členském státě Evropské unie, se postupuje podle zvláštního zákona[12]).

[12]) Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace).“.

39. Příloha č. 1 zní:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 213/2001 Sb.

VZOR

Žádost o zápis do seznamu energetických auditorů

Jméno, popřípadě jména, příjmení, titul:
.....

Rodné číslo (nebylo-li přiděleno, datum narození):
.....

Adresa bydliště: .....

Jméno a příjmení, popřípadě obchodní firma:
.....

Identifikační číslo (bylo-li přiděleno): .....

Doklady o odborné způsobilosti podle § 10 zákona č. 406/2000 Sb. (druh dokladu, kdy a kým vydán):
.....
.....
.....

Doklady o praxi v oboru podle § 11 vyhlášky č. 213/2001 Sb. s uvedením příslušného písmene odstavce 1 (druh dokladu, kdy a kým vydán):
.....
.....
.....

Kontaktní údaje pro zveřejnění v seznamu energetických auditorů:
.....
.....
.....

Příloha: kolková známka

Datum: ..... Podpis žadatele: .....

Datum převzetí žádosti a příloh: .....“ .

40. Příloha č. 7 zní:

„Příloha č. 7 k vyhlášce č. 213/2001 Sb.

Způsoby výpočtu ekonomického vyhodnocení

1. Prostá doba návratnosti (doba splacení investice):

$$T_s = \frac{IN}{CF}$$

kde: *IN* investiční výdaje projektu
CF roční přínosy projektu (cash flow, změna peněžních toků pro realizaci projektu)

2. Reálná doba návratnosti (doba splacení investice při uvažování diskontní sazby) T_{sd} se vypočte z podmínky:

$$\sum_{t=1}^{T_{sd}} CF_t.(1+r)^{-t} - IN = 0$$

kde: CF_t roční přínosy projektu (změna peněžních toků pro realizaci projektu)
r diskont
$(1 + r)^{-t}$ odúročitel

3. Čistá současná hodnota (NPV):

$$NPV = \sum_{t=1}^{T_ž} CF_t.(1+r)^{-t} - IN$$

kde: $T_ž$ doba životnosti (hodnocení) projektu

4. Vnitřní výnosové procento (IRR).
Hodnota IRR se vypočte z podmínky:

$$\sum_{t=1}^{T_ž} CF_t.(1+IRR)^{-t} - IN = 0$$

5. Ekonomické vyhodnocení varianty s prostou dobou návratnosti za období nepřekračující polovinu stanovené odpisové doby (podle účetního hlediska) příslušného hmotného majetku (energetické hospodářství a budovy)

5.1. Prostá doba návratnosti, doba splacení investice se vypočte podle bodu 1. této přílohy,
kde: IN pořizovací výdaje dle následující tabulky,
CF celkové roční úspory provozních výdajů projektu za období nepřekračující polovinu stanovené odpisové doby příslušného hmotného majetku (energetické hospodářství a budovy) dle následující tabulky.

5.2. Reálná doba návratnosti se vypočte podle bodu 2 této přílohy s uvažováním hodnot IN a CF vypočtených dle podbodu 5.1. této přílohy.

5.3 Čistá současná hodnota (NPV) se vypočte podle bodu 3. této přílohy s uvažováním hodnot IN a CF vypočtených dle podbodu 5.1. této přílohy.

5.4. Vnitřní výnosové procento (IRR) se vypočte podle bodu 4. této přílohy s uvažováním hodnot IN a CF vypočtených dle podbodu 5.1. této přílohy.

Tabulka k výpočtu v bodu 5:

ř.	Číslo opatření	Název opatření	Pořizovací výdaje	Roční úspory					
1				Úspora energie		Úspora osobních výdajů	Úspora výdajů na opravy	Úspora ostatních výdajů	Úspora celkem
2			Kč	GJ/rok	Kč/rok				
3		Navržená	úsporná	Opatření					
4	1								
5	2								
6	3								
7	4								
8	5								
9	6								
10	...								
11	varianta celkem		součet ř. 4 až 10						[1]

[1] Celková hodnota úspor zahrnuje synergické efekty jednotlivých navrhovaných opatření a nemusí být prostým součtem úspor vlivem jednotlivých opatření v řádcích č. 4 až 10.

6. VZOR - Závěrečná tabulka vstupních hodnot a výsledků ekonomického hodnocení (přehled o ekonomickém hodnocení)

Údaje	Kč ost. jedn.
Investiční výdaje projektu (počáteční, jednorázové výdaje na realizaci opatření v navržených variantách)	
Změna nákladů na energii (- snížení, + zvýšení)	
Změna ostatních provozních nákladů, v tom: - změna osobních nákladů (mzdy, pojistné, ...) (- +) - změna ostatních provozních nákladů (opravy a údržba, služby, režie, pojištění majetku,...) (- +) - samostatně lze uvést i změnu nákladů na emise resp. i odpady (- +)	
Změna tržeb (za teplo, elektřinu, využité odpady) (+ zvýšení, - snížení)	
Přínosy projektu celkem	
Doba hodnocení	
Diskont	
Hodnoty kriterií T_s, T_{sd}, NPV a IRR	
Daň z příjmů (včetně sazby a dopadů na úspory)	
Případně další údaje".	

41. Příloha č. 8 zní:

„Příloha č. 8 k vyhlášce č. 213/2001 Sb.

VZOR

Vyhodnocení z hlediska ochrany životního prostředí

	Výchozí stav	Stav po realizaci	Rozdíl
Znečišťující látka	t/rok	t/rok	t/rok
Tuhé látky			
SO_2			
NO_X			
CO			
CO_2			

Výpočet rozdílu emisí znečišťujících látek (emisní faktory)

1. Výpočet emisí CO_2 ze spalování fosilních paliv

Emisní faktory uhlíku uvádí množství uhlíku, respektive oxidu uhličitého, připadajícího na jednotku energie ve spalovaném palivu. Emisní faktory uhlíku jsou definovány buď jako všeobecné nebo místně specifické.

1.1. Všeobecné emisní faktory oxidu uhličitého

Hnědé uhlí	0,36 t CO_2/MWh výhřevnosti paliva
Černé uhlí	0,33 t CO_2/MWh výhřevnosti paliva
TTO	0,27 t CO_2/MWh výhřevnosti paliva
LTO	0,26 t CO_2/MWh výhřevnosti paliva
Zemní plyn	0,20 t CO_2/MWh výhřevnosti paliva
Biomasa	0 t CO_2/MWh výhřevnosti paliva
Elektřina	1,17 t CO_2/MWh elektřiny

1.2. Místně specifické emisní faktory oxidu uhličitého

Vzorec pro výpočet emisí CO_2 ze spalování fosilních paliv:

(hmotnost paliva) x (výhřevnost paliva) x (emisní faktor uhlíku) x (1 - nedopal)

kde: - emisní faktor uhlíku (t CO_2/ MWh výhřevnosti paliva) je stanovený na základě složení místního paliva, které je používáno pro zabezpečení energetických potřeb konkrétního projektu;

- standardně doporučené hodnoty pro nedopal jsou: 0,02 (tj. 2 %) pro tuhá paliva, 0,01 pro kapalná paliva a 0,005 pro plynná paliva. Hodnota 0,02 je vhodná pro práškové spalování uhlí, při spalování v roštových topeništích a zejména v domácích kamnech mohou být hodnoty nedopalu vyšší (např. 5 %).

2. Výpočet emisí tuhých látek, SO_2 , NO_X a CO ze spalování fosilních paliv

Při výpočtu emisí tuhých látek, SO_2 , NO_X a CO ze spalování fosilních paliv se vychází z přílohy č. 5 k nařízení vlády č. 352/2002 Sb., kterým se stanoví emisní limity a další podmínky provozování spalovacích stacionárních zdrojů znečišťování ovzduší.“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. srpna 2004.

Ministr:

Ing. **Urban** v. r.

426

VYHLÁŠKA

ze dne 2. července 2004

o registraci chemických látek

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 10 odst. 11 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví, v souladu s právem Evropských společenství[1]), náležitosti

a) žádosti o plnou registraci chemické látky (dále jen „látka“) podle § 12 odst. 1 zákona,

b) doplňujících zkoušek nebo studií podle § 12 odst. 2,

c) žádosti o omezenou registraci látky podle § 13 odst. 1 zákona,

d) žádosti o omezenou registraci látky podle § 13 odst. 2 zákona, nebo

e) žádosti o registraci polymeru podle § 18 zákona.

§ 2

Plná registrace látky

Náležitosti žádosti o plnou registraci podle § 12 odst. 1 zákona, které dokládá právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba (dále jen „podnikatel“) nejpozději před uvedením na trh 1 tuny látky za kalendářní rok nebo 5 tun celkového množství látky od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

§ 3

Omezená registrace látky

(1) Náležitosti žádosti o omezenou registraci látky podle § 13 odst. 1 zákona, které dokládá podnikatel, jestliže uvádí na trh nejméně 100 kg a méně než 1 tunu látky za kalendářní rok od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 2 k této vyhlášce.

(2) Náležitosti žádosti o omezenou registraci látky podle § 13 odst. 2 zákona, které dokládá podnikatel, jestliže uvádí na trh méně než 100 kg látky za kalendářní rok nebo celkově méně než 500 kg od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

§ 4

Registrace polymeru

(1) Náležitosti žádosti o registraci polymeru podle § 18 zákona, které dokládá podnikatel, jestliže je předpokládané množství polymeru uvedeného na trh nejméně 1 tuna za kalendářní rok nebo celkové množství nejméně 5 tun od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 4 k této vyhlášce, pokud se nejedná o případ uvedený v odstavci 4.

(2) Náležitosti žádosti o registraci polymeru podle § 18 zákona, které dokládá podnikatel, jestliže je předpokládané množství polymeru uvedeného na trh nejméně 100 kg a méně než 1 tuna za kalendářní rok nebo celkové množství menší než 5 tun od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 5 k této vyhlášce, pokud se nejedná o případ uvedený v odstavci 3 nebo 5.

(3) Náležitosti žádosti o registraci polymeru podle § 18 zákona, které dokládá podnikatel, jestliže je předpokládané množství polymeru uvedeného na trh nižší než 100 kg za kalendářní rok nebo celkové množství menší než 500 kg od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 6 k této vyhlášce, pokud se nejedná o případ uvedený v odstavci 5.

(4) Náležitosti žádosti o registraci polymeru podle § 18 zákona, které dokládá podnikatel, jestliže uvádí na trh polymer, který není snadno rozložitelný, má vysokou střední molekulovou hmotnost, vyluhovatelnost (extrahovatelnost) do vody nižší než 10 mg látek jiných než přísad a nečistot na litr výluhu, obsahuje méně než 1 % složek s molekulovou hmotností nižší než 1000 včetně monomerů s vyloučením přísad a nečistot, a předpokládané množství polymeru uvedené na trh je nejméně 1 tuna za kalendářní rok nebo celkové množství je nejméně 5 tun od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 7 k této vyhlášce. Pokud nelze prokázat splnění uvedených náležitostí pomocí předepsaných testů, žadatel prokáže jejich splnění jiným průkazným způsobem. Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) může v takovém případě požadovat toxikologické a ekotoxikologické zkoušky podle přílohy č. 7 bodů 4 a 5.

(5) Náležitosti žádosti o registraci polymeru podle § 18 zákona, které dokládá podnikatel, jestliže uvádí na trh polymer, který není snadno rozložitelný, má vysokou střední molekulovou hmotnost, vyluhovatelnost do vody nižší než 10 mg látek jiných než přísad

[1]) Směrnice Komise 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění směrnice 92/32/EHS, kterou se mění po sedmé směrnice Komise 67/548/EHS o sbližování zákonů, právních předpisů a správních opatření týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek a ve znění směrnice Komise 93/105/ES ze dne 23. listopadu 1993, kterou se stanoví příloha VII D obsahující informace požadované pro technickou dokumentaci uvedenou v článku 12 sedmé změny směrnice Komise 67/548/EHS.

a nečistot na litr výluhu a předpokládané množství polymeru uvedené na trh je nižší než 1 tuna za kalendářní rok nebo celkové množství je nižší než 5 tun od jednoho výrobce, jsou uvedeny v příloze č. 8 k této vyhlášce. Pokud nelze prokázat splnění uvedených náležitostí pomocí předepsaných testů, musí žadatel prokázat jejich splnění jiným průkazným způsobem.

§ 5

Náležitosti doplňujících zkoušek a studií

(1) Doplňující zkoušky nebo studie, jejichž provedení může ministerstvo vyžadovat v případě splnění podmínek podle § 12 odst. 2 písm. a) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 9 jako stupeň 1. Všechny doplňující zkoušky nebo studie stupně 1 si ministerstvo vyžaduje v případě splnění podmínek podle § 12 odst. 2 písm. b) zákona.

(2) Doplňující zkoušky nebo studie, jejichž provedení ministerstvo vyžaduje v případě splnění podmínek podle § 12 odst. 2 písm. c) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 9 jako stupeň 2.

§ 6

Podklady k žádosti o registraci látky nebo polymeru

(1) Osoba, která žádá o registraci látky nebo polymeru, předá ministerstvu společně se žádostí v pěti vyhotoveních

a) informace o látce, jejichž rozsah (jednotlivé položky) včetně výsledků doplňujících zkoušek nebo studií v závislosti na množství látky uváděné na trh, je upraven v přílohách č. 1 až 3 a č. 9,
b) informace o polymeru, jejichž rozsah (jednotlivé položky) v závislosti na množství a chemické charakteristice (extrahovatelnosti) polymeru uváděného na trh, je upraven v přílohách č. 4 až 8,
c) protokoly o provedených zkouškách látky nebo polymeru včetně názvu a adresy instituce nebo institucí, které provedly zkoušky v souladu se zásadami správné laboratorní praxe,
d) kopii osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe v laboratořích provádějících zkoušky podle § 9 zákona,
e) kopii osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe v laboratořích provádějících zkoušky podle § 9 zákona a kopii rozhodnutí o udělení akreditace, pokud provádí pokusy na zvířatech[2]),
f) kopii potvrzení o zaplacení správního poplatku podle Sazebníku správních poplatků[3]).

(2) Při podání žádosti o registraci příbuzných polymerů (homopolymerů nebo kopolymerů) je možno předložit výsledky zkoušek nebo studií jejich reprezentativními vzorky. Ministerstvo si může vyžádat dodatečné zkoušky dalších reprezentativních vzorků.

(3) Skupina příbuzných polymerů je skupina polymerů (buď homopolymerů nebo kopolymerů) s rozdílnými průměrnými molekulovými hmotnostmi nebo s rozdílným složením vyplývajícím z různých poměrů monomerních jednotek. Rozdíl ve střední molekulové hmotnosti nebo ve složení není určen náhodnými vlivy ve výrobním procesu, ale záměrnými změnami podmínek výroby, přičemž samotný výrobní proces zůstává stejný.

(4) Homopolymer je polymer, který se skládá jen z jednoho druhu monomerních jednotek. Kopolymer je polymer, který se skládá z více než jednoho druhu monomerních jednotek.

(5) Informace o látce nebo polymeru podle odstavce 1 písm. a) nebo b) poskytne žádající osoba ministerstvu kromě v listinné podobě i v podobě elektronické s využitím programu Data Entry Screens (DES) pro Windows.

(6) Jestliže některé informace požadované podle odstavce 1 písm. a) nebo b) nemají, s ohledem na charakter látky nebo polymeru, reálný význam, napíše osoba v příslušné položce „neuvádí se“.

(7) Jestliže některé informace požadované podle odstavce 1 písm. a) nebo b) nejsou, s ohledem na charakter látky nebo polymeru, zjistitelné, napíše osoba v příslušné položce „nezjištěno“ a uvede stručně důvody, pro které nemohla být informace zjištěna.

§ 7

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se

1. Vyhláška č. 250/1998 Sb., o registraci chemických látek,
2. vyhláška č. 50/2001 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 250/1998 Sb., o registraci chemických látek.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. srpna 2004.

Ministr:

MUDr. **Kubinyi**, Ph.D. v. r.

---

[2]) Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 30/1998 Sb. a zákona č. 77/2004 Sb.
Vyhláška č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat.

[3]) Položka č. 131a Příloha „Sazebník správních poplatků“ v zákoně č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při plné registraci látky podle § 2 vyhlášky

(množství látky uvedené na trh je nejméně 1 t za kalendářní rok nebo celkové množství látky uvedené na trh je větší nebo rovné 5 t)

0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A OSOBY, KTERÁ ŽÁDÁ O REGISTRACI,[1] POKUD NEJSOU TOTOŽNÍ

MÍSTO VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo území Společenství, pro něž byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, je třeba uvést identifikace a adresy všech dovozců, kteří budou dovážet látku na území Společenství.

1 IDENTIFIKACE LÁTKY

1.1 Název

1.1.1 Chemický název podle nomenklatury IUPAC[2]
1.1.2 Jiné názvy (obchodní označení[3], zkratky [4])
1.1.3 Číslo CAS a název podle CAS[5] (pokud existuje)

1.2 Sumární[6] a strukturní[7] vzorec

1.3 Chemické složení látky

1.3.1 Stupeň čistoty (%)[8]
1.3.2 Druh nečistot včetně isomerů a vedlejších produktů[9]
1.3.3 Procentuální obsah významných nečistot[10]
1.3.4 Specifikace stabilizátorů, inhibitorů nebo jiných přísad[11] - uvádí se druh a koncentrace a) ..... ppm, b) ..... % v pořadí podle jejich množství
1.3.5 Spektrální data[12] (UV[13], IR[14], NMR[15] nebo hmotnostní spektrum)
1.3.6 Chromatografie (HPLC, GC)

1.4 Metody detekce a stanovení

Je třeba uvést úplný popis použitých metod nebo příslušné odkazy na odbornou literaturu.
Kromě metod detekce a stanovení je nutno uvést informace o analytických metodách, které jsou žadateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny v životním prostředí včetně stanovení přímé expozice člověka.

2. INFORMACE O LÁTCE

2.0 Výroba

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nepožadují se přesné detaily výrobního postupu, zejména údaje, které mohou být považovány za předmět obchodního tajemství.

2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě[16]
2.0.2 Odhady expozice při výrobě[17]
- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1 Předpokládaná použití

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.

2.1.1 Typy použití s popisem použití a popisem požadovaných účinků

Příklady oblastí použití včetně kódů jsou uvedeny v tabulce 1 v této příloze. Pokud žádný popis oblasti použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládané oblasti použití.

Příklady účelu použití včetně kódů jsou uvedeny v tabulce 2 v této příloze. Pokud žádný popis účelu použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládaného účelu použití.

2.1.1.1 Technologický postup (postupy) týkající se používání látky (pokud je znám)[18)]

2.1.1.2 Odhad (odhady) expozice při používání (pokud je znám) [19)]

- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh[20)]

2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích uváděných na trh

2.1.2 Odhad použití látky v jednotlivých oblastech[21)]

- průmysl
- zemědělství a živnostenské podnikání
- veřejnost

2.1.3 Identifikace odběratelů látky (pokud jsou známi)

2.1.4 Množství a složení odpadu, který vznikne při navrhovaném použití (pokud je známo)

2.2 Odhad výroby a/nebo dovozu do České republiky pro každý z předpokládaných typů použití nebo oblastí použití

2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za kalendářní rok

- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, musí být tyto informace uvedeny pro každého dovozce uvedeného v bodě 0.

2.2.2 Výroba a/nebo dovozy, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech

- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

2.3 Doporučené metody a preventivní opatření týkající se

2.3.1 Manipulace[22)]

2.3.2 Skladování[23)]

2.3.3 Přepravy[24)]

2.3.4 Požáru (charakter spalin nebo pyrolýzy, pokud to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)[25)]

2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou[26)]

2.3.6 Informací o náchylnosti látky k výbuchu, je-li ve formě prachu, pokud je to důležité[27)]

2.4 Opatření v případě náhodného úniku[28)]

2.5 Opatření v případě zasažení osob (např. otravy)[29]

2.6 Balení[30)]

3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.0 Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa[31)]

3.1 Bod tání[32)]

3.2 Bod varu[33)]

3.3 Hustota[34)]

3.4 Tenze par[35)]

3.5 Povrchové napětí[36)]

3.6 Rozpustnost ve vodě[37)]

3.7 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda[38)]

3.8 Bod vzplanutí[39)]

3.9 Hořlavost

3.10 Výbušnost[40)]

3.11 Teplota vznícení

3.12 Oxidační vlastnosti

3.13 Granulometrie [41)]

U látek, které mohou být uváděny na trh ve formě představující nebezpečí expozice inhalační cestou, je třeba provést zkoušku pro stanovení distribuce velikostí částic látky ve formě, v níž bude uváděna trh.

4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

4.1 **Akutní toxicita[42)]**

U zkoušek uvedených v bodech 4.1.1 až 4.1.3 je třeba látky, s výjimkou plynů, aplikovat alespoň dvěma způsoby, z nichž jeden musí být orální. Volba druhého způsobu závisí na povaze látky a předpokládaném způsobu expozice člověka. Plyny a těkavé kapaliny je nutno aplikovat inhalačně.

4.1.1 Orální aplikace[43)]

4.1.2 Inhalační aplikace[44)]

4.1.3 Dermální aplikace[45)]

4.1.4 Kožní dráždivost[46)]

4.1.5 Oční dráždivost[47)]

4.1.6 Senzibilizace kůže[48)]

4.2 Opakovaná dávka

Způsob aplikace musí být co nejvhodnější vzhledem k pravděpodobnému způsobu expozice člověka, akutní toxicitě a povaze látky. Při nepřítomnosti kontraindikací se obvykle dává přednost orálnímu způsobu.

4.2.1 Toxicita opakované dávky (28 dní)

4.3 Jiné účinky

4.3.1 Mutagenita[49)]

Látka je zkoušena dvěma způsoby. Jedna musí být zkouška na bakteriích (reverzní mutace) s metabolickou aktivací a bez ní. Druhá zkouška musí být nebakteriologická pro zjištění změn nebo poškození chromozomů. Při nepřítomnosti kontraindikací se tato zkouška obvykle provádí *in vitro,* jak s metabolickou aktivací, tak bez ní. V případě pozitivního výsledku jedné nebo druhé zkoušky je zapotřebí provést další zkoušení podle § 8 odst.5 zákona 356/2003 Sb.

4.3.2 Toxicita pro reprodukci (výsledné údaje musí být zaznamenány) [50)]

4.3.3 Hodnocení toxikokinetického chování látky v rozsahu, který lze odvodit ze základního souboru údajů a jiných souvisejících informací (např. z odborné literatury)[51)]

5. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

5.1 Účinky na organismy[52)]

5.1.1 Akutní toxicita pro ryby[53)]
5.1.2 Akutní toxicita pro dafnie[54)]
5.1.3 Inhibice růstu řas[55)]
5.1.4 Inhibice bakterií[56)]
V případech, kdy může být biologický rozklad ovlivněn inhibičním účinkem látky na bakterie, je třeba provést zkoušku bakteriální inhibice před provedením biologického rozkladu.

5.2 Rozložitelnost

- biotická
- abiotická.

Pokud látka není snadno biologicky rozložitelná, je nutno zvážit potřebu provedení následující zkoušky: hydrolýza jako funkce pH.

5.3 Screeningová zkouška absorpce/desorpce

6. MOŽNOSTI ZNEŠKODNĚNÍ LÁTKY

V této kapitole je potřeba rozlišovat, zda se jedná o oblast podnikatelskou a oblast ostatní. Příklady standardních vět pro postupy likvidace jsou uvedeny v tabulce 3 v této příloze.

6.1 Oblast podnikatelská

6.1.1 Možnost recyklace[57)]
6.1.2 Možnost neutralizování nežádoucích účinků[58]
6.1.3 Možnost zneškodnění[59]

- řízená skládka
- spalování[60)]
- čištění odpadních vod[61]
- jiné postupy

6.2 Ostatní oblasti

6.2.1 Možnost recyklace[57)]
6.2.2 Možnost neutralizování nežádoucích účinků[58)]
6.2.3 Možnost zneškodnění[59)]

- řízená skládka
- spalování[60)]
- čištění odpadních vod[61)]
- jiné postupy

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

1) § 12 zákona č. 356/2003 S., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

2) Uvede se český a anglický název dle názvosloví IUPAC (Mezinárodní unie čisté a aplikované chemie). Směs se označí podle své hlavní složky, jestliže její obsah je minimálně 80 % hmotnostních.

3) Uvede se název nebo názvy, pod kterými bude látka uváděna na trh v ČR.

4) Uvedou se jiné názvy látky, např. triviální název, interní firemní název, názvy a kódy použité pro označení zkoušených vzorků, zkratky (pokud jsou používány).

5) Název látky a číslo podle Chemical Abstracts Service (CAS), pokud existují.

6) Sumární vzorec se uvádí systémem podle Hilla, tj. u organických látek v pořadí počet atomů uhlíku, počet atomů vodíku, ostatní atomy podle abecedy. U anorganických látek se uvádějí atomy prvků podle abecedy. Sumární vzorec se uvádí bez prázdných znaků (např. C16H34N4O5, H2O4S apod.). V případě směsí se uvádí sumární vzorec každé složky. Při nedefinovaném nebo proměnném složení, např. u komplexních reakčních produktů, by měl být udán empirický vzorec.

7) Kresba strukturního vzorce se může připojit jako příloha.

8) Uvede se střední hodnota, spodní a horní mez v procentech pro typickou výrobní šarži. V případě, že se jedná o reakční směs uvede se horní a dolní mez čistoty pro všechny významné složky.

9) Uvede se specifikace všech nečistot včetně isomerů a vedlejších produktů, tj. název podle IUPAC a číslo CAS, je-li přiděleno.

10) Za významné nečistoty se považují nečistoty, včetně isomerů a vedlejších produktů, které s ohledem na koncentraci nebo vysokou biologickou účinnost mohou významně ovlivňovat nebezpečné vlastnosti látky. Uvádí se střední hodnota, spodní a horní mez koncentrace nečistot v procentech. Dále se uvede celkový počet neidentifikovaných nečistot.

11) Pro všechny přísady nezbytné pro stabilitu látky (stabilizátory, inhibitory nebo jiné přísady) se uvede název podle IUPAC a číslo CAS, je-li přiděleno.

12) Uvedou ty údaje, kterými lze prokázat jednoznačně identitu látky. Pokud jsou spektra ovlivněna přítomností nečistot nebo přísad, uvedou se pro potvrzení struktury i spektra "spektrálně čisté" látky. Protokoly musí obsahovat údaje o cíli měření a hodnocení výsledků.

13) Spektrum získané v ultrafialové oblasti záření.

14) Spektrum získané v infračervené oblasti.

15) Spektrum získané magnetickou resonancí.

16) Uvede se stručně technologické schéma výroby včetně specifikace důležitých podmínek, např. specifikace systému, ve kterém je látka vyráběna (otevřený/zavřený, kontinuální/diskontinuální), doba a četnost výroby, maximální kapacita za jednotku času, tlak a teplota během výrobního procesu, použitá rozpouštědla, výtěžnost (v %).

17) Uvádí se jen při výrobě v ČR. Uvede se odhad očekávaných expozic pracovníků (při výrobě, plnění, vyprazdňování, balení, přepravě, čištění, údržbě, odbírání vzorků atd.), jejich výše a druh (kožní, inhalační), doba expozice v průběhu směny a možný vliv na životní prostředí v souvislosti s výrobním procesem. Dále se pro zhodnocení emisí do životního prostředí uvedou údaje o spotřebě vody v technologickém procesu a pro čištění zařízení, údaje o předúpravě a úpravě odpadních vod, údaje o použití odlučovacích a filtračních zařízení.

18) V případě, že jsou potřebné informace žadateli známy, uvedou se stručně technologické postupy při použití látky nebo přípravku, v němž je obsažena, včetně popisu zařízení, ve kterém se látka bude používat (otevřený/uzavřený systém, kontinuální/diskontinuální proces), kapacita zařízení za jednotku času, doba a četnost

používání, tlak a teplota během procesu. Jinak se uvede prohlášení, že tyto údaje nejsou žadateli dostupné.

19) V případě, že potřebné informace jsou žadateli známy, uvedou se očekávané expozice pracovníků (například při používání, plnění vyprazdňování, přepravě, čištění, údržbě, odbírání vzorků) a vliv na životní prostředí v souvislosti s použitím látky nebo přípravku, v němž je látka obsažena. Uvedou se zejména údaje o výši a druhu expozice (inhalační, kožní), době působení na pracovníky v průběhu směny, četnost působení v průběhu delšího časového období a údaje o exponovaném pracovním kolektivu. Dále se pro zhodnocení emisí do životního prostředí uvedou údaje o spotřebě vody v technologickém procesu, k čištění zařízení, údaje o předúpravě odpadních vod, údaje o kapacitě a funkci odlučovacích a filtračních zařízení. Jinak se uvede prohlášení, že žadateli nejsou tyto údaje dostupné.

20) Uvede se zda je látka uváděna na trh jako taková nebo jako součást přípravku. V případě, že látka je uváděna na trh jako součást přípravku uvede se obchodní název přípravku, podoba přípravku (například: granulát, pasta, roztok) a nejvyšší koncentrace nebo rozmezí koncentrací látky v přípravku.

21) Zde se uvede, ve které oblasti (průmysl, profesionální uživatelé, zemědělství, veřejnost) se bude látka nebo přípravek používat a za jakých podmínek (např. průmysl - otevřený systém - 60 %, veřejnost - otevřený systém - 40 % apod.). Údaj o tom, že látka bude používána pouze v uzavřených systémech, je podmíněn tím, že látka bude absolutně uzavřena a že nedojde k žádnému měřitelnému úniku do životního prostředí a že zaměstnanci nebudou exponováni.

22 Uvedou se opatření k bezpečné manipulaci s látkou (technická opatření, ochrana před požárem a výbuchem, osobní ochranné prostředky, osobní hygiena při práci). Ve všech případech lze doplňkově odkázat na příslušné předpisy a normy z oblasti. Ve všech případech lze doplňkově odkázat na příslušné předpisy a normy z oblasti bezpečnosti a hygieny práce.

23 Uvedou se doporučení z hlediska požadavků na bezpečné skladování při respektování nebezpečných vlastností látky a možného druhu expozice(vybavení skladových prostor účinným větráním, použití výhradně originálních obalů Uvedou se zvláštní podmínky skladování (např. skladujte pouze pod inertním plynem, v suchu, v chladnu, ve tmě ..., v dostatečné vzdálenosti od zápalných zdrojů a nebezpečně reagujících látek) a jiná upozornění (např.zabraňte elektrostatickému výboji, zajistěte před odcizením). Pokud existují příslušné předpisy a technické normy, lze se na ně odvolat nebo poukázat.

24) Doporučení v tomto odstavci mají zajistit bezpečnou vnitropodnikovou přepravu a zajistit tak bezpečnost zaměstnanců a zabránit poškození životního prostředí.

25) Vedle výčtu vhodných hasebních prostředků se uvedou také ty, které z bezpečnostních důvodů nesmějí být použity [například: voda, pokud se látka hydrolyzuje za tvorby toxických nebo extrémně hořlavých plynů (§ 2 odst. 5 písm. a) a d) bod 4 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů]. Uvedou se zvláštní rizika v případě požáru a příslušná ochranná opatření. Plyny, které pravděpodobně vznikají při spalování/pyrolýze (například: oxid uhelnatý, oxid uhličitý, oxidy dusíku) lze zhruba odvodit z chemické struktury látky. Pokud existují výsledky z příslušných pokusů, je třeba je uvést. Pokud je nutno i při řádném používání a likvidaci počítat s pyrolytickým rozkladem, měly by být, pokud jsou známy, rovněž uvedeny vznikající produkty s jejich chemickým názvem.

26) Uvedou se především reakce látky s vodou, při nichž mohou vzniknout např. toxické, výbušné nebo extrémně hořlavé plyny [§ 2 odst. 5 písm. a) a d) bod 4 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů] . Dalšími riziky mohou být například: polymerace látky při značném zvětšení objemu s nebezpečím prasknutí nádoby, reakce, které probíhají silně exotermně (např. spontánní rozklad chemicky nestálých látek nebo průběh ředění látek s velkým specifickým rozpouštěcím teplem). Uvede se rovněž, za jakých podmínek nebezpečné reakce probíhají a jak jim lze zabránit.

27) Zde se uvedou opatření, která mohou zabránit možnému výbuchu prachu, pokud je toto nebezpečí aktuální. Například: zabránit vývoji/rozšíření prachu volbou vhodných pracovních postupů, instalací účinných vzduchotechnických zařízení v provedení do výbušného prostředí, čistota na pracovišti (zabránit rozsypání látky) a udržování potenciálních zápalných zdrojů v dostatečné vzdálenosti.

28) Především je nutno uvést chronologický popis postupu při zachycování uniklé látky, který preventivně omezuje expozici osob a vzniklé nebezpečí poškození životního prostředí.. Tento postup může například sestávat z následujících kroků: evakuovat osoby z nebezpečné oblasti, případně varovat sousední provozy, dostatečně větrat postiženou oblast, v případě nebezpečí výbuchu/požáru odstranit, případně vypnout všechny potenciální zápalné zdroje, utěsnit netěsnosti a zabránit průniku kapalných látek do kanalizace, poškozenou nádobu umístit do jiné nádoby, - před smetením práškovité látky, pokud nereaguje nebezpečně s vodou, látku zvlhčit nebo pokrýt vlhkým inertním materiálem (písek, křemelina), pevné látky vysát pomocí vhodného vysavače (případně v nevýbušném provedení), velká množství kapalné látky odčerpat vhodným čerpadlem, malá množství, resp. zbytky nasát do vhodného materiálu (např. piliny, písek, křemelina). Dále je třeba uvést výčet vhodných pracovních ochranných prostředků pro pracovníky provádějící asanaci. Uvedou se rovněž vhodné, resp. nevhodné, čisticí prostředky a postupy pro čištění kontaminované oblasti a vhodné, resp. nevhodné, možnosti likvidace vzniklého odpadu.

29) Uvedou se pokyny pro poskytnutí první předlékařské pomoci při zasažení očí, zasažení pokožky, požití a vdechnutí.

30) Uvede se hmotnost jednotlivých druhů balení a specifikace materiálu obalu.

31) Uvede se barva, skupenství, forma (například: prášek, krystalická látka, viskózní kapalina).

32) Uvede se výsledek ve °C. Stanovení se provádí u látek s bodem tání nad 0 °C. Měření se provádí maximálně do 360 °C nebo do rozkladu. Jako bod tání musí být uvedena střední hodnota nejméně ze dvou měření, jejichž hodnoty se pohybují v oblasti přesnosti metody. Uvedou se všechna jednotlivá měření. Hodnoty, které byly použity pro stanovení bodu tání, se označí. Pokud existují naměřené hodnoty, které se pohybují značně mimo přesnost metody, uvedou se důvody (například rozklad látky). Pokud se začne látka rozkládat, sublimovat nebo jinak měnit svou formu před dosažením bodu tání, uvede se teplota, při níž ke změně dochází.

33) Uvede se výsledek ve °C. Stanovení se neprovádí u látek, které mají bod tání nad teplotou 360 °C. Jako bod se uvede střední hodnota nejméně ze dvou měření, jejichž hodnoty se pohybují v oblasti přesnosti metody. V protokolu se uvedou se všechna jednotlivá měření. Hodnoty, které byly použity pro stanovení bodu varu, se označí. Pokud existují naměřené hodnoty, které se pohybují značně mimo přesnost metody, musejí být uvedeny důvody pro tento jev (např. rozklad látky). Pokud se začne látka

rozkládat, sublimovat nebo jinak měnit svou formu před dosažením bodu varu, musí být uvedena teplota, při níž ke změně dochází. Extrapolace bodu varu při normálním tlaku z křivky tlaku páry při sníženém tlaku pomocí Clausius-Clapeyronovy rovnice se nepřipouští. Určení bodu varu by se mělo provádět co nejblíže normálnímu tlaku.

34) Uvede se D_4^{20} . Odchylky od teploty měření 20 °C je nutno v protokolu zdůvodnit a jsou možné pouze ve výjimečných případech. Je třeba provést dvě měření.

35) Uvede se tenze par v Pa s údajem o teplotě měření. Pokud jsou v látce obsaženy lehce těkavé znečišťující látky, které mohou výsledek ovlivnit, měly by být odděleny před zahájením pokusu. Provedou se nejméně dvě měření, přednostně v oblasti 0 °C až 55 °C. Pokud nebude provedeno žádné měření při 20 °C, resp. 25 °C, je třeba extrapolovat výsledek na tlak par při jedné z těchto teplot. Závislost teploty log p na T^{-1} je zpravidla v rámci malých teplotních rozdílů přímková. V protokolu je třeba uvést příslušné grafické znázornění. Pro odchylky od tohoto lineárního vztahu způsobené například přechodem fází, rozkladem, nebo odštěpením krystalické vody, se uvede vysvětlení. Takové změny stavu je třeba při extrapolaci tlaku par na 20 °C respektovat. Pokud z výpočtové metody vyplývá, že tlak par je nižší než 10^{-5} Pa při 25 °C, měření není nutno provádět.

36) Uvede se povrchové napětí v mN/m s údajem o teplotě měření. U látek s rozpustností nižší než 1 $g.l^{-1}$ a vyšší nebo rovnou 1 $mg.l^{-1}$ se volí koncentrace na úrovni 90% nasycené koncentrace. U látek s rozpustností vyšší než 1 $g.l^{-1}$ se volí koncentrace 1 $g.l^{-1}$. U látek s rozpustností nižší než 1 $mg.l^{-1}$ se měření povrchového napětí neprovádí. V protokolu se uvádí všechny jednotlivé naměřené hodnoty až k ustálení povrchového napětí, to znamená, že je nutno dokumentovat časovou závislost měřeného povrchového napětí. Rovněž je nutno uvést kalibrační a korekční faktory.

37) Uvede se rozpustnost ve vodě v mg/l s údajem o teplotě a pH měření.Měření by se mělo provádět při 20 °C. Jestliže závislost rozpustnosti na teplotě představuje více než 3% na 1 °C, provede se měření při teplotě o 10 °C nižší a vyšší než byla původní teplota měření. Pokud je látka charakterizována jako „nerozpustná“ ve vodě, uvede se spodní mez citlivosti analytické metody.

38) Uvede se $logP_{ow}$ s údajem o teplotě měření. Měření nebo odhad limitní hodnoty se provádí i pro látky extrémně rozpustné nebo nerozpustné v jedné ze dvou zkoumaných fází, v případě nezbytnosti i na základě rozpustnosti látky v n-oktanolu a ve vodě. Pro povrchově aktivní látky je výsledek jen přibližný.

39) Uvede se výsledek ve °C. Měří se u kapalných látek a to zásadně metodou uzavřeného kelímku. Metoda otevřeného kelímku je přípustná, jestliže při této teplotě je bod vzplanutí vyšší než 70 °C.

40) Tento test nemusí být proveden, jestliže existují termodynamické informace (např. slučovací energie, energie rozpadu), nebo nejsou-li v molekule přítomné rizikové reakční skupiny, nebo není pochyb o tom, že látka se ani nerozkládá ani nevyvíjí teplo. Pokud test nebyl proveden, uvede se odůvodnění.

41) Uvádí se jen u látek uváděných na trh v práškové formě, která představuje riziko inhalační expozice. Neuvádí se, jestliže všechny částice jsou větší než 100 mikronů.

42) Plynné látky se testují jen inhalační expozicí. Ostatní látky se testují podáním per os a při aplikaci dermální nebo inhalační podle převažujícího způsobu možné expozice lidí. Důvody pro zvolenou cestu podání pro druhý test se srozumitelným způsobem uvedou v poznámce. U pevných látek vytvářejících jemný prach (> 10% částic

s aerodynamickým průměrem menším než 10 mikronů) se při druhém testu volí inhalační expozice. Uvede se návrh klasifikace látky na základě výsledku testu. Zkoušení akutní toxicity žíravých látek se neprovádí.

43) Uvede se LD_{50}, je-li stanovena a návrh klasifikace. Pokud LD_{50} nebyla již dříve testována, nelze ji testovat. Lze použít metodu B1-bis nebo B1-tris či metodu up and down podle OECD.

44) Uvede se LC_{50} a návrh klasifikace.

45) Uvede se LD_{50} a návrh klasifikace.

46) Uvede se výsledek a návrh klasifikace. Pro klasifikaci a označování látky je rozhodující test na intaktní pokožce. Pokud byl test proveden rovněž na skarifikované pokožce, uvedou se výsledky ve formě poznámky s údajem, že se jedná o výsledky testu na skarifikované pokožce. Pro interpretaci výsledků je třeba mít informace o reverzibilitě pozorovaných účinků. Proto je třeba v protokolu uvést, zda byly projevy působení látky plně reverzibilní a - pokud je to relevantní - po jakém časovém období. Pokud nebyly projevy účinku látky plně reverzibilní, je třeba uvést dobu pozorování (pokud je kratší než 14 dnů, je to nutno odůvodnit formou poznámky.

47) Uvede se výsledek a návrh klasifikace. Pokusy na zvířatech není třeba provádět u látek, které byly na základě testu kožní dráždivosti nebo s ohledem na hodnotu pH ve vodném prostředí, klasifikovány jako žíravé nebo, o nichž lze na základě spolehlivých alternativních metod předpokládat, že mají silně dráždivé až leptavé účinky na oči. Musí jim však být přiřazena R-věta R41 "Nebezpečí vážného poškození očí". V případě, že nelze jednoznačně rozhodnout, zda má látka silně dráždivé nebo leptavé účinky na oči, doporučuje se provést zkoušku oční dráždivosti jen na jednom zvířeti. Pokud se podezření potvrdí, přiřadí se látce věta R41 bez dalších pokusů na zvířatech. Důvody, proč bylo od testování oční dráždivosti upuštěno, se uvedou v protokolu formou poznámky. Pro interpretaci výsledků je třeba mít informace o reverzibilitě pozorovaných účinků. Proto je třeba v protokolu uvést, zda byly projevy působení látky plně reverzibilní a - pokud je to relevantní - po jakém časovém období. Pokud nebyly projevy účinku látky plně reverzibilní, je třeba uvést dobu pozorování (pokud je kratší než 14 dnů, je to nutno odůvodnit formou poznámky). Některé metody předepisují vypláchnutí očí bezprostředně po vnesení testované látky. Tyto metody nelze použít pro účely klasifikace a označování látek podle zákona. Výsledky takových pokusů lze uvést v protokolu jako "další pozorování" s označením, že se jedná o výsledky získané metodou s výplachem očí.

48) Uvádí se výsledek a návrh klasifikace. Přednost je třeba dávat maximalizační metodě podle Magnussona a Kligmana. V některých případech však mohu existovat dobré důvody pro volbu Bühlerova testu. Použitá metoda by proto měla být v protokolu odůvodněna. Při maximalizačním testu na morčatech by koncentrace pevných látek neměla přesáhnout 25 %. Kapaliny se zkoušejí, pokud je to možné, neředěné. Volbu příslušného vehikula je nutno zdůvodnit. Pro pevné látky se používá vazelína nebo jiné vhodné vehikulum jako např. rostlinný olej nebo propylenglykol. Při výběru vehikula je rovněž třeba dbát na to, aby mezi vehikulem a testovanou látkou neprobíhaly žádné reakce (např. nelze použít karboxycelulózu s reaktivními barvivy.

49) Uvede se zda byl výsledek pozitivní nebo negativní. Látka se zkouší pomocí dvou testů. Jeden by měl být bakteriální test a druhým by měl být vhodný nebakteriální test in vitro. Vždy s metabolickou aktivací a bez metabolické aktivace. Pokud jeden z provedených testů je pozitivní, provede se další test.

50) Reprodukční toxicitou se rozumí škodlivý vliv látky na plodnost (fertilitu) nebo vývoj plodu (teratogenita). Uvedou se poznatky z literatury, případně jiných zdrojů informací včetně citací, souhrnů a závěrů, pokud jsou dostupné.

51) Toxikokinetika zahrnuje procesy vstřebávání látky (absorpce), její rozdělování v těle (distribuce), procesy její přeměny v těle (metabolismus) a vylučování látky a jejích metabolitů z těla (exkrece). Hodnotí se na základě toxikologických údajů z provedených zkoušek, literatury, případně jiných zdrojů informací včetně citací, souhrnů a závěrů, pokud jsou dostupné.

52) Před provedením zkoušek se provede zkouška stability látky. Jestliže úbytek koncentrace látky během doby potřebné k provedení zkoušky je menší než 20%, může být zkouška provedena v režimu statickém, semi-statickém nebo průtokovém. Při úbytku koncentrace látky větším než 20% by neměl být použit statický režim. Koncentrace látky se měří minimálně na začátku a na konci zkoušky. Pokud jsou naměřené koncentrace blízké koncentraci nominální, lze LC_{50}, EC_{50} a NOEC vztáhnout na nominální koncentraci. V opačném případě se tyto hodnoty vztahují na geometrický průměr změřených koncentrací.

53) Uvede se LC_{50} a NOEC po 96 hodinách expozice.

54) Uvede se EC_{50} a NOEC po 48 hodinách expozice.

55) Uvede se zda byl nebo nebyl proveden limitní test. Uvede se EC_{50} a NOEC po 72 hodinách expozice.

56) Stanoví se v případě, že u látky byl zjištěn nízký stupeň biologické rozložitelnosti, aby se zjistilo, zda snížení biologické rozložitelnosti není způsobeno toxicitou látky. Uvede se IC_{50}.

57) Zde je třeba uvést jak možnosti pro recyklaci látky (zbytků) v rámci řádného použití, tak také možnosti opětného získání po neúmyslném úniku. V této souvislosti se uvede, pokud je to vhodné, také možnost sběru zbylých množství, znečištěné látky a nevyčištěných prázdných nádob výrobcem nebo dovozcem.

58) Údaje v tomto bodu jsou důležité zejména pro látky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné. Uvedou se vhodné chemické, popřípadě fyzikální metody, kterými by bylo možno neutralizovat nebezpečné účinky látky (např. hydrolýza, oxidace, kontrolovaná neutralizace, polymerace). Pokud nejsou vhodná účinná opatření známa, je nutno to poznamenat, případně s odůvodněním. Neuvádí se zde údaje související např. se zacházením (místní odsávání apod.).

59) Uvedou se možnosti například skládkování nebo vylití do povrchových vod po zředění (ředění musí být specifikováno).

60) Uvedou se podmínky spalování a to i se zřetelem na vznik chlorovaných dibenzodioxinů a dibenzofuranů a způsob úpravy odpadních plynů, pokud je to potřebné.

61) Uvede se úprava před vypouštěním na čistírnu odpadních vod, pokud je to potřebné.

Tabulka 1
Příklady oblastí použití látky

Kód	Příklad
1	Chemikálie pro zemědělství - např. hnojiva, přípravky na ochranu rostlin
2	Všeobecné chemikálie, které jsou používány k různým účelům v chemickém průmyslu - např. rozpouštědla, činidla regulující pH, kyseliny, zásady
3	Chemikálie, které se používají v chemickém průmyslu pro procesy syntézy - např. meziprodukty (včetně monomerů), regulátory procesů
4	Chemikálie používané ve výrobě elektrických a elektronických přístrojů - např. elektrolyty, polovodiče; nikoliv: galvanické lázně, chemikálie pro zušlechťování povrchu
5	Chemikálie používané pro osobní potřebu a v domácnostech - např. detergenty (včetně aditiv), kosmetika, biocidy (nezemědělské pesticidy) pro použití v domácnosti
6	Chemikálie používané ve veřejně přístupných prostorách - např. profesionálně používané čisticí prostředky, kancelářské opravné tekutiny, razítkové barvy
7	Chemikálie používané v kožedělném průmyslu - např. barviva, tříslovina, pomocné látky pro činění
8	Chemikálie používané při zpracování a rafinaci kovů - např. teplonosné kapaliny, chemikálie pro zušlechťování kovů, galvanochemikálie
9	Chemikálie používané v průmyslu pohonných hmot a olejů - např. benzín, motorové a převodové oleje, hydraulické kapaliny, přísady do motorových paliv, látky na detoxikaci vyjetého oleje
10	Chemikálie používané ve fotografickém průmyslu, např. vývojky, ustalovače, senzibilizátory
11	Chemikálie pro výrobu polymerů - např. stabilizátory, změkčovadla, antistatická činidla, barviva
12	Chemikálie používané v papírenském průmyslu a pro zpracování celulózy, papíru a lepenky - např. barviva, barvy, tónovače
13	Chemikálie pro průmysl zpracování textilu - např. barviva, látky snižující hořlavost
14	Chemikálie pro barvy, laky, nátěrové hmoty - např. rozpouštědla, pigmenty, sikativy
15	Průmysl stavebních hmot a strojírenství - např. chemikálie pro stavební průmysl, chemikálie pro výrobu automobilů, výboru lodí a letadel
999	Ostatní

Tabulka 2
Příklady účelu použití látky

Kód	Příklad
1	Absorpce a adsorpce - Pevné látky, které mohou adsorbovat, resp. absorbovat kapaliny. Filtrační materiály/média, molekulární síta (silikagel apod.)
2	Lepidla, pojiva - Látky, které se nanášejí na dva povrchy za účelem pevného vzájemného přilnutí (lepidla na disperzní bázi, tavná lepidla, umělé pryskyřice s vytvrzením polymerací, rozpouštědlová lepidla)
3	Hnací plyny pro aerosoly - Plyny pod tlakem nebo zkapalněné plyny, které v důsledku uvolnění tlaku vypuzují z nádob jiné látky
4	Antikondenzační prostředky - Látky, které se používají k zabránění kondenzace na površích nebo v atmosféře; prostředky proti orosení, odstraňovače kondenzátu
5	Ochranné prostředky proti zamrznutí - Látky k zabránění tvorby ledu a k odstranění ledu
6	Adheziva a separátory - Látky určené k prevenci nežádoucího oddělení nebo adhezi (např. prášky a adheziva pro tlakovou techniku, oleje a vosky pro piloty a pažení a pro licí formy)
7	Antistatické látky - Látky proti statickému náboji (např. antistatické přísady, látky k úpravě povrchu proti vzniku statické elektřiny)
8	Bělicí prostředky - Látky, které bělí nebo odbarvují materiály. Nikoliv: kosmetika, fotografická bělidla, optické zjasňovače
9	Čisticí prostředky, mycí prostředky, dezinfekční prostředky - Látky k odstranění špíny a nečistot z povrchů (např. detergenty, mýdla, odmašťovací prostředky)
10	Barviva - Látky, které přenášejí svou barvu na jiné materiály. Nikoliv: potravinářská barviva, barviva pro kosmetiku, barviva pro fotochemikálie, barviva pro reprografii
11	Komplexotvorné prostředky - Látky, které reagují s jinými látkami za tvorby komplexů (především s ionty kovů)
12	Elektricky vodivé látky - Látky, které vedou elektrické proud (např. elektrolyty, elektrodové materiály)
13	Stavební materiály a přísady - Látky, které se používají ve stavebních materiálech a konstrukčních dílech (např. látky ke stavbě zdí, silničních povrchů, stavební materiály na bázi keramiky, kovů, plastů, dřeva)
14	Inhibitory koroze - Látky, které zabraňují korozi (např. antikorozní přísady, antikorozní primery)
15	Kosmetika - Komponenty kosmetických přípravků a toaletních druhů zboží
16	Látky omezující vývin prachu - Látky snižující tvorbu prachu při manipulaci s práškovitými látkami
17	Látky pro galvanotechniku - Látky, které se nanášejí na povrch elektrochemicky, resp. se používají jako pomocné látky při tomto postupu
18	Výbušné látky - Např. výbušniny, trhaviny, zápalné látky
19	Hnojiva - Látky, které se přidávají do půdy na podporu růstu rostlin
20	Plniva - Relativně inertní, zpravidla nevláknité, sypké látky, které se přidávají k plastickým hmotám všeho druhu, nátěrovým hmotám a keramice. Obvykle ke zvětšení objemu a dosažení požadovaných vlastností.
21	Fixační prostředky - Látky, které v důsledku vzájemného působení zajišťují pevné přilnutí barviv k vláknům. Nikoliv: fotochemikálie
22	Látky snižující hořlavost a zápalnost - Látky, které se přidávají k jiným látkám a nanášejí se na povrchy k zpoždění nebo zabránění vzplanutí nebo hoření daných

Kód	Příklad
	substrátů
23	Flotační prostředky - Látky určené k oddělení určitých látek od rud a ke koncentrování těchto látek (např. flotační olej)
24	Taviva pro slévárny - Látky podporující promísení nebo snižující tvorbu oxidů při slévání kovů
25	Pěnotvorné látky - Látky, které v plastických hmotách nebo pryži vytvářejí pěnu nebo celulární struktury fyzikálním procesem v důsledku expanze komprimovaných plynů nebo vypařováním kapaliny nebo chemicky rozkladem a tvorbou plynů (např. chemická nebo fyzikální nadouvadla)
26	Potravinářské/krmivářské přísady - Např. chuťové nebo aromatické látky, konzervační látky
27	Paliva/pohonné hmoty - Látky, které v kontrolovaném procesu spalování uvolňují energii. Např. benzín (pro pohon motorových vozidel), plynový olej, nafta/topný olej, petrolej, neminerální oleje.
28	Přísady do paliv/pohonných hmot - Látky přidávané k palivům/pohonným hmotám pro úpravu jejich vlastností. Např. stabilizátory, prostředky proti klepání, prostředky k zabránění usazování, prostředky na podporu a regulaci spalování.
29	Látky pro přenos tepla - Látky pro přenos a odvod tepla. Např. komponenty chladicích kapalin a náplní pro topné okruhy.
30	Hydraulické kapaliny a přísady - Kapaliny pro přenos tlaku
31	Impregnační prostředky - Látky, které se nanášejí na pevné materiály, přičemž materiály zůstávají ve svém původním stavu. Např. impregnační prostředky na kůži, papír, textilie, dřevo. Nikoliv: látky zabraňující hoření, konzervační prostředky, pesticidy
32	Izolační hmoty - Látky, které omezují nebo zabraňují toku elektrického proudu, toku tepla a světla nebo šíření zvuku
33	Meziprodukty - Látky, které se používají výhradně k syntéze jiných látek. Např. monomery, prepolymery
34	Laboratorní chemikálie - Látky, které se používají v laboratořích k analytickým účelům
35	Maziva a přísady - Látky, které se nanášejí mezi dva povrchy ke snížení tření mezi nimi
36	Aromatické látky - Látky, které produkují, zesilují nebo maskují vůně. Nikoliv: potravinářské přísady, kosmetika
37	Oxidační prostředky - Látky, které v chemických reakcích odevzdávají kyslík nebo vážou vodík z jiných substancí nebo přijímají elektrony
38	Komponenty zemědělských přípravků na ochranu rostlin
39	Nezemědělské pesticidy - Komponenty přípravků používaných ke zneškodnění, zničení nebo rozvoje účinku škodlivých živočišných a rostlinných organismů a mikroorganismů. Nikoliv: komponenty přípravků na ochranu rostlin
40	Regulátory pH - Látky ke změně nebo stabilizaci pH (např. pufry)
41	Farmaceutika - Látky, které se používají jako komponenty Léčiv
42	Fotochemikálie - Látky na výrobu fotografického obrazu (např. vývojky, ustalovače, látky citlivé na světlo, zesilovače)
43	Regulátory chemických procesů - Látky k regulaci rychlosti chemického procesu (např. urychlovače, aktivátory, katalyzátory, inhibitory, sikativy)
44	Redukční prostředky - Látky, které odstraňují kyslík, zavádějí vodík, resp. všeobecně vystupují v chemických procesech jako donátoři elektronů)

Kód	Příklad
45	Látky pro reprografii - Látky pro reprodukci obrazu (např. tonery, přísady do tonerů)
46	Polovodiče - Látky, které leží svými charakteristikami mezi izolátory a kovy, a jejichž odpor se zpravidla mění působením světla, tepla, elektrického nebo magnetického pole, nebo u nichž se působením energie záření produkuje elektromotorická energie
47	Změkčovadla - Látky, které se používají ke změkčení materiálu
48	Rozpouštědla - Látky, které se používají k rozpouštění, ředění a extrahování jiných látek
49	Stabilizátory - Látky, které se používají ke zpomalení, resp. bránění spontánních změn jiných látek, procesů stárnutí (např. antioxidanty, stabilizátory proti působení světla a tepla, deionizační prostředky)
50	Povrchově aktivní látky - Látky ke snížení napětí na povrchu kapaliny nebo na hraniční ploše mezi dvěma kapalinami pro účely čištění, smáčení, dispergování apod.
51	Třísloviny - Látky na ošetření kožek pro účely výroby dále zpracovatelných výrobků
52	Látky regulující viskozitu - Látky, které - pokud se přimíchají k jiným látkám - ovlivňují viskozitu těchto látek (např. látky ke snížení bodu tuhnutí, zahušťovadla, tixotropní látky, látky zlepšující index viskozity)
53	Vulkanizační činidla - Látky, které se přidávají k pryži za účelem podpory a urychlení vulkanizačního procesu (např. pomocné látky pro vulkanizaci, urychlovače vulkanizace)
54	Prostředky pro sváření a pájení - Např. elektrodová tavidla, prášky
999	Ostatní

Tabulka 3
Příklady standardních vět pro zneškodnění látky

Kód	Příklad
610	Zpětné získávání, bez bližších údajů
611	Zpětné získávání formou mechanického sběrného postupu
612	Zpětné získávání formou recyklace
613	Zpětné získávání formou chemického čištění
614	Zpětné získávání formou destilace
615	Zpětné získávání formou sublimace
616	Zpětné získávání formou odpařování
617	Zpětné získávání formou dehydratace(/kondenzace)
618	Zpětné získávání formou extrakce
619	Zpětné získávání formou adsorpce
620	Zpětné získávání formou absorpce
621	Zpětné získávání formou srážení a následné filtrace
622	Zpětné získávání formou filtrace
623	Zpětné získávání formou oddělování od pevné látky a kapaliny
624	Zpětné získávání formou speciálních metod (uvede žadatel)
630	Neutralizace, bez bližších údajů
631	Neutralizace kyselinami
632	Neutralizace zásadami
633	Neutralizace vodou
634	Neutralizace formou speciálních metod (např. ve speciálním zařízení na detoxikaci/neutralizaci/dehydrataci/sedimentaci)
640	Likvidace v čisticím zařízení, bez bližších údajů
641	Likvidace formou kontrolovaného odvodu do čisticího zařízení (podmínky uvede žadatel)
642	Likvidace formou aerobního procesu
643	Likvidace formou anaerobního procesu
650	Zneškodnění formou kontrolovaného uložení na příslušné schválené skládce
660	Spalování, bez bližších údajů
661	Spalování v zařízení s praním odplynů
662	Spalování při vysokých teplotách - dlouhodobé spalování (minimální teplota 1200 stupňů C, minimální doba prodlení 2 sekundy, přebytek kyslíku)
663	Spalování při vysokých teplotách - dlouhodobé spalování s praním odplynů (minimální teplota 1200 stupňů C, minimální doba prodlení 2 sekundy, přebytek kyslíku)
664	Spalování ve spalovacích zařízeních speciálně vybavených pro halogeny
665	Spalování v jiných spalovacích zařízeních se speciálním vybavením (specifikuje žadatel)
671	Pyrolýza
672	Chemická přeměna s použitím destilačního postupu
673	Hydrolýza

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při omezené registraci látky podle § 3 odst. 1 vyhlášky

(množství látky uvedené na trh je větší nebo rovné 100 kg za kalendářní rok a menší než 1t za kalendářní rok nebo celkové množství látky uvedené na trh je větší nebo rovné 500 kg a menší než 5 t)

Kromě níže uvedených předepsaných informací může ministerstvo požadovat, jestliže to považuje za nezbytné pro hodnocení rizika, aby žadatel poskytl tyto dodatečné informace:

- tlak par,
- zkouška akutní toxicity na dafniích.

0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A OSOBY, KTERÁ ŽÁDÁ O REGISTRACI,[1] POKUD NEJSOU TOTOŽNÍ

MÍSTO VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo území Společenství, pro něž byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, se uvádějí identifikace a adresy všech dovozců, kteří budou dovážet látku na území Společenství.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.1 **Název**
1.1.1 Název podle nomenklatury IUPAC[2]
1.1.2 Jiné názvy (obchodní název[3], zkratky[4])
1.1.3 Číslo CAS a název podle CAS[5] (pokud existuje)

1.2 Sumární[6] a strukturní[7] vzorec

1.3 Chemické složení látky
1.3.1 Stupeň čistoty (%)[8]
1.3.2 Druh nečistot včetně isomerů a vedlejších produktů[9]
1.3.3 Procentuální obsah hlavních nečistot[10]
1.3.4 Specifikace stabilizátorů, inhibitorů nebo jiných přísad[11] - uvádí se druh a koncentrace a) ..... ppm, b) ..... % v pořadí podle jejich množství
1.3.5 Spektrální data[12] (UV[13], IR[14], NMR[15] nebo hmotnostní spektrum)
1.3.6 Chromatografie (HPLC, GC)

1.4 Metody detekce a stanovení

V metodách detekce a stanovení se uvádí úplný popis použitých metod nebo příslušné odkazy na odbornou literaturu.
Kromě metod detekce a stanovení se uvádějí informace o analytických metodách, které jsou žadateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny v životním prostředí a stanovení přímé expozice člověka.

2. INFORMACE O LÁTCE

2.0 Výroba

Informace uvedené v tomto oddílu jsou určeny k tomu, aby umožnily přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nepožadují se přesné detaily výrobního postupu, zejména údaje, které mohou být považovány za předmět obchodního tajemství.

2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě[16)]
2.0.2 Odhady expozice při výrobě[17)]
- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1 Předpokládané použití

Informace uvedené v tomto oddílu jsou určeny k tomu, aby umožnily přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.

2.1.1 Typy použití s popisem použití a s popisem požadovaných účinků

Příklady oblastí použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č.1 v tabulce 1. Pokud žádný popis oblasti použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládané oblasti použití.

Příklady účelu použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č. 1 tabulce 2. Pokud žádný popis účelu použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládaného účelu použití.

2.1.1.1 Technologický postup týkající se používání látky (pokud je znám)[18)]
2.1.1.2 Odhad expozice při používání (pokud je znám)[19)]
- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh[20)]
2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích uváděných na trh
2.1.2 Odhad použití látky v jednotlivých oblastech[21)]
- průmysl
- zemědělství a živnostenské podnikání
- veřejnost

2.1.3 Identifikace odběratelů látky (pokud jsou známi)

2.2 Odhad výroby a/nebo dovozu do České republiky pro každý z předpokládaných typů použití nebo oblastí použití

2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za kalendářní rok:
- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, jsou tyto informace uvedeny pro každého dovozce uvedeného v bodě 0.

2.2.2 Výroba a/nebo dovozy, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech
- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

2.3 Doporučené metody a preventivní opatření týkající se

2.3.1 Manipulace[22)]
2.3.2 Skladování[23)]
2.3.3 Přepravy[24)]
2.3.4 Požáru (charakter spalin nebo pyrolýzy, pokud to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)[25)]
2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou[26)]
2.3.6 Informací o náchylnosti látky k výbuchu, pokud se nachází ve formě prachu, pokud je to důležité[27)]

2.4 Opatření v případě náhodného úniku[28)]

2.5 Opatření v případě zasažení osob (např. otravy)[29)]

2.6 Balení[30)]

3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.0 Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa[31)]

3.1 Bod tání[32)]

3.2 Bod varu[33)]

3.3 Rozpustnost ve vodě[37)]

3.4 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda[38)]

3.5 Bod vzplanutí[39)]

3.6 Hořlavost

4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

4.1 Akutní toxicita[42)]

U zkoušek uvedených v bodech 4.1.1 až 4.1.2 je dostačující jeden způsob aplikace. Látky, s výjimkou plynů, se zkoušejí orálně. Plyny se zkoušejí inhalačně.

4.1.1 Orální aplikace[43)]
4.1.2 Inhalační aplikace[44)]
4.1.3 Kožní dráždivost[46)]
4.1.4 Oční dráždivost[47)]
4.1.5 Senzibilizace kůže[48)]

4.2 Jiné účinky

4.2.1 Mutagenita[49)]

S látkou je provedena zkouška na bakteriích (reverzní mutace) s metabolickou aktivací a bez ní.

5. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

5.1 **Rozložitelnost**

– biotická

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

Vysvětlivky k jednotlivým odkazům jsou uvedeny v příloze č. 1

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při omezené registraci látky podle § 3 odst. 2 vyhlášky

(množství látky uvedené na trh je menší než 100 kg za kalendářní rok nebo celkové množství látky uvedené na trh je menší než 500 kg)

0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A OSOBY, KTERÁ ŽÁDÁ O REGISTRACI,[1] POKUD NEJSOU TOTOŽNÍ

MÍSTO VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo území Společenství, pro něž byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, se uvádí identifikace a adresy všech dovozců, kteří budou dovážet látku na území Společenství.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.1 Název

1.1.1 Název podle nomenklatury IUPAC[2]

1.1.2 Ostatní názvy (obchodní název[3], zkratky[4])

1.1.3 Číslo CAS a název podle CAS[5] (pokud existuje)

1.2 Sumární[6] a strukturní[7] vzorec

1.3 Chemické složení látky

1.3.1 Stupeň čistoty (%)[8]

1.3.2 Druh nečistot včetně isomerů a vedlejších produktů[9]

1.3.3 Procentuální obsah hlavních nečistot[10]

1.3.4 Specifikace stabilizátorů, inhibitorů nebo jiných přísad[11] - uvádí se druh a koncentrace a) ..... ppm, b) ..... % v pořadí podle jejich množství

1.3.5 Spektrální data[12] (UV[13], IR[14], NMR[15] nebo hmotnostní spektrum)

1.3.6 Chromatografie (HPLC, GC)

1.4 Metody detekce a stanovení

Je třeba uvést úplný popis použitých metod nebo příslušné odkazy na odbornou literaturu.

Kromě metod detekce a stanovení se uvádí informace o analytických metodách, které jsou žadateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny v životním prostředí a stanovení přímé expozice člověka.

2. INFORMACE O LÁTCE

2.0 Výroba

Informace uvedené v tomto oddílu umožňují přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nepožadují se přesné detaily výrobního postupu, zejména údaje, které mohou být považovány za předmět obchodního tajemství.

2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě[16]

2.0.2 Odhady expozice při výrobě[17]

- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1 **Předpokládané použití**
Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.

2.1.1 Účel použití s popisem použití a popisem požadovaných účinků látky
Příklady oblastí použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č.1 v tabulce 1. Pokud žádný popis oblasti použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládané oblasti použití.
Příklady účelu použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č. 1 v tabulce 2. Pokud žádný popis účelu použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládaného účelu použití.

2.1.1.1 Technologický postup týkající se používání látky (pokud je znám)[18)]

2.1.1.2 Odhad expozice při používání (pokud je znám)[19)]
- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh: látka, přípravek, výrobek[20)]

2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích a výrobcích uváděných na trh

2.1.2 Odhad použití látky v jednotlivých oblastech[21)]
- průmysl
- zemědělství a živnostenské podnikání
- veřejnost

2.1.3 Identifikace odběratelů látky (pokud jsou známi)

2.2 Odhad výroby a/nebo dovozu do České republiky pro každý z předpokládaných typů použití nebo oblastí použití

2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za kalendářní rok
- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, jsou tyto informace uvedeny pro každého dovozce uvedeného v bodě 0.

2.2.2 Výroba a/nebo dovozy, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech
- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

2.3 Doporučené metody a preventivní opatření týkající se

2.3.1 Manipulace[22)]

2.3.2 Skladování[23)]

2.3.3 Přepravy[24)]

2.3.4 Požáru (charakter spalin nebo pyrolýzy, pokud to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)[25)]

2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou[26)]

2.4 Opatření v případě náhodného úniku[28)]

2.5 Opatření v případě zasažení osob (např. otravy)[29)]

2.6 Balení[30)]

3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.0 Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa[31)]

3.1 Bod vzplanutí[39)]

3.2 Hořlavost

4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

4.1 Akutní toxicita[42)]

U zkoušek je dostačující jeden způsob aplikace. Látky, s výjimkou plynů, se zkoušejí orálně. Plyny se zkoušejí inhalačně.

4.1.1 Orální aplikace[43)]

4.1.2 Inhalační aplikace[44)]

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

Vysvětlivky k jednotlivým odkazům jsou uvedeny v příloze č. 1

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při registraci polymeru podle § 4 odst. 1 vyhlášky

(množství polymeru uváděného na trh je nejméně 1 t za kalendářní rok nebo celkové množství polymeru uvedeného na trh je nejméně 5 t)

Kromě informací a zkoušek uvedených v příloze č. 1 se uvádějí tyto informace specifické pro polymery:

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.2.1 Průměrná molekulová hmotnost
1.2.2 Distribuce molekulových hmotností[62)]
1.2.3 Identifikace a obsah výchozích monomerů a výchozích látek, které jsou vázány v polymeru[63)]
1.2.4 Specifikace koncových skupin, identifikace a četnost funkčních skupin
1.3.2.1 Identifikace volných monomerů[63)]
1.3.3.1. Procentuální obsah nezreagovaných monomerů (vztaženo na polymer)

2. INFORMACE O LÁTCE

2.1.1.5.Prohlášení o biologické odbouratelnosti polymeru s příslušnými informacemi

3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.6.1 Extrahovatelnost vodou
V určitých případech mohou být dodatečně požadovány ministerstvem další doplňkové testy jako například
- světelná stabilita, pokud polymer není specificky světelně stabilizován,
- dlouhodobá extrahovatelnost; v závislosti na výsledcích této zkoušky se mohou v některých případech požadovat vhodné zkoušky výluhu

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

62) Distribuční křivky se uvedou ve formě tabulky nebo grafu.

63) Chemický název, číslo CAS, EINECS, pokud existují.

Další vysvětlivky k jednotlivým odkazům jsou uvedeny v příloze č. 1

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při registraci polymeru podle § 4 odst. 2 vyhlášky

(množství polymeru uváděného na trh je minimálně 100 kg a méně než 1 t za kalendářní rok nebo celkové množství uváděné na trh je minimálně 500 kg a méně než 5 t)

Kromě informací a zkoušek podle uvedených v příloze č. 2 se uvádějí následující informace specifické pro polymery

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.2.1 Průměrná molekulová hmotnost

1.2.2 Distribuce molekulových hmotností[62)]

1.2.3 Identifikace a obsah výchozích monomerů a výchozích látek, které polymer obsahuje[63)]

1.2.4 Specifikace koncových skupin, identifikace a četnost funkčních skupin

1.3.2.1 Identifikace volných monomerů[63)]

1.3.3.1 Procentuální obsah nezreagovaných monomerů (vztaženo na polymer)

2. INFORMACE O LÁTCE

2.1.1.5 Prohlášení o biologické odbouratelnosti polymeru s příslušnými informacemi

3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.6.1 Extrahovatelnost vodou

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

Vysvětlivky k jednotlivým odkazům jsou uvedeny v příloze č. 1 a 4

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při registraci polymeru podle § 4 odst. 3 vyhlášky

(množství polymeru uváděného na trh je méně než 100 kg za kalendářní rok nebo celkem méně než 500 kg)

Kromě informací a zkoušek uvedených v příloze č. 3 se uvádějí následující informace specifické pro polymery

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.2.1 Průměrná molekulová hmotnost
1.2.2 Distribuce molekulových hmotností[62)]
1.2.3 Identifikace a obsah výchozích monomerů a výchozích látek, které polymer obsahuje[63)]
1.2.4 Specifikace koncových skupin, identifikace a četnost funkčních skupin
1.3.2.1. Identifikace volných monomerů[63)]
1.3.3.1. Procentuální obsah nezreagovaných monomerů (vztaženo na polymer)

2. INFORMACE O LÁTCE

2.1.1.5 Prohlášení o biologické odbouratelnosti polymeru s příslušnými informacemi

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

Vysvětlivky k jednotlivým odkazům jsou uvedeny v příloze č. 1 a 4

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při registraci polymeru podle § 4 odst. 4 vyhlášky

(množství polymeru uváděného na trh je nejméně 1 t za kalendářní rok nebo celkové množství polymeru uvedeného na trh je nejméně 5 t)

0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A OSOBY, KTERÁ ŽÁDÁ O REGISTRACI,[1] POKUD NEJSOU TOTOŽNÍ

MÍSTO VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo území Společenství, pro něž byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, se uvádějí identifikace a adresy všech dovozců, kteří budou dovážet látku na území Společenství.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.1 Název

1.1.2 Název podle nomenklatury IUPAC[2]
1.1.3 Jiné názvy (obchodní název[3], zkratky[4])
1.1.4 Číslo CAS a název CAS[5] (pokud existuje)

1.2 Sumární[6] a strukturní[7] vzorec

1.2.1 střední molekulová hmotnost
1.2.2 Distribuce molekulových hmotností[62]
1.2.3 Identifikace a obsah výchozích monomerů a výchozích látek, které polymer obsahuje[63]
1.2.4 Specifikace koncových skupin, identifikace a četnost funkčních skupin

1.3 Chemické složení látky

1.3.1 Stupeň čistoty (%)[8]
1.3.2 Druhy nečistot včetně vedlejších produktů[9]
1.3.2.1 Identifikace volných (nezreagovaných) monomerů
1.3.3 Procentuální obsah významných nečistot[10]
1.3.3.1 Procentuální obsah volných (nezreagovaných) monomerů
1.3.4 Specifikace stabilizátorů, inhibitorů nebo jiných přísad[11] - uvádí se druh a koncentrace a) ..... ppm, b) ..... % v pořadí podle jejich množství
1.3.5 Spektrální data[12] (UV[13], IR[14], NMR[15] nebo hmotnostní spektrum)
1.3.6.1 Chromatografie (GPC)

1.4 Metody detekce a stanovení

U metod detekce a stanovení se uvádí úplný popis použitých metod nebo příslušné odkazy na odbornou literaturu.

Kromě metod detekce a stanovení se uvádějí informace o analytických metodách, které jsou žadateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny v životním prostředí a stanovení přímé expozice člověka.

2. INFORMACE O LÁTCE

2.0 Výroba

Informace uvedené v tomto oddílu umožňují přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nepožadují se přesné detaily výrobního postupu, zejména údaje, které mohou být považovány za předmět obchodního tajemství.

2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě[16)]
2.0.2 Odhady expozice při výrobě[17)]
- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1 Předpokládané použití

Informace uvedené v tomto oddílu umožňují přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.

2.1.1 Účel použití s popisem použití a s popisem požadovaných účinků

Typy použití s popisem použití a popisem požadovaných účinků

Příklady oblastí použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č. 1 v tabulce 1. Pokud žádný popis oblasti použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládané oblasti použití.

Příklady účelu použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č. 1 v tabulce 2. Pokud žádný popis účelu použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládaného účelu použití

2.1.1.1 Technologický postup týkající se používání látky (pokud je znám)[18)]
2.1.1.2 Odhad expozice při používání (pokud je znám)[19)]
– pracovní prostředí
– životní prostředí
2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh[20)]
2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích a výrobcích uváděných na trh
2.1.2 Odhad použití látky v jednotlivých oblastech[21)]
– průmysl
– zemědělství a živnostenské podnikání
- veřejnost
2.1.3 Identifikace odběratelů látky (pokud jsou známi)
2.1.4 Množství a složení odpadu, který vznikne při navrhovaném použití (pokud je známo)

2.2 Odhad výroby a/nebo dovozu do České republiky pro každý z předpokládaných typů použití nebo oblastí použití

2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za rok
- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, jsou tyto informace uvedeny pro každého dovozce uvedeného v bodě 0.

2.2.2 Výroba a/nebo dovoz, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech
- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

2.3 Doporučené metody a preventivní opatření týkající se

2.3.1 Manipulace[22)]
2.3.2 Skladování[23)]
2.3.3 Přepravy[24)]
2.3.4 Požáru (charakter spalin nebo pyrolýzy v případech, kde to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)[25)]
2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou[26)]
2.3.6 Informací o náchylnosti látky k výbuchu, pokud se nachází ve formě prachu, pokud je to důležité[27)]

2.4 Opatření v případě náhodného úniku[28)]

2.5 Opatření v případě zasažení osob (např. otravy)[29)]

2.6 Balení[30)]

3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.0 Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa[3)4)]

3.1 Rozmezí bodu tání (např. ze zkoušky tepelné stability)

3.3 Hustota[34)]

3.6.1 Extrahovatelnost vodou

3.10 Hořlavost

3.11 Výbušnost[40)]

3.12 Teplota samovznícení

3.15 Granulometrie[41)]

U látek, které mohou být uváděny na trh ve formě představující nebezpečí expozice inhalační cestou, se provádí zkouška pro stanovení distribuce velikostí částic látky ve formě, v níž bude uváděna trh.

3.16 Tepelná stabilita

3.17 Extrahovatelnost:

- vodou při pH 2 a 9 při teplotě 37 °C
- cyklohexanem.

4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

Ministerstvo zdravotnictví může v odůvodněných případech požadovat bez opoždění registrace provedení určitých zkoušek na základě přítomnosti funkčních skupin, strukturních/fyzikálních charakteristik, znalosti vlastností nízkomolekulárních složek polymeru nebo expozičního potenciálu. Mohou se vyžadovat především zkoušky inhalační toxicity (např. 4.1.2 nebo 4.2.1, podle přílohy č.1), pokud se expozice inhalační cestou považuje za možnou.

5. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

Ministerstvo zdravotnictví může v odůvodněných případech požadovat bez opoždění registrace provedení určitých zkoušek na základě přítomnosti funkčních skupin, strukturních/fyzikálních charakteristik, znalosti vlastností nízkomolekulárních složek polymeru nebo expozičního potenciálu. Mohou se vyžadovat především tyto dodatečné zkoušky

- světelná stabilita, pokud polymer není specificky světelně stabilizován,
- dlouhodobá extrahovatelnost (zkouška extrahovatelnosti).

V závislosti na výsledcích této zkoušky se mohou v některých případech požadovat vhodné zkoušky výluhu.

6. MOŽNOSTI ZNEŠKODNĚNÍ LÁTKY

Tato kapitola rozlišuje, zda se jedná o zneškodňování látky v oblasti podnikatelské nebo v oblastech ostatních. Příklady standardních vět pro postupy likvidace jsou uvedeny v příloze č. 1 v tabulce 3.

6.1 Oblast podnikatelská

6.1.1 Možnost recyklace[57)]

6.1.2 Možnost eliminace nežádoucích účinků[58)]

6.1.3 Možnost zneškodnění[59)]

- řízená skládka
- spalování[60)]
- čištění odpadních vod[61)]
- jiné postupy

6.2 **Ostatní oblasti**

6.2.1 Možnost recyklace[57)]

6.2.2 Možnost eliminace nežádoucích účinků[58)]

6.2.3 Možnost zneškodnění[59)]

- řízená skládka
- spalování[60)]
- čištění odpadních vod[61)]
- jiné postupy

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

Vysvětlivky k jednotlivým odkazům jsou uvedeny v příloze č. 1 a 4

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Náležitosti žádosti při registraci polymeru podle § 4 odst. 5 vyhlášky

(množství polymeru uváděného na trh je méně než 1 t za kalendářní rok nebo celkové množství polymeru uvedeného na trh je nejméně 5 t)

0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A OSOBY, KTERÁ ŽÁDÁ O REGISTRACI,[1] POKUD NEJSOU TOTOŽNÍ

MÍSTO VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo území Společenství, pro něž byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, se uvádějí identifikace a adresy všech dovozců, kteří budou dovážet látku na území Společenství.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.1 **Název**
1.1.1 Název podle nomenklatury IUPAC[2]
1.1.2 Jiné názvy (obchodní název[3], zkratky[4])
1.1.3 Číslo CAS a název CAS[5] (pokud existuje)

1.2 Sumární[6] a strukturní[7] vzorec
1.2.1 Průměrná molekulová hmotnost
1.2.2 Distribuce molekulových hmotností[62]
1.2.3 Identifikace a obsah výchozích monomerů a výchozích látek, které polymer obsahuje[63]
1.2.4 Specifikace koncových skupin, identifikace a četnost funkčních skupin

1.3 Chemické složení látky
1.3.1 Stupeň čistoty (%)[8]
1.3.2. Druhy nečistot včetně vedlejších produktů[9]
1.3.2.1 Identifikace volných (nezreagovaných) monomerů
1.3.3. Procentuální obsah hlavních (závažných) nečistot[10]
1.3.3.1 Procentuální obsah volných (nezreagovaných) monomerů
1.3.4 Specifikace stabilizátorů, inhibitorů nebo jiných přísad[11] - uvádí se druh a koncentrace a) ..... ppm, b) ..... % v pořadí podle jejich množství
1.3.5 Spektrální data[12] (UV[13], IR[14], NMR[15] nebo hmotnostní spektrum)
1.3.6.1 Chromatografie (GPC)

1.4 **Metody detekce a stanovení**

U metod detekce a stanovení se uvádí úplný popis použitých metod nebo příslušné odkazy na odbornou literaturu.

Kromě metod detekce a stanovení se uvádějí informace o analytických metodách, které jsou žadateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny v životním prostředí a stanovení přímé expozice člověka.

2. INFORMACE O LÁTCE

2.0 Výroba

Informace uvedené v tomto oddílu umožňují přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nepožadují se přesné

detaily výrobního postupu, zejména údaje, které mohou být považovány za předmět obchodního tajemství.

2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě[16)]

2.0.2 Odhady expozice při výrobě[17)]

- pracovní prostředí
- životní prostředí

2.1 **Předpokládané použití**

Informace uvedené v tomto oddílu umožňují přibližný, avšak reálný odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.

2.1.1 Účel použití s popisem použití a s popisem požadovaných účinků

Typy použití s popisem použití a popisem požadovaných účinků

Příklady oblastí použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č. 1 v tabulce 1. Pokud žádný popis oblasti použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládané oblasti použití.

Příklady účelu použití včetně kódů jsou uvedeny v příloze č. 1 v tabulce 2. Pokud žádný popis účelu použití uvedený v příloze není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládaného účelu použití.

2.1.1.1 Technologický postup týkající se používání látky (pokud je znám)

2.1.1.2 Odhad expozice při používání (pokud je znám)[19)]

– pracovní prostředí
– životní prostředí

2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh[20)]

2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích a výrobcích uváděných na trh

2.1.2 Odhad použití látky v jednotlivých oblastech[21)]

– průmysl
– zemědělství a živnostenské podnikání
- veřejnost

2.1.3 Identifikace odběratelů látky (pokud jsou známi)

2.1.4 Množství a složení odpadu, který vznikne při navrhovaném použití (pokud je známo)

2.2 Odhad výroby a/nebo dovozu do České republiky pro každý z předpokládaných typů použití nebo oblastí použití

2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za rok

- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely registrace určen žadatel jako výhradní zástupce výrobce, se tyto informace uvedou pro každého dovozce uvedeného v bodě 0.

2.2.2 Výroba a/nebo dovoz, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech

- první kalendářní rok
- následující kalendářní roky

2.3 **Doporučené metody a preventivní opatření týkající se:**

2.3.1 Manipulace[22)]

2.3.2 Skladování[23)]

2.3.3 Přepravy[24)]

2.3.4 Požáru (charakter spalin nebo pyrolýzy v případech, kde to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)[25)]

2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou[26)]

2.3.6 Informací o náchylnosti látky k výbuchu, pokud se nachází ve formě prachu, pokud je to důležité[27)]

2.4 Opatření v případě náhodného úniku[28)]

2.5 Opatření v případě zasažení osob (např. otravy)[29)]

2.6 Balení[30)]

3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.0 Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa[31)]

3.1 Rozmezí bodu tání (např. ze zkoušky tepelné stability)

3.6.1 Extrahovatelnost vodou

3.10 Hořlavost

7. VYSVĚTLIVKY K ODKAZŮM

Vysvětlivky k jednotlivým odkazům jsou uvedeny v příloze č. 1 a 4

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 426/2004 Sb.

Doplňující zkoušky a studie požadované podle § 5 vyhlášky

STUPEŇ 1

Fyzikálně-chemické studie

Další studie fyzikálně-chemických vlastností jsou závislé na výsledcích studií uvedených v příloze č. 1 Takovéto další studie mohou například zahrnovat vývoj analytických metod, které umožní pozorovat a zjišťovat látku nebo produkty její přeměny a studie tepelného rozkladu produktů.

Toxikologické studie

Studie vlivu na fertilitu (plodnost) (jeden druh, jedna generace, samci a samice, nejvhodnější cesta podání). Jsou-li nálezy v první generaci neprůkazné, požaduje se studie ovlivnění plodnosti u dvou generací.

V závislosti na programu dávkování je možné touto studií získat důkazy o vlastnostech toxických pro reprodukci. Pozitivní indikaci je třeba vyhodnotit formální studií toxicity pro reprodukci.
Studie toxicity pro reprodukci (jeden druh, nejvhodnější cesta podání) - tato studie se vyžaduje, pokud nebyla toxicita pro reprodukci zkoumána ve studii vlivu na plodnost, ale výsledky naznačují pravděpodobnost teratogenních účinků.

Studie subchronické a/nebo chronické toxicity včetně zvláštních studií (jeden druh, samci a samice, nejvhodnější cesta podání) se požaduje, pokud výsledky studie opakované dávky uvedené v příloze č.1 nebo jiné odpovídající informace ukazují na potřebu dalšího vhodného zkoumání.
Účinky, které by mohly ukazovat na potřebu takových studií, mohou např. zahrnovat:

a) vážné nebo nevratné leze;
b) velmi nízká úroveň bez nepříznivých účinků nebo její neexistence;
c) zřejmá příbuznost chemického složení zkoumané látky a jiných látek, jejichž nebezpečnost byla prokázána.

Pokud jsou obě zkoušky v základním souboru negativní, je nezbytné provést další zkoušku podle specifických vlastností a předpokládaného použití látky.

Pokud jsou zkouška nebo obě zkoušky v základním souboru údajů pozitivní, má dodatečná studie obsahovat stejné nebo odlišné konečné výsledky u jiných metod testování *in vivo*. Základní toxikokinetické informace.

Ekotoxikologické studie

- Dlouhodobá studie toxicity na dafniích (21 dní)
- Zkouška na vyšších rostlinách
- Zkouška na žížalách
- Další studie toxicity na rybách
- Zkoušky akumulace s jedním druhem; přednostně ryba

- Dodatečná studie rozkladu, pokud nebyl dostatečný rozklad prokázán studiemi uvedenými v příloze č.1
- Další studie absorpce/desorpce, v závislosti na výsledcích zkoušek uvedených v příloze č.1

STUPEŇ 2

Toxikologické studie

Program zkoušek zahrnuje níže uvedená hlediska, pokud neexistují závažné, podložené důkazy pro jeho nedodržení

- Studie chronické toxicity
- Studie karcinogenity
- Studie plodnosti (např. třígenerační studie); pouze byl-li zjištěn účinek na plodnost na stupni 1
- Studie vývojové toxicity týkající se perinatálních a postnatálních účinků
- Studie toxicity pro reprodukci (druh nepoužitý na stupni 1)
- Dodatečné toxikokinetické studie, které zahrnují biotransformaci,farmakokinetiku
- Dodatečné zkoušky pro průzkum orgánové nebo systémové toxicity

Ekotoxikologické studie

- Dodatečné zkoušky akumulace, rozkladu, mobility a absorpce nebo desorpce
- Další studie toxicity na rybách
- Studie toxicity na ptácích
- Dodatečné studie toxicity na jiných organismech

427

VYHLÁŠKA

ze dne 2. července 2004,

kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika chemických látek pro zdraví člověka

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 24 odst. 6 a § 25 odst. 6 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví v souladu s právem Evropských společenství[1]) postup hodnocení rizika chemických látek (dále jen „látka“) pro zdraví člověka u látek registrovaných při registraci podle § 12 a 13 zákona (dále jen „nová látka“) a chemických látek uvedených v národním seznamu prioritních látek podle § 29 zákona (dále jen „prioritní látka“).

§ 2

Základní pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí:

a) rizikem látky pro zdraví člověka – pravděpodobnost, že za definovaných podmínek expozice látce dojde k projevu jejího nepříznivého účinku na zdraví člověka v důsledku některé z jejích neoddělitelných vlastností,

b) identifikací nebezpečí látky – identifikace možných nepříznivých účinků látky,

c) hodnocením nebo posouzením vztahu mezi dávkou a odezvou – stanovení vztahu mezi dávkou látky a projevem a intenzitou odezvy nebo účinku,

d) hodnocením nebo posouzením expozice – stanovení emisí, cest a rychlosti pohybu látky a jejích přeměn nebo rozkladu za účelem odhadu koncentrací nebo dávek, kterým jsou nebo mohou být vystaveny skupiny osob,

e) charakterizací rizika – odhad výskytu a intenzity nepříznivých účinků látky, které se mohou projevit v populaci osob v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice látce, a může zahrnovat i odhad nebo hodnocení rizika, to je kvantifikaci této pravděpodobnosti,

f) doporučením pro snížení rizika – doporučení opatření, která mohou snížit rizika pro člověka spojená s uvedením látky na trh.

§ 3

Zásady hodnocení rizika látek

(1) K hodnocení rizika nové látky se využívají údaje poskytnuté při registraci látky podle § 12 nebo § 13 a doplňující informace podle § 24 odst. 3 zákona. K hodnocení rizika prioritní látky se využívají údaje oznámené podle § 28 zákona a doplňující informace podle § 25 odst. 3 zákona.

(2) Informace, které jsou podkladem k hodnocení rizika nových látek pro zdraví člověka, se dokumentují včetně

a) identifikace nebezpečnosti látky,

b) hodnocení vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem),

c) odhadu expozice osob v pracovním procesu, spotřebitelů a osob exponovaných nepřímo prostřednictvím životního prostředí (dále jen „exponovaná skupina osob“), u nichž se dá tato expozice důvodně předpokládat vzhledem k dostupným informacím o látce, zejména s ohledem na její výrobu, skladování, zpracování, použití i do přípravku a zneškodňování, nebo

d) charakterizace rizika.

(3) Z hodnocení rizika nové látky může vyplynout jeden nebo více z následujících závěrů:

a) látka není předmětem bezprostředního zájmu a není ji zapotřebí dále hodnotit, dokud se neobjeví další podstatné informace o jejích účincích při plnění ustanovení zákona,

b) látka je předmětem zájmu, představuje možné zdravotní riziko pro exponované skupiny osob. Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „minister-

---

[1]) Směrnice Rady č. 67/548/EHS o sbližování zákonů, právních předpisů a správních opatření týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.
Směrnice Komise č. 93/6/EHS o zásadách hodnocení rizik pro člověka a životní prostředí u látek notifikovaných v souladu se směrnicí.
Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek.
Nařízení Komise (ES) č. 1488/94, kterým se stanoví zásady posuzování existujících látek pro člověka a životní prostředí v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93.

stvo“) určí podle § 12 odst. 2 a § 13 odst. 2 až 4 zákona, jaké další informace musí být doloženy do doby dosažení limitního množství látky uváděné na trh,

c) látka je předmětem zájmu, představuje pro exponovanou skupinu osob zdravotní riziko a další informace jsou ministerstvem požadovány okamžitě, nebo

d) látka je předmětem zájmu, představuje pro exponovanou skupinu osob významné zdravotní riziko a ministerstvo ihned vypracuje doporučení ke snížení rizika.

(4) Doporučení ke snížení rizika nové látky mohou zahrnovat

a) úpravy klasifikace, balení nebo označování navržené v rámci registrace látky podle § 12 nebo § 13 zákona,

b) úpravy bezpečnostního listu navrženého v rámci registrace látky podle § 12 nebo § 13 zákona,

c) úpravu podmínek manipulací s látkou, podmínek skladování, dopravy, požárnětechnických podmínek, pokynů pro případ nežádoucího úniku látky z obalu, pokynů pro ochranu osob a pro první pomoc v případě nehody, navržených osobou podle § 10 zákona, která žádá o registraci látky,

d) doporučení příslušným správním úřadům, aby přijaly příslušná opatření pro ochranu životního prostředí před identifikovanými riziky.

(5) Jestliže podle posouzení rizika nové látky vyplývá, že se na ni vztahuje jeden nebo více závěrů podle odstavce 3 písm. b), c) nebo d), může ministerstvo informovat osobu, která podávala žádost o registraci látky, o získaných poznatcích a poskytnout jí možnost zaslat připomínky k těmto závěrům a jiné doplňující informace.

(6) Při vypracovávání doporučení na snížení rizika způsobeného látkou je nutno zvážit, zda snížení expozice jedné skupiny exponovaných osob může mít za následek zvýšení expozice jiné skupiny exponovaných osob.

(7) Hodnocení rizika prioritních látek i ostatních existujících látek pro zdraví člověka upravují předpisy Evropských společenství[2]). Existující látka je látka, která je uvedená v seznamu Einecs podle § 11 odst. 1 písm. a) zákona.

§ 4

Postup při hodnocení rizika pro lidské zdraví a závěrečná zpráva

(1) První fází posuzování rizika látek registrovaných podle § 12 a 13 zákona je identifikace nebezpečí látky se zaměřením minimálně na vlastnosti a potenciálně nepříznivé účinky podle přílohy č. 1 části A a přílohy č. 2 části A. Po identifikaci nebezpečí se pokračuje podle přílohy č. 1 části B a přílohy č. 2 části B

a) posouzením vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem),

b) posouzením expozice těch exponovaných skupin osob podle § 3 odst. 2 písm. c), u kterých lze expozici sledované látce předpokládat,

c) charakterizací rizika a shrnutím se závěrem nebo závěry podle § 3 odst. 3.

(2) Odchylně od ustanovení odstavce 1 se postupuje:

a) jestliže byla provedena příslušná zkouška pro identifikaci nebezpečí látky ve vztahu k její určité nebezpečné vlastnosti, ale výsledky nevedly ke klasifikaci látky pro sledovanou vlastnost jako nebezpečné, nemusí posuzování rizika týkající se této vlastnosti zahrnovat činnosti uvedené v odstavci 1 písm. a) a b) a použije se závěr uvedený v § 3 odst. 3 písm. a),

b) jestliže ještě nebyly provedeny příslušné zkoušky pro identifikaci nebezpečí ve vztahu k určitému účinku nebo vlastnosti, nebude se tento účinek nebo vlastnost zahrnovat do posuzování rizika, pokud neexistují jiné závažné důvody pro sledování.

(3) Osnova závěrečné zprávy hodnocení rizika nových látek je v příloze č. 3.

§ 5

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 184/1999 Sb., kterou se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro zdraví člověka.

§ 6

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. srpna 2004.

Ministr:

MUDr. **Kubinyi**, Ph.D. v. r.

---

[2]) Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek.
Nařízení Komise (ES) č. 1488/94, kterým se stanoví zásady posuzování existujících látek pro člověka a životní prostředí v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 427/2004 Sb.

Hodnocení rizika registrovaných chemických látek pro lidské zdraví (toxikologické vlastnosti)

Výklad pojmů

(1) NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) je nejvyšší dávka nebo expoziční koncentrace látky, při které není pozorován žádný statisticky významný nepříznivý účinek na organismus v porovnání s kontrolní skupinou.

(2) LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) je nejnižší dávka nebo expoziční koncentrace látky, při které je ještě pozorován statisticky významný nepříznivý účinek na organismus v porovnání s kontrolní skupinou.

(3) Střední smrtelná dávka (LD_{50}), je statisticky vypočtená jednotlivá dávka látky, která pravděpodobně způsobí za definovanou dobu smrt 50% jedinců, kterým byla podána. Hodnota LD_{50} se udává jako hmotnost testované látky na jednotku hmotnosti jedince (miligramy na kilogram).

(4) Střední smrtelná koncentrace (LC_{50}), je statisticky vypočtená koncentrace látky, která pravděpodobně způsobí za určitou dobu po expozici smrt 50% jedinců, exponovaných po definovanou dobu. Hodnota LC_{50} se udává jako hmotnost testované látky ve standardním objemu prostředí (miligramy na litr).

(5) Diskriminační dávka je nejvyšší z předem stanovených úrovní dávky, kterou je možno podat pokusnému zvířeti nebo organismu, aniž by došlo k jeho úhynu.

(6) Expoziční koncentrace je koncentrace látky, které je člověk vystaven.

ČÁST A

Při hodnocení rizika látky podle § 4 se identifikují nebezpečné vlastnosti látky podle § 2 zákona a její možné nepříznivé účinky na exponované skupiny osob

Účinky

1. Akutní toxicita
2. Dráždivost
3. Žíravost
4. Senzibilizace
5. Toxicita při opakované dávce
6. Mutagenita
7. Karcinogenita
8. Toxicita pro reprodukci

Exponované skupiny osob

1. Osoby exponované v pracovním procesu
2. Spotřebitelé
3. Osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí

ČÁST B

1. Identifikace nebezpečnosti

1.1 V těch případech, kdy byly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečnosti vztahující se k danému potenciálnímu účinku, ale výsledky nevedly ke klasifikaci látky jako nebezpečné podle § 2 odst. 5 zákona, není v souladu s ustanovením § 4 odst. 2 písm. a) nutno charakterizovat riziko vztahující se k tomuto účinku, pokud neexistují jiné vážné důvody pro sledování, např. pozitivní *in vitro* zkoušky na mutagenitu.

1.2 V těch případech, kdy ještě nebyly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečnosti vztahující se k danému potenciálnímu účinku, není nutno v souladu s ustanovením § 4 odst. 2 písm. b) charakterizovat riziko vztahující se k danému účinku, nejsou-li jiné závažné důvody pro sledování.

2. Posouzení vztahu dávka (koncentrace) - odezva (účinek)

2.1 Vztah dávka - odezva se hodnotí pro toxicitu při opakované dávce a toxicitu pro reprodukci a, pokud je to možné, stanoví se hodnota dávky (koncentrace) bez pozorovaného nepříznivého účinku (*NOAEL*). Není-li možné stanovit hodnotu *NOAEL*, stanoví se nejnižší dávka nebo koncentrace spojená s pozorovaným nepříznivým účinkem (*LOAEL*).

2.2 Pro akutní toxicitu, žíravost a dráždivost obvykle není možné stanovit hodnotu *NOAEL* nebo *LOAEL* na základě výsledků zkoušek provedených podle požadavků zákona. Pro akutní toxicitu se stanoví hodnota LD_{50} nebo LC_{50} nebo diskriminační dávka v případě, že se použil postup s fixní dávkou. U ostatních účinků stačí stanovit, zda látka má takové účinky.

2.3 Pro mutagenitu a karcinogenitu je postačující stanovit, zda látka má takové vlastnosti, pro které může jako mutagenní nebo karcinogenní působit. Avšak v případě, kdy se má prokázat, zda látka, která je identifikovaná jako karcinogen, není i genotoxická, je potřeba stanovit *NOAEL* nebo *LOAEL*, jak je uvedeno v odstavci 2.1.

2.4 V případě senzibilizace kůže a senzibilizace dýchacího systému, pokud není možné stanovit dávku nebo koncentraci, při které je nepravděpodobné, že látka bude vykazovat uvedené účinky, zhodnotí se přirozená schopnost látky tyto účinky projevit.

3. Posouzení expozice

3.1 Posouzení expozice se provádí pro každou exponovanou skupinu osob, u které lze důvodně předpokládat expozici dané látce. Cílem tohoto posouzení je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky nebo koncentrace látky, které je nebo může být exponovaná skupina osob vystavena. Tento odhad musí brát v úvahu prostorové a časové změny průběhu expozice.

3.2 Posouzení expozice je založeno na informacích poskytovaných podle § 12 nebo 13 zákona v souvislosti s registrací látky a na jiných dostupných a významných informacích. Zvláštní ohled je nutno brát zejména na

a) adekvátně naměřené expoziční údaje,
b) množství látky na trhu,

c) formu, ve které je látka uváděna na trh nebo, ve které se používá (např. samotná látka nebo jako složka přípravku),
d) způsob použití, případně různá omezení pro používání,
e) údaje o výrobě, pokud jsou k dispozici,
f) fyzikálně-chemické vlastnosti látky, včetně těch, které jsou způsobeny výrobním procesem, pokud jsou relevantní (např. tvorba aerosolů),
g) pravděpodobné cesty expozice a absorpční potenciál,
h) četnost a dobu trvání expozice,
i) typ a velikost specificky exponované skupiny (skupin) obyvatelstva, pokud jsou tyto informace dostupné.

3.3 Jsou-li pro odhad expozice použity metody kvalifikovaného odhadu, dává se přednost odpovídajícím údajům z monitorování látek s obdobným způsobem použití a průběhem expozice.

3.4 Je-li látka uváděna na trh jako součást přípravku, hodnotí se expozice této látce jen v případě, že je přípravek klasifikován jako nebezpečný podle § 2 odst. 5 zákona na základě vlastnosti této látky.

4. Charakterizace rizika

4.1 Pokud byla pro některý z účinků uvedených v příloze č. 1 část A stanovena hodnota *NOAEL* nebo *LOAEL*, zahrne charakterizace rizika vztahující se k jednotlivým účinkům porovnání hodnoty *NOAEL* nebo *LOAEL* s odhadem dávky nebo koncentrace, jíž bude exponovaná skupina (skupiny) osob vystavena. Pokud je k dispozici kvantitativní odhad expozice, stanoví se poměr hladina expozice/*N(L)OAEL.* Ministerstvo rozhodne na základě porovnání kvantitativního nebo kvalitativního odhadu expozice a *N(L)OAEL,* který ze čtyř závěrů podle § 3 odst. 3 vyhlášky je použitelný.

4.2 Pokud nebyla pro některý z účinků uvedených v příloze č. 1 část A stanovena hodnota *NOAEL* nebo *LOAEL*, vychází charakterizace rizika vztahující se k jednotlivým účinkům z hodnocení pravděpodobnosti, že tento účinek nastane, a to na základě kvantitativních nebo kvalitativních údajů o expozici, které jsou vystaveny uvažované skupiny obyvatelstva. Tam, kde přesto že, hodnota *NOAEL* nebo *LOAEL* nebyla stanovena, avšak výsledky zkoušek ukazují na existenci vztahu mezi dávkou nebo koncentrací a závažností nepříznivého účinku nebo tam, kde při aplikaci metody, která zahrnuje použití pouze jedné dávky nebo koncentrace, je možné vyhodnotit relativní závažnost účinku, je třeba brát takové informace v úvahu při hodnocení pravděpodobnosti výskytu účinku. Po tomto posouzení rozhodne ministerstvo, který ze čtyř závěrů uvedených v § 3 odst. 3 je použitelný.

4.3 Při rozhodování, který ze čtyř závěrů podle § 3 odst. 3 je použitelný, mimo jiné přihlíží :
a) k nejistotě, která vyplývá, kromě jiných faktorů, také z rozptylu experimentálních údajů a vnitrodruhových i mezidruhových rozdílů,
b) k charakteru a závažnosti účinku,
c) na skupiny obyvatelstva, na něž se vztahují kvantitativní nebo kvalitativní údaje o expozici.

5. Souhrn

Charakterizaci rizika je možné provést ve vztahu k více než jednomu potenciálně nepříznivému účinku nebo skupině obyvatelstva. V těchto případech ministerstvo posoudí, který ze čtyř závěrů uvedených v § 3 odst. 4 je použitelný pro každý z těchto účinků. Po posouzení jednotlivých závěrů zpracuje ministerstvo souhrnnou zprávu o celkové toxicitě dané látky.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 427/2004 Sb.

Hodnocení rizika registrovaných chemických látek pro lidské zdraví (fyzikálně-chemické vlastnosti)

ČÁST A

Při hodnocení rizika látky podle § 4 se identifikují potenciálně nepříznivé vlastnosti látky, které mohou mít nepříznivý vliv na exponované skupiny osob.

Nepříznivé vlastnosti

1. Výbušnost
2. Hořlavost
3. Oxidační potenciál

Skupiny obyvatelstva

1. Osoby exponované v pracovním procesu
2. Spotřebitelé
3. Osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí

ČÁST B

1. Identifikace nebezpečnosti

1.1 V těch případech, kdy byly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečí vztahující se k dané vlastnosti, ale výsledky nevedly ke klasifikaci látky jako nebezpečné podle § 2 odst. 5 zákona, není v souladu s ustanovením § 4 odst. 2 písm. a) nutno charakterizovat riziko vztahující se k této vlastnosti, pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování.

1.2 V těch případech, kdy ještě nebyly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečnosti ve vztahu danému potenciálnímu účinku, není nutno v souladu s ustanovením § 4 odst. 2 písm. b) charakterizovat riziko vztahující se k této vlastnosti, nejsou-li jiné závažné důvody pro sledování.

2. Posouzení expozice

2.1. Jestliže má být provedena charakterizace rizika podle § 3, je nutné stanovit důvodně předpokládané podmínky používání, a to na základě informací o látce předložených podle § 12 a 13 zákona.

3. Charakterizace rizika

3.1. Charakterizace rizika zahrne hodnocení pravděpodobnosti, zda za důvodně předpokládaných podmínek používání dojde k nepříznivému účinku. Jestliže posouzení ukáže, že k projevu nepříznivého účinku nedojde, použije se obvykle závěr podle § 3 odst. 3 písm. a). Jestliže lze důvodně předpokládat, že k projevu nepříznivého účinku dojde, použije se obvykle závěr podle § 3 odst. 3 písm. b).

4. Souhrn

Jestliže pro snížení rizika byla vypracována rozdílná doporučení pro rozdílné účinky nebo skupiny exponovaných osob, budou tato doporučení zapracována do závěrečné zprávy souhrnně.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 427/2004 Sb.

Obsah závěrečné zprávy hodnocení rizika nových látek

Závěrečná zpráva hodnocení rizika nových látek obsahuje

a) souhrn závěrů hodnocení rizika registrované látky podle § 3 odst. 3 a
   - prohlášení, že látka nepředstavuje pro žádnou exponovanou skupinu osob významné zdravotní riziko, nejsou potřebné další informace o látce a její další zkoušky a není třeba ji dále hodnotit, pokud nebudou předloženy nové údaje o látce, jestliže závěr podle § 3 odst. 3 písm. a) platí pro všechny nepříznivé účinky a pro všechny exponované skupiny osob,
   - popis a zdůvodnění dalších požadovaných informací, jestliže závěr podle § 3 odst. 3 písm. b) nebo c) platí pro danou látku ve vztahu k jednomu nebo více nepříznivým účinkům a skupinám exponovaných osob, nebo
   - popis a zdůvodnění doporučení pro snížení rizika, jestliže závěr podle § 3 odst. 3 písm. d) platí pro danou látku ve vztahu k jednomu nebo více nepříznivým účinkům a skupinám exponovaných osob,

b) v případě, že byl uplatněn postup podle § 3 odst. 5, souhrn připomínek osoby, která podala žádost o registraci látky a všech odpovídajících dodatečných informací,

c) poměr expoziční koncentrace a *NOAEL* a poměr expoziční koncentrace a *LOAEL*, jestliže charakterizace rizika tyto poměry nebo faktory zahrnuje.

428

VYHLÁŠKA

ze dne 2. července 2004

o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 44b odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 356/2003 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví

a) způsob zřízení a složení komise pro přezkoušení odborné způsobilosti pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické[1]) (dále jen „zkouška“),

b) formu a obsah přihlášky ke zkoušce,

c) základní obsah a podmínky provedení zkoušky.

§ 2

Komise pro přezkoušení odborné způsobilosti

(1) Komise podle § 1 písm. a) je tříčlenná. Předsedu a ostatní členy jmenuje vedoucí příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví, při kterém se komise zřizuje.

(2) Členy zkušební komise včetně jejího předsedy mohou být jmenovány pouze osoby odborně způsobilé podle § 44b odst. 1 písm. a) zákona, s tím, že předsedou může být jmenovaná pouze osoba, která je činná na úseku hygieny práce po dobu nejméně pěti let.

(3) Zkušební komise se usnáší většinou hlasů svých členů.

§ 3

Přihláška ke zkoušce

(1) V přihlášce podle § 1 písm. b) ke zkoušce uchazeč uvede

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu bydliště, jakož i datum a místo narození,

b) dosažené vzdělání včetně akreditovaného programu, popřípadě studijního oboru,

c) vykonávanou praxi a její délku,

d) skupiny chemických látek nebo přípravků, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,

e) datum a podpis.

(2) K přihlášce se připojí

a) doklad o ukončeném vzdělání,

b) doklad o vykonané praxi a její délce.

(3) Přihlášku ke zkoušce uchazeč zašle příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. Přihlášku lze zaslat jak formou listinnou, tak i formou elektronickou.

§ 4

Zkouška

(1) Zkouška se provádí ústní formou.

(2) Znalosti požadované ke složení zkoušky jsou uvedeny v příloze č. 1 vyhlášky.

(3) Po úspěšném složení zkoušky se vydá uchazeči osvědčení o odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické[1]). V případě, že uchazeč u zkoušky neuspěl, je možné zkoušku opakovat nejdříve za šest týdnů. Na základě jedné podané žádosti lze zkoušku opakovat pouze dvakrát.

§ 5

(1) O průběhu zkoušky vyhotoví předseda zkušební komise protokol o zkoušce, ve kterém uvede

a) jména a příjmení členů zkušební komise,

b) datum a místo konání zkoušky a dobu jejich zahájení a ukončení,

c) seznam uchazečů o konání zkoušky a u každého uchazeče uvede jméno, případně jména, příjmení, popřípadě titul, bydliště a datum a místo narození a seznam položených zkušebních otázek,

d) zhodnocení výsledků zkoušek uchazečů slovy uspěl-neuspěl,

e) datum vyhotovení protokolu.

(2) Protokol o zkoušce podepisují všichni členové zkušební komise.

---

[1]) § 2 odst. 5 písm. f) zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

(3) Protokol o zkoušce spolu s kopiemi vydaných osvědčení o zkoušce se ukládá v místě příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví po dobu šesti let.

§ 6

Osvědčení o složení zkoušky

(1) Náležitosti osvědčení o složení zkoušky odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické[1]) jsou upraveny v příloze č. 2 vyhlášky.

(2) Osvědčení je platné po dobu 5 let ode dne jeho vydání. Platnost osvědčení se neprodlužuje. Před uplynutím doby jeho platnosti je možno podat přihlášku k nové zkoušce podle § 3.

(3) Osvědčení se nevyžaduje u osoby, která je usazena v jiném členském státě Evropské unie a na území České republiky hodlá dočasně vykonávat činnost uvedenou v § 44a odst. 1 zákona, pokud prokáže, že

a) je státním příslušníkem členského státu Evropské unie,

b) je držitelem oprávnění k výkonu činnosti uvedené v odstavci 1 podle právních předpisů jiného členského státu Evropské unie, pokud se v takovém státě takové oprávnění vyžaduje.

§ 7

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. srpna 2004.

Ministr:

MUDr. **Kubinyi**, Ph.D. v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 428/2004 Sb.

Znalosti požadované ke složení zkoušky odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické

1. Právní předpisy (zákon č. 356/2003 Sb., § 44a a 44b zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
2. cesty vstupu látek a přípravků klasifikovaných jako vysoce toxické (dále jen „látky") do organismu člověka obecně a se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
3. působení látek na zdraví člověka (akutní otrava, chronická otrava) se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
4. zásady bezpečnosti a hygieny práce při nakládání s látkami obecně a se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
5. zásady první předlékařské pomoci při zasažení látkami obecně a se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat,
6. zneškodňování látek a zásady ochrany životního prostředí se zaměřením na látky, se kterými uchazeč nakládá nebo bude nakládat.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 428/2004 Sb.

Náležitosti osvědčení o odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické

Označení příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví
Č.j. :

V .....dne .....

Osvědčení

o odborné způsobilosti podle § 44b zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické

jméno, příjmení a titul .....

narozen (den/měsíc/rok) ..... v.....kraj .....

složil před zkušební komisí zkoušku odborné způsobilosti k nakládaní s:

Platnost do:

..... podpis předsedy zkušební komise

..... razítko a podpis vedoucího příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví

429

VYHLÁŠKA

ze dne 23. června 2004,

kterou se stanoví pravidla jednání investičního zprostředkovatele se zákazníky, administrativní postupy a mechanizmus vnitřní kontroly nezbytné pro řádný výkon činnosti investičního zprostředkovatele

Komise pro cenné papíry stanoví podle § 199 odst. 2 písm. h) zákona č. 256/2004 Sb., o podnikání na kapitálovém trhu, (dále jen „zákon“):

ČÁST PRVNÍ

PRAVIDLA JEDNÁNÍ INVESTIČNÍHO ZPROSTŘEDKOVATELE SE ZÁKAZNÍKY

§ 1

Kvalifikované, čestné a spravedlivé poskytování investiční služby

Investiční zprostředkovatel poskytuje své služby kvalifikovaně, čestně a spravedlivě, v nejlepším zájmu zákazníků, a to zejména tím, že

a) je poskytuje prostřednictvím důvěryhodných a odborně způsobilých zaměstnanců, společníků či členů,

b) investiční zprostředkovatel 1. úrovně zajistí výkon činností podle § 29 odst. 1 zákona prostřednictvím důvěryhodných a odborně způsobilých investičních zprostředkovatelů 2. úrovně,

c) postupuje podle vnitřních předpisů a podkladů podle § 9 odst. 5 a zajišťuje kontrolu tohoto postupu,

d) informuje zákazníka o postupu uplatňování reklamací a stížností a jejich vyřizování,

e) jasným a srozumitelným způsobem informuje zákazníka o způsobu odměňování investičního zprostředkovatele,

f) v jednání se zákazníkem v nejvyšší možné míře přihlíží k jeho individuálním podmínkám,

g) činí potřebná opatření, aby zabránil střetu zájmů mezi ním a jeho zákazníky, a

h) poskytuje zákazníkům rovné a spravedlivé zacházení.

§ 2

Pravidla navázání kontaktu se zákazníkem

Investiční zprostředkovatel sdělí při prvním kontaktu se zákazníkem informace o sobě a o službách, které poskytuje, zejména

a) údaje o osobě[1]) investičního zprostředkovatele, s výjimkou data narození,

b) údaje o osobě[1]), které investiční zprostředkovatel předává zákazníkovy pokyny [§ 29 odst. 1 písm. b) zákona], případně též o zprostředkovateli 1. úrovně,

c) údaj o tom, že investiční zprostředkovatel je registrován u Komise pro cenné papíry,

d) popis investiční služby, kterou investiční zprostředkovatel poskytuje; investiční zprostředkovatel zejména uvede, že v rámci výkonu činnosti podle § 29 odst. 1 zákona neposkytuje investiční poradenství[2]).

§ 3

Pravidla vyžadování informací od zákazníka

(1) Investiční zprostředkovatel vyžaduje od zákazníka informace o jeho finanční situaci, o zkušenostech v oblasti investic do investičních nástrojů a o záměrech, kterých chce dosáhnout prostřednictvím požadované služby. Při získávání informací od zákazníků je investiční zprostředkovatel povinen

a) poučit zákazníka o tom, že odpovědět na položené otázky není povinností zákazníka, a pokud tak učiní, činí tak zcela dobrovolně; pokud zodpovězení některé otázky představuje podmínku uzavření smlouvy nebo přijetí pokynu, investiční zprostředkovatel o tom zákazníka rovněž poučí,

b) poučit zákazníka o důsledcích odmítnutí poskytnutí informace zákazníkem nebo podání informace neúplné, nepřesné nebo nepravdivé,

c) poučit zákazníka o tom, že na jím sdělené informace se vztahuje povinnost mlčenlivosti podle zákona[3]),

d) průkazným způsobem zaznamenat a vyhodnotit

[1]) § 2 písm. b) zákona č. 256/2004 Sb., o podnikání na kapitálovém trhu.

[2]) § 4 odst. 3 písm. e) zákona o podnikání na kapitálovém trhu.

[3]) § 117 zákona o podnikání na kapitálovém trhu.

informace o zákazníkovi z hlediska úrovně odborných znalostí a zkušeností zákazníka, jeho finanční situace, požadavků na službu a vztahu k riziku a tyto informace včetně vyhodnocení zaznamenat do evidence informací získaných od zákazníků; tím nejsou dotčeny povinnosti investičního zprostředkovatele podle zvláštních zákonů[4]) a

e) v případě, že zákazník odmítne informace poskytnout, učinit o tom záznam do evidence podle písmene d).

(2) V případě, že pokyn zákazníka není pro zákazníka vhodný vzhledem k informacím, které od něj investiční zprostředkovatel získal, investiční zprostředkovatel na to zákazníka prokazatelným způsobem upozorní a zapíše tuto skutečnost do evidence podle odstavce 1 písm. d).

§ 4

Pravidla informování o podstatných skutečnostech souvisejících s poskytnutím investiční služby

(1) Investiční zprostředkovatel je povinen informovat zákazníka před přijetím pokynu

a) o druhu investičního nástroje[5]), ke kterému se pokyn vztahuje, včetně jeho charakteristiky a rizicích spojených s investováním do tohoto druhu investičního nástroje,

b) o aktuálním kurzu nebo ceně investičního nástroje na regulovaných trzích nebo kurzu či ceně, za které byl investiční nástroj obchodován naposled; u podílových listů otevřených podílových fondů o aktuální ceně podílového listu, za kterou investiční společnost podílový list odkupuje, a způsobu jejího stanovení,

c) jasným a srozumitelným způsobem o cenách, které souvisí s poskytnutím investiční služby (poplatcích),

d) o možných rizicích, která mohou být spojena s požadovanou službou nebo pokynem,

e) o tom, že předpokládané či možné výnosy nejsou zaručené a že zaručena nemusí být ani návratnost investované částky,

f) o nových skutečnostech, které by mohly mít významný vliv na dosud neprovedený pokyn při respektování zákazu využívání vnitřních informací,

g) o všech podstatných smluvních podmínkách, které se vztahují k zamýšleným investičním službám, které mohou ovlivnit investiční rozhodnutí zákazníka, a

h) o existenci či neexistenci záručních systémů pro zákazníky[6]) a podmínkách poskytování náhrady z nich.

(2) Investiční zprostředkovatel je povinen neprodleně informovat zákazníka po přijetí pokynu, ledaže je poskytnutí informace zajištěno osobou uvedenou v § 29 odst. 1 písm. b) zákona, o

a) uskutečněných pokynech, nebo

b) důvodu, pro který nemohl být pokyn realizován.

§ 5

Pravidla propagace služeb

(1) Investiční zprostředkovatel při propagaci investičních služeb zajistí, aby

a) z obsahu propagace bylo zřejmé, která investiční služba je nabízena, který investiční nástroj je předmětem této investiční služby a kdo investiční službu nabízí,

b) pokud je obsahem propagace srovnání nabízené investiční služby, investičního nástroje nebo osoby, která investiční službu nabízí, s jinou službou, nástrojem nebo osobou, byly uvedeny všechny skutečnosti, které mohou mít na výsledek takového srovnání podstatný vliv,

c) obsahem propagace bylo upozornění na rizika, se kterými jsou poskytovaná služba nebo investiční nástroj spojeny. Obsah, rozsah a formu poskytnutí informace o rizicích a výnosu stanoví investiční zprostředkovatel s přihlédnutím k povaze nabízené investiční služby nebo investičního nástroje; je-li obsahem propagace též údaj o výnosu z investiční služby nebo investičního nástroje dosaženém v minulosti, investiční zprostředkovatel je povinen zajistit, aby obsahem propagace bylo též upozornění na to, že minulé výnosy nejsou zárukou výnosů budoucích, že investice obsahuje riziko kolísání hodnoty a že návratnost původně investovaných prostředků není zaručena,

d) obsahem propagace nebyly číselné odhady nebo předpovědi budoucího výnosu spojeného s poskytováním investiční služby nebo s investičním nástrojem, pokud z povahy investiční služby nebo investičního nástroje nevyplývá, že tento výnos je pevně stanoven,

e) informace o daňových zvýhodněních souvisejících s poskytováním investičních služeb nebo jiné obdobné informace byly obsahem propagace jen současně s informacemi o okruhu osob, kterých se tyto výhody týkají, a o podmínkách a rozsahu poskytování těchto výhod,

---

[4]) Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[5]) § 3 zákona o podnikání na kapitálovém trhu.

[6]) § 128 zákona o podnikání na kapitálovém trhu.

f) použité informace nebyly zavádějící,

g) informace o existenci záručních systémů pro zákazníky[6]) nebyly způsobilé vyvolat domněnku, že výnosy z investiční služby nebo investičního nástroje nebo návratnost investice jsou zaručeny,

h) informace o Komisi pro cenné papíry, jiném tuzemském či zahraničním správním úřadu nebo instituci vykonávající dozor nad finančním trhem nebyly způsobilé vyvolat domněnku, že tyto instituce zaručují výnosy z investiční služby nebo návratnost investice, nebo že tyto instituce investici doporučují,

i) u všech informací použitých pro propagaci byl uveden jejich zdroj a

j) propagace investičních služeb byla graficky a výtvarně řešena v souladu s obsahovými požadavky na propagaci, především zachovávala vyváženost ve zdůraznění nápadnosti a zřetelnosti informací týkajících se výhod a rizik investice.

(2) Poskytuje-li investiční zprostředkovatel investiční služby prostřednictvím internetu, uveřejňuje na svých internetových stránkách pravdivé a aktuální informace.

(3) Propaguje-li investiční zprostředkovatel investiční služby formou nevyžádaného přímého oslovení zákazníka, činí tak výhradně v pracovní dny v době od 8 do 19 hodin. Při oslovení zákazníka se investiční zprostředkovatel na počátku komunikace se zákazníkem ujistí, že zákazníka tato forma propagace služeb neobtěžuje.

(4) Ustanovením odstavců 1 až 3 nejsou dotčeny povinnosti podle zvláštních právních předpisů[7]).

ČÁST DRUHÁ

ADMINISTRATIVNÍ POSTUPY

§ 6
Administrativní postupy

(1) Administrativními postupy, které investiční zprostředkovatel zavede v rámci svého vnitřního provozu, jsou alespoň

a) kontrolní a bezpečnostní opatření pro zpracování a evidenci dat (§ 7),

b) postup při vyřizování stížností, zajišťující spravedlivé, efektivní a průkazné vyřízení stížnosti v přiměřené lhůtě a úplné informování zákazníka o výsledku vyřízení stížnosti,

c) evidence stížností obsahující zejména údaje o datu obdržení stížnosti, předmětu stížnosti, datu a výsledku jejího vyřízení,

d) postup tvorby, zpracování a nakládání s daty a dokumenty, které souvisí s poskytnutím investiční služby, v jehož rámci se úkoly jednotlivých osob a obsah těchto dat a dokumentů řídí předem stanovenými pravidly,

e) postup uchovávání dat a dokumentů, v jehož rámci se zejména způsob a doba jejich uchovávání řídí předem průkazně stanovenými pravidly,

f) postup při ověřování splnění předpokladů pro výkon činnosti u zaměstnanců investičního zprostředkovatele, kteří přijímají a předávají pokyny týkající se investičních nástrojů, při kterém investiční zprostředkovatel průběžně sleduje a vyhodnocuje soulad s požadavky zákona[8]), a na základě tohoto vyhodnocení přijímá opatření zajišťující soulad s těmito požadavky.

(2) Investiční zprostředkovatel 1. úrovně sjedná ve smlouvě s investičním zprostředkovatelem 2. úrovně povinnost investičního zprostředkovatele 2. úrovně dodržovat pravidla podle § 3, 4 a 5 tak, jak je má zpracovány ve formě písemných podkladů (§ 9 odst. 5) investiční zprostředkovatel 1. úrovně.

(3) Investiční zprostředkovatel 1. úrovně informuje investičního zprostředkovatele 2. úrovně o skutečnostech podle § 31 zákona bez zbytečného odkladu poté, co je získal od osoby podle § 29 odst. 1 písm. b) zákona.

§ 7
Kontrolní a bezpečnostní opatření pro zpracování a evidenci dat

(1) Investiční zprostředkovatel

a) zajistí, aby se přístup zaměstnanců k evidenci přijatých a předaných pokynů a údajům v ní zaznamenaných, rozsah přístupových práv a proces jejich nastavování, včetně způsobu rozhodování o rozsahu přístupových práv jednotlivých zaměstnanců a rozhodování o jejich změnách, řídil předem průkazně stanovenými pravidly,

b) zajistí, aby se podmínky, za kterých budou do evidence přijatých a předaných pokynů vkládána data získaná v souvislosti s poskytováním investiční služby investičním zprostředkovatelem a je-

[7]) Například zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, § 44 až 54 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, § 44d zákona č. 591/1992 Sb., o cenných papírech, ve znění pozdějších předpisů.

[8]) § 30 odst. 2 a 3 zákona o podnikání na kapitálovém trhu.

jich změny, a podmínky nakládání s těmito daty, řídily předem stanovenými pravidly,

c) pravidelně zálohuje a uchovává data uložená v evidenci přijatých a předaných pokynů,

d) zajistí ochranu evidence přijatých a předaných pokynů před vstupem a zásahy ze strany neoprávněných osob a před poškozením a

e) připraví postup rekonstrukce dat v případě, že došlo k neoprávněnému zásahu nebo k poškození evidence přijatých a předaných pokynů, a tento postup zachytí v písemné podobě.

(2) Správu dat stanovenou v odstavci 1 investiční zprostředkovatel zajistí prostřednictvím odborně způsobilé osoby.

(3) Investiční zprostředkovatel přijímá a předává pokyny způsobem, který zajišťuje jejich průkaznost.

ČÁST TŘETÍ

MECHANIZMUS VNITŘNÍ KONTROLY

§ 8
Mechanizmus vnitřní kontroly

(1) Investiční zprostředkovatel zavede mechanizmus vnitřní kontroly v rozsahu přiměřeném své velikosti a rozsahu a povaze poskytovaných investičních služeb a zajistí vytvoření takové organizační struktury, která umožní efektivní činnost mechanizmu vnitřní kontroly.

(2) Součástí mechanizmu vnitřní kontroly je v závislosti na rozsahu jeho zavedení

a) kontrola prováděná každým zaměstnancem při výkonu pracovní činnosti,

b) kontrola prováděná vedoucím zaměstnancem při výkonu řídící činnosti,

c) kontrola prováděná osobou pověřenou výkonem vnitřní kontroly.

(3) Investiční zprostředkovatel upraví vnitřním předpisem povinnosti v oblasti vnitřní kontroly pro všechny osoby uvedené v odstavci 2. Investiční zprostředkovatel dále upraví vnitřním předpisem metodiku pro provádění vnitřní kontroly osobou pověřenou výkonem vnitřní kontroly.

(4) Výkon vnitřní kontroly zajišťuje investiční zprostředkovatel prostřednictvím alespoň jednoho zaměstnance, ledaže pro něj výkon vnitřní kontroly zajišťuje třetí osoba na smluvním základě. Osoba pověřená výkonem vnitřní kontroly se nesmí přímo podílet na poskytování investičních služeb a musí být osobou odborně způsobilou k výkonu vnitřní kontroly.

(5) Osoba pověřená výkonem vnitřní kontroly

a) kontroluje dodržování vnitřních předpisů ze strany zaměstnanců investičního zprostředkovatele,

b) kontroluje dodržování postupů a pravidel podle § 3 a § 32 odst. 1 zákona ze strany investičních zprostředkovatelů 2. úrovně, kteří pro investičního zprostředkovatele vykonávají činnosti podle § 29 odst. 1 zákona,

c) kontroluje soulad podkladů podle § 9 odst. 5 a vnitřních předpisů s právními předpisy,

d) koordinuje tvorbu opatření vedoucích k zajištění souladu činnosti investičního zprostředkovatele a podkladů podle § 9 odst. 5 a vnitřních předpisů s právními předpisy a kontroluje soulad navržených opatření s právními předpisy,

e) o provedených kontrolách vypracuje zprávu, jejíž součástí je návrh doporučení na odstranění zjištěných nedostatků,

f) ověřuje, zda opatření přijatá na základě navrženého doporučení byla realizována ve stanovených termínech a jakým způsobem,

g) koordinuje komunikaci se státními orgány a dalšími orgány veřejné správy,

h) činí opatření proti zneužití informací, dat a dokumentů, které získá při výkonu své činnosti,

i) vykonává činnosti podle písmen a) až h) odborně, nezávisle, objektivně a čestně a

j) zachovává mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozvěděl při výkonu vnitřní kontroly nebo v souvislosti s ní.

(6) Investiční zprostředkovatel upraví vnitřním předpisem oprávnění osoby pověřené výkonem vnitřní kontroly

a) pasivně vstupovat do evidence přijatých a předaných pokynů investičního zprostředkovatele a získávat z ní údaje nezbytné k výkonu vnitřní kontroly,

b) vstupovat na jednotlivá pracoviště investičního zprostředkovatele, je-li to nezbytné k výkonu vnitřní kontroly, a

c) požadovat na všech zaměstnancích investičního zprostředkovatele, případně též na třetí osobě, která na smluvním základě zajišťuje pro investičního zprostředkovatele činnosti podle § 29 odst. 1 zákona, poskytnutí informací a dokladů nezbytných k výkonu vnitřní kontroly.

(7) Investiční zprostředkovatel 1. úrovně stanoví ve smlouvě s investičním zprostředkovatelem 2. úrovně povinnost investičního zprostředkovatele 2. úrovně předkládat na vyžádání investičnímu zprostředkovateli 1. úrovně evidenci přijatých a předaných pokynů podle § 32 odst. 1 písm. a) zákona obsahující záznamy o pokynech předaných investičnímu zprostředkovateli 1. úrovně a evidenci podle § 3.

(8) Osoba pověřená výkonem vnitřní kontroly

provádí kontrolní činnost ve lhůtách stanovených vnitřním předpisem, nejméně však jednou za 6 měsíců.

(9) Ustanovení odstavců 1 až 8 se vztahují pouze na investiční zprostředkovatele, kteří vykonávají činnost podle § 29 odst. 1 zákona prostřednictvím svých zaměstnanců, společníků či členů nebo prostřednictvím investičních zprostředkovatelů 2. úrovně.

ČÁST ČTVRTÁ

SPOLEČNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 9

Společná ustanovení

(1) Pro účely této vyhlášky se investičním zprostředkovatelem 1. úrovně rozumí investiční zprostředkovatel, pro kterého vykonává činnost podle § 29 odst. 1 zákona jiný investiční zprostředkovatel; investičním zprostředkovatelem 2. úrovně se rozumí investiční zprostředkovatel, který vykonává činnost podle § 29 odst. 1 zákona pro jiného investičního zprostředkovatele.

(2) Ustanovení § 1 písm. d) a e), § 3 a § 4 odst. 1 písm. a) až e) se nepoužijí, pokud je zákazníkem profesionální investor[9]), ledaže o to zákazník požádá.

(3) Využívá-li investiční zprostředkovatel k zajištění činností podle § 7 odst. 2 a § 8 odst. 2 písm. c) třetí osobu, je povinen

a) vynaložit náležitou péči při výběru třetí osoby,

b) ve smlouvě stanovit povinnosti třetí osobě tak, aby byl zajištěn řádný výkon činnosti podle § 7 odst. 2 a § 8 odst. 2 písm. c),

c) ve smlouvě stanovit povinnost třetí osoby poskytnout součinnost Komisi pro cenné papíry při výkonu státního dozoru,

d) kontrolovat výkon činnosti podle § 7 odst. 2 a § 8 odst. 2 písm. c) zajišťované třetí osobou,

e) vnitřním předpisem upravit způsob zajištění činnosti podle § 7 odst. 2 a § 8 odst. 2 písm. c) v případě, že třetí osobou nejsou zajišťovány řádně.

(4) Využívá-li investiční zprostředkovatel k zajištění činností podle § 7 odst. 2 a § 8 odst. 2 písm. c) třetí osobu, odpovídá za dodržování povinností stanovených právními předpisy investičnímu zprostředkovateli, jakoby je zajišťoval sám.

(5) Investiční zprostředkovatel zpracuje ve formě písemných podkladů podrobnosti uplatnění pravidel jednání podle § 3, 4 a § 5 odst. 1 až 3 a podrobnosti administrativních postupů podle § 6 odst. 1 písm. b) a d) až f) a § 7 odst. 1, vezme přitom ohled na povahu investičních nástrojů, ohledně kterých přijímá a předává pokyny, a postupuje při své činnosti v souladu s těmito podklady. Ustanovení věty první neplatí pro investičního zprostředkovatele 2. úrovně.

§ 10

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti pátým dnem po jejím vyhlášení s výjimkou částí druhé a třetí, které nabývají účinnosti dnem 1. října 2004.

Člen prezídia vykonávající funkci předsedy:

Ing. **Šimáček** v. r.

[9]) § 2 písm. a) zákona o podnikání na kapitálovém trhu.

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, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417. 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 2004 činí 3000,– Kč, druhá záloha na rok 2004 činí 3000,– Kč, třetí záloha na rok 2004 činí 3000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov**: Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno**: Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav**: Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice**: SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 432 244; **Hradec Králové**: TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice**: Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **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; **Klatovy**: Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice**: Jaroslav Tvrdík, 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; **Opava:** FERRAM, a. s., prodejna KNIHA Mezi trhy 3; **Ostrava**: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29, Petr Gřeš, Markova 34; **Otrokovice**: Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice**: LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň**: TYPOS, a. s. Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1**: Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2**: ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4**: SEVT, a. s., Jihlavská 405, Donáška tisku, Nuselská 53, tel.: 272 735 797-8; **Praha 5**: SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6**: PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8**: JASIPA, Zenklova 60, 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; **Přerov**: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9, Jana Honková – YAHO – i – centrum, Komenského 38; **Sokolov**: KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk**: Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor**: Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice**: Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov**: Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem**: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec**: 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 zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická 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.