



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 73

Rozeslána dne 29. dubna 2004

Cena Kč 17,-

O B S A H:

- 219. Vyhláška o zásadách správné laboratorní praxe
 - 220. Vyhláška, kterou se stanoví náležitosti oznamování nebezpečných chemických látek a vedení jejich evidence
 - 221. Vyhláška, kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno
 - 222. Vyhláška, kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí
 - 223. Vyhláška, kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí
-

219

VYHLÁŠKA

ze dne 14. dubna 2004

o zásadách správné laboratorní praxe

Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 9 odst. 10 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) zásadami správné laboratorní praxe (dále jen „Zásady“) – soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení při provádění neklinických studií bezpečnosti chemických látek a přípravků (dále jen „studie“); tato pravidla se týkají podmínek, za kterých se tyto studie plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují,
- b) testovacím zařízením – právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba provádějící zkoušení nebezpečných vlastností a prostory a vybavení, ve kterých provádí studie; v případě studií prováděných na více místech se místem testovacího zařízení rozumí místo, kde pracuje vedoucí studie, a veškerá jednotlivá testovací místa, která se jednotlivě nebo jako celek mohou považovat za testovací zařízení,
- c) testovacím místem – místo, kde se provádějí jednotlivé části studie,
- d) vedoucím testovacího zařízení – fyzická osoba, která odpovídá za organizaci a činnost testovacího zařízení v souladu s touto vyhláškou a má potřebné pravomoci k zajištění činností uvedených v části A, bodu 1, podbodu 1. 1. přílohy č. 1 této vyhlášky,
- e) vedoucím testovacího místa – fyzická osoba, která zajišťuje, že část studie, za kterou odpovídá, se provádí v souladu s touto vyhláškou; vedoucí testovacího místa je jmenován v případě, že studie probíhá na více místech,
- f) zadavatelem – osoba, která si objednává, finančně zajišťuje a předkládá k posouzení studii,
- g) vedoucím studie – fyzická osoba, která je v testovacím zařízení odpovědná za celkové provedení studie,
- h) vedoucím dílčího zkoušení – fyzická osoba, která, pokud části studie probíhají na více místech, jedná jménem vedoucího studie a odpovídá za vymezené části studie,
- i) programem – program zabezpečování jakosti, kterým je vnitřní systém nezávislý na provádění studie, který slouží k zajišťování souladu se Zásadami pro vedoucího testovacího zařízení, a který zahrnuje i zaměstnance; tento systém je písemně dokumentován,
- j) standardními operačními postupy – dokumentované postupy popisující, jak provádět zkoušky nebo činnosti, které nejsou podrobně uvedeny v plánu studie nebo ve zkušebních pokynech,
- k) seznamem studií – shromážděné informace, které slouží k plánování činností a při sledování studií v testovacím zařízení,
- l) studií – zkouška nebo soubor zkoušek, jimiž se za stanovených laboratorních podmínek nebo v přirozeném prostředí testuje testovaná položka s cílem získat údaje o jejich vlastnostech a bezpečnosti podle zákona,
- m) krátkodobou studií – studie prováděná v krátkém časovém rozmezí za použití rutinních a široce používaných metod,
- n) plánem studie – dokument, který vymezuje cíl studie a návrh jejího experimentálního provedení, včetně doplňků,
- o) doplňkem plánu studie – dokument o zamýšlené změně plánu studie po datu zahájení studie,
- p) odchylkou od plánu studie – nezamýšlená změna oproti plánu studie po datu zahájení studie,
- q) testovacím systémem – jakýkoli biologický, chemický nebo fyzikální objekt nebo jejich kombinace použité ve studii,
- r) primárními údaji – veškeré původní záznamy a dokumentace nebo jejich ověřené kopie, jež byly v testovacím zařízení získány jako výsledek pozorování a činností během studie; primárními údaji mohou být např. fotografie, mikrofilmy nebo kopie mikroštitků, záznamy na elektronických nosičích, diktovaná pozorování, záznamy z automatických přístrojů nebo záznamy na jakýchkoli jiných médiích uchovávajících údaje, která se běžně považují za bezpečná pro uchovávání informací na dobu uvedenou v části A, bodu 10 přílohy č. 1,
- s) vzorkem testovacího systému – jakýkoli materiál, který je získán z testovacího systému za účelem zkoušení, hodnocení nebo uchovávání,
- t) datem zahájení studie – den, kdy vedoucí studie podepsal plán studie,
- u) datem experimentálního zahájení studie – den, kdy byly získány první údaje vztahující se ke studii,

- v) datem experimentálního ukončení studie – poslední den, kdy byly získány údaje vztahující se ke studii,
- w) datem ukončení studie – den, kdy vedoucí studie podepsal závěrečnou zprávu,
- x) testovanou položkou – chemická látka nebo chemický přípravek, které jsou předmětem studie,
- y) referenční položkou – chemická látka nebo chemický přípravek, které se použijí za účelem porovnání s testovanou položkou,
- z) šarží – specifické množství nebo část testované nebo referenční položky, připravené v definovaném výrobním cyklu takovým způsobem, že lze předpokládat její jednotné vlastnosti, a která je náležitě označena,
- aa) vehikulem – jakákoli látka, s níž je testovaná nebo referenční položka smíchána, nebo v níž je rozpouštěna či rozptylována za účelem usnadnění její aplikace do testovacího systému.

§ 2

(1) Při provádění laboratorních zkoušek v rámci zkoušení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků se postupuje podle Zásad, které jsou uvedeny v příloze č. 1 této vyhlášky.

(2) Podrobnosti programu jsou obsaženy v části A, bodu 2 přílohy č. 1 této vyhlášky.

§ 3

(1) Právník osoba nebo podnikající fyzická osoba, která žádá ministerstvo (dále jen „žadatel“) o vydání osvědčení o dodržování Zásad (dále jen „osvědčení“), podává žádost podle vzoru uvedeného v příloze č. 2 této vyhlášky.

(2) Žádost o vydání osvědčení zasílá žadatel ministerstvu a právnické osobě uvedené v § 4 odst. 1.

(3) Žadatel k žádosti přiloží čestné prohlášení, ve kterém prohlásí, že má zavedený a funkční program, a uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby, která je za program odpovědná.

(4) Zkoušky na zvířatech provádí testovací zařízení v souladu se zvláštním právním předpisem.¹⁾

§ 4

(1) Pro účely rozhodování o vydání osvědčení se dodržování Zásad ověřuje na základě žádosti žadatele formou vstupní kontroly testovacího zařízení. Toto ověření zajišťuje ministerstvo prostřednictvím jím zřízené právnické osoby (dále jen „inspekční orgán“).

(2) Před zahájením kontroly se pracovník inspekč-

ního orgánu prokáže písemným pověřením ministerstva.

(3) Zpráva o výsledku kontroly testovacího zařízení obsahuje

- a) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- b) data, kdy byla provedena kontrola,
- c) jména a příjmení vedoucích pracovníků, kteří se zúčastnili kontroly,
- d) předmět kontroly,
- e) závěry a doporučení týkající se udělení osvědčení,
- f) vyjádření vedoucího testovacího zařízení ke zprávě o výsledku kontroly.

(4) Vzor osvědčení, které se žadateli vydává, je uveden v příloze č. 3 této vyhlášky.

§ 5

(1) Dodržování Zásad u držitelů osvědčení kontroly ministerstvo prostřednictvím inspekčního orgánu formou periodických kontrol testovacího zařízení nebo auditů studií. Při periodických kontrolách se prověřují postupy a praktiky testovacího zařízení na místě za účelem posouzení míry shody se Zásadami. Periodické kontroly se provádějí nejméně jednou za dva roky; v případě, že nelze z vážných důvodů v této lhůtě kontrolu provést, provede se kontrola v nejbližším možném termínu po vzájemné dohodě držitele osvědčení s inspekčním orgánem. Při auditu studií se porovnávají primární údaje a související záznamy s průběžnou nebo závěrečnou zprávou s cílem zjistit, zda byly primární údaje řádně uvedeny a zda se testování uskutečňuje v souladu s plánem studie a se standardními operačními postupy; slouží k získání dalších informací neuvedených v závěrečné zprávě a k určení, zda nebyly při zpracování údajů použity postupy, které by mohly snížit jejich validitu.

(2) Zpráva o výsledku periodické kontroly testovacího zařízení obsahuje

- a) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- b) data, kdy byla provedena kontrola,
- c) jména a příjmení vedoucích pracovníků testovacího zařízení, kteří se zúčastnili kontroly,
- d) předmět kontroly,
- e) závěry a doporučení týkající se zachování či odejmutí osvědčení,
- f) vyjádření vedoucího testovacího zařízení ke zprávě o výsledku periodické kontroly.

(3) Zpráva o výsledku auditu studie obsahuje

¹⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

- a) název studie,
- b) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- c) data, kdy byl proveden audit,
- d) jména a příjmení vedoucích pracovníků testovacího zařízení, kteří se zúčastnili auditu,
- e) předmět auditu,
- f) závěry a doporučení týkající se míry shody se Zásadami, zachování či odnětí osvědčení,
- g) vyjádření vedoucího testovacího zařízení ke zprávě o výsledku auditu.

§ 6

V případě nedodržování Zásad odebere minister-

stvo, na základě doporučení inspekčního orgánu, testovacímu zařízení osvědčení.

§ 7

Zrušuje se vyhláška č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování, postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení vlastností chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).

§ 8

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

220

VYHLÁŠKA

ze dne 14. dubna 2004,

**kterou se stanoví náležitosti oznamování nebezpečných chemických látek
a vedení jejich evidence**

Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 28 odst. 14 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Výrobce nebo dovozce nebezpečné chemické látky (dále jen „látká“) uváděné na trh samostatně nebo jako součást chemického přípravku (dále jen „přípravek“) v koncentraci vyšší, než je uvedeno v příloze č. 1 zákona, vede její evidenci podle přílohy č. 1 této vyhlášky. Evidence látky nebo přípravku se vede pro každou látku nebo přípravek odděleně a pro každou provozovnu výrobce nebo dovozce zvlášť.

§ 2

(1) Výrobce, který vyrobí, a dovozce, který doveze nebezpečnou látku samotnou nebo obsaženou v přípravku, a uvede ji na trh v množství větším než 1 000 t za kalendářní rok, oznamuje ministerstvu identifikaci nebezpečné látky a údaje o jejím množství a vlastnostech podle přílohy č. 2 této vyhlášky.

(2) Výrobce, který vyrobí, a dovozce, který doveze nebezpečnou látku samotnou nebo obsaženou v přípravku, a uvede ji na trh v množství větším než 10 t a menším nebo rovném 1 000 t za kalendářní rok, oznamuje ministerstvu údaje o druhu a množství nebezpečné látky podle bodů 1 a 2 přílohy č. 2 této vyhlášky.

(3) Výrobce a dovozce oznamuje údaje o vlastnostech látky pouze při prvním oznámení látky. Oznamují se údaje, které výrobce a dovozce může získat bez dodatečného zkoušení, a to z odborné literatury nebo z jiných odborných pramenů. Při oznamování identické látky v následujících letech se uvádí pouze změny a doplnky údajů již oznámených.

(4) Údaje podle odstavců 1 a 2 se oznamují for-

mou počítačového datového souboru ve formátu programu HEDSET. Program HEDSET včetně uživatelské příručky a metodického pokynu poskytne ministerstvo výrobcí a dovozci bezúplatně na základě žádosti.

(5) Oznámení podle odstavců 1 a 2 se zhotovuje zvlášť za každý druh látky a každou provozovnu výrobce nebo dovozce.

§ 3

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 302/1998 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky odborné způsobilosti a postup při jejím ověřování, postup prokazování zdravotní způsobilosti, postup při udělování a odnímání autorizace, seznam vybraných nebezpečných látek a přípravků, jejichž dovoz a vývoz je možný pouze se souhlasem Ministerstva životního prostředí, obsah žádosti o dovoz a vývoz a způsob a podrobnosti vedení evidence a oznamování nebezpečných chemických látek a přípravků.
2. Vyhláška č. 391/2000 Sb., kterou se mění vyhláška č. 302/1998 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky odborné způsobilosti a postup při jejím ověřování, postup prokazování zdravotní způsobilosti, postup při udělování a odnímání autorizace, seznam vybraných nebezpečných látek a přípravků, jejichž dovoz a vývoz je možný pouze se souhlasem Ministerstva životního prostředí, obsah žádosti o dovoz a vývoz a způsob a podrobnosti vedení evidence a oznamování nebezpečných chemických látek a přípravků.

§ 4

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

221

VYHLÁŠKA

ze dne 14. dubna 2004,

kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno

Ministerstvo životního prostředí v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví podle § 26 odst. 3 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

V příloze č. 1 této vyhlášky se stanoví v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ seznam nebezpečných chemických látek (dále jen „látky“) a nebezpečných chemických přípravků (dále jen „přípravky“), jejichž uvádění na trh je zakázáno.

§ 2

V části I přílohy č. 2 této vyhlášky se stanoví v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ seznam nebezpečných látek a nebezpečných přípravků, jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno. V části II přílohy č. 2 této vyhlášky se stanoví v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ seznam nebezpečných látek a nebezpečných přípravků podle jejich skupin, jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno.

§ 3

Nebezpečné látky a přípravky uvedené na trh nebo do oběhu v souladu s požadavky vyhlášky č. 301/1998 Sb., kterou se stanoví seznam chemických látek a chemických přípravků, jejichž výroba, uvádění na trh a používání je omezeno, ve znění vyhlášky č. 390/2000 Sb., mohou zůstat v oběhu do 31. prosince 2004.

§ 4

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 301/1998 Sb., kterou se stanoví seznam chemických látek a chemických přípravků, jejichž výroba, uvádění na trh a používání je omezeno.
2. Vyhláška č. 390/2000 Sb., kterou se mění vyhláška č. 301/1998 Sb., kterou se stanoví seznam chemických látek a chemických přípravků, jejichž výroba, uvádění na trh a používání je omezeno.

§ 5

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

¹⁾ Směrnice Rady 76/769/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

222

VYHLÁŠKA

ze dne 14. dubna 2004,

**kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody
pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností
a vlastností nebezpečných pro životní prostředí**

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 8 odst. 5 písm. c) zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů:

§ 1

Metody pro zkoušení fyzikálně-chemických a výbušných vlastností chemických látek (dále jen „látky“) a chemických přípravků (dále jen „přípravky“), které jsou uvedeny v příloze č. 1, se použijí pro stanovení

- a) bodu tání/bodu tuhnutí,
- b) bodu varu,
- c) relativní hustoty,
- d) tlaku par,
- e) povrchového napětí,
- f) rozpustnosti ve vodě,
- g) rozdělovacího koeficientu,
- h) výbušných vlastností,
- i) číselně střední molekulové hmotnosti a distribuce molekulové hmotnosti polymerů,
- j) obsahu molekul o nízké hmotnosti v polymerech,
- k) chování polymerů při rozpouštění/extrakci ve vodě.

§ 2

(1) Metody pro zkoušení vlastností látek a přípravků nebezpečných pro životní prostředí, které jsou uvedeny v části I. přílohy č. 2, se použijí pro stanovení

- a) akutní toxicity pro ryby,
- b) akutní toxicity pro dafnie,
- c) inhibice růstu řas,
- d) „snadné“ biologické rozložitelnosti pomocí
 - úbytku rozpuštěného organického uhlíku (DOC),
 - úbytku DOC modifikovanou screeningovou zkouškou,
 - uvolňování oxidu uhličitého (CO₂) modifikovanou Sturmovou zkouškou,
 - manometrické respirometrie,

- zkoušky v uzavřených lahvičkách,
- zkoušky MITI,
- e) rozložitelnosti – biologická spotřeba kyslíku,
- f) rozložitelnosti – chemická spotřeba kyslíku,
- g) abiotického rozkladu – hydrolýza jako funkce pH,
- h) toxicity pro žížaly – zkouška na umělé půdě,
- i) biologické rozložitelnosti – Zahn-Wellensova zkouška,
- j) biologické rozložitelnosti – simulační zkouška s aktivovaným kalem,
- k) biologické rozložitelnosti – zkouška inhibice dýchání aktivovaného kalu,
- l) biologické rozložitelnosti – modifikovaná zkouška SCAS,
- m) bioakumulace – průtoková zkouška na rybách,
- n) růstu na nedospělých rybách,
- o) toxicity na rybích embryích a potěru – krátkodobá zkouška,
- p) akutní orální toxicity pro včelu medonosnou,
- r) akutní kontaktní toxicity pro včelu medonosnou,
- s) adsorpce/desorpce v rovnovážném stavu,
- t) odhadu adsorpčního koeficientu (K_{OU}) pro půdy a čistírenské kaly vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií (HPLC),
- u) toxicity pro reprodukci u *Daphnia magna*.

(2) Referenční metody pro zkoušení biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek, které jsou uvedeny v části II. přílohy č. 2, se použijí pro stanovení

- a) biologické rozložitelnosti neiontových povrchově aktivních látek,
- b) biologické rozložitelnosti aniontových povrchově aktivních látek.

§ 3

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 299/1998 Sb., kterou se stanoví metody pro zjišťování fyzikálně-chemických a chemických vlastností chemických látek a chemických pří-

pravků a vlastností chemických látek a chemických
přípravků nebezpečných pro životní prostředí.

§ 4

2. Vyhláška č. 316/1998 Sb., kterou se stanoví metoda
pro zjišťování výbušnosti chemických látek a che-
mických přípravků.

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu
smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské
unii v platnost.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

223

VYHLÁŠKA

ze dne 14. dubna 2004,

kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí

Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 24 odst. 7 a § 25 odst. 7 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) chemickými látkami (dále jen „látky“) – látky registrované podle § 12 a 13 zákona a látky uvedené v národním seznamu prioritních látek,
- b) identifikací nebezpečí – identifikace nepříznivých účinků, které daná látka má schopnost působit,
- c) hodnocením vztahu dávky a odpovědi – stanovení vztahu mezi dávkou (koncentrací) nebo úrovní expozice dané látky a projevem a významností odpovědi (účinku),
- d) hodnocením expozice – stanovení emisí, cest a rychlosti pohybu dané látky a jejích přeměn nebo rozkladu za účelem odhadu koncentrace nebo dávky, kterým jsou nebo mohou být vystaveny složky životního prostředí,
- e) charakterizací rizika – odhad výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým může dojít ve složkách životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice dané látky, který může zahrnovat odhad rizika, tj. kvantifikaci této pravděpodobnosti,
- f) doporučením pro snížení rizika – doporučení opatření, která mohou snížit rizika pro životní prostředí spojená s uvedením látky na trh.

§ 2

(1) Hodnocení rizika pro životní prostředí zahrnuje

- a) identifikaci nebezpečí,
- b) hodnocení vztahu dávky a odpovědi,
- c) hodnocení expozice pro všechny složky životního prostředí, ve kterých se látka může na základě dostupných informací o látce, o její výrobě, přepravě, skladování, používání a zneškodňování důvodně vyskytovat,
- d) charakterizaci rizika.

(2) Postup hodnocení rizika registrovaných látek

a látek uvedených v národním seznamu prioritních látek je uveden v příloze této vyhlášky.

§ 3

Pokud není možné u některých speciálních účinků, jako je např. účinek na ozonovou vrstvu Země, využít hodnocení podle zásad uvedených v § 2, provede ministerstvo nebo jím pověřená osoba hodnocení jiným vhodným postupem. Ve zprávě o průběhu a výsledcích hodnocení musí být uveden úplný popis postupu hodnocení a jeho zdůvodnění.

§ 4

(1) Pro hodnocení registrovaných látek se využívají informace o těchto látkách poskytované osobami, které je registrují podle § 12 a 13 zákona nebo doplňující informace poskytnuté ministerstvu podle § 24 odst. 3 zákona.

(2) Pro hodnocení látek uvedených v národním seznamu prioritních látek se použijí informace o těchto látkách poskytované osobami oznamujícími látky podle § 28 zákona nebo doplňující informace poskytnuté ministerstvu podle § 25 odst. 3 zákona.

§ 5

(1) U látky hodnocené v souvislosti s její plnou registrací podle § 12 zákona, nebo u látky zařazené do národního seznamu prioritních látek podle § 29 zákona, které nejsou klasifikované jako nebezpečné pro životní prostředí, není nutné po identifikaci rizik pro životní prostředí a po kontrole jejich klasifikace provádět činnosti uvedené v § 2 písm. b) až d) a použije se závěr podle § 6 odst. 2 písm. a).

(2) U látek hodnocených v souvislosti s omezenou registrací podle § 13 zákona, u nichž nejsou dostačující údaje pro rozhodnutí, jak je klasifikovat z hlediska nebezpečí pro životní prostředí, se při identifikaci nebezpečí zváží, zda existují závažné důvody pro hodnocení účinků látky na životní prostředí, např. na základě údajů o fyzikálně-chemických a toxických vlastnostech. Pokud takovýto závažný důvod neexistuje, není nutné provádět činnosti uvedené v § 2 písm. b) až d) a použije se závěr podle § 6 odst. 2 písm. a).

§ 6

(1) Průběh a výsledky hodnocení se dokumentují

v písemné zprávě zachycující všechna fakta podstatná pro dokumentaci a kontrolu hodnocení.

(2) Součástí písemné zprávy o hodnocení rizika registrované látky je jeden z následujících závěrů

- a) látka není předmětem bezprostředního zájmu a není zapotřebí ji dále hodnotit, dokud se neobjeví další podstatné informace o jejích účincích,
- b) látka je předmětem zájmu a ministerstvo rozhodne, které další informace se budou vyžadovat, ale požadavek na doplnění informací se odloží až do doby, kdy množství látky uváděné na trh dosáhne dalšího limitního množství podle § 12 odst. 2 a § 13 odst. 2 až 4 zákona,
- c) látka je předmětem zájmu a další informace se vyžadují okamžitě,
- d) látka je předmětem zájmu a ministerstvo ihned vypracuje doporučení ke snížení rizika.

(3) Součástí písemné zprávy o hodnocení rizika látky, která se nachází v národním seznamu prioritních látek, je jeden z následujících závěrů

- a) látka není předmětem bezprostředního zájmu a není zapotřebí ji dále hodnotit, dokud se neobjeví další podstatné informace o jejích účincích,
- b) látka je předmětem zájmu a další informace se vyžadují okamžitě,
- c) látka je předmětem zájmu a ministerstvo ihned vypracuje doporučení ke snížení rizika.

(4) Doporučení pro snížení rizika mohou zahrnovat

- a) úpravu klasifikace, balení nebo označování látky navržené výrobcem nebo dovozcem,
- b) úpravu bezpečnostního listu navrženého výrobcem nebo dovozcem,
- c) úpravu podmínek nakládání s látkou, skladování, dopravy, požárně-technických podmínek, pokynů pro případ nežádoucího úniku látky z obalu, pokynů pro ochranu osob a pro první pomoc v případě nehody, navržených výrobcem nebo dovozcem,

- d) doporučení příslušným správním úřadům, aby zvážily potřebu přijetí příslušných opatření pro ochranu životního prostředí před identifikovanými riziky.

§ 7

Pokud se na hodnocenou registrovanou látku bude vztahovat některý ze závěrů podle § 6 odst. 2 písm. b) až d), informuje ministerstvo osobu hodlající uvádět nebo uvádějící danou látku na trh o svých závěrech a poskytne jí možnost zaslat k těmto závěrům písemné připomínky a poskytnout doplňující informace. Ministerstvo nebo osoba pověřená podle § 24 odst. 1 zákona nebo § 25 odst. 1 zákona posoudí tyto připomínky a doplňující informace a zohlední je případnou revizí původních závěrů hodnocení.

§ 8

Při návrhu doporučení pro snížení rizika působení danou látkou musí ministerstvo zvážit možnost přesunu expozice látky mezi složkami životního prostředí, ke kterému může dojít přijetím navrhovaného doporučení.

§ 9

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 306/1998 Sb., kterou se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí.
2. Vyhláška č. 10/2002 Sb., kterou se stanoví seznam nebezpečných chemických látek, které mohou představovat závažné riziko pro zdraví člověka a životní prostředí.

§ 10

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

UPOZORNĚNÍ ODBĚRATELŮM

Přílohy č. 1 až 3 k vyhlášce č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, se vyhláší v samostatné příloze této částky vydávané současně (str. 3514–3526).

Přílohy č. 1 a 2 k vyhlášce č. 220/2004 Sb., kterou se stanoví náležitosti oznamování nebezpečných chemických látek a vedení jejich evidence, se vyhláší v samostatné příloze této částky vydávané současně (str. 3527–3530).

Přílohy č. 1 a 2 k vyhlášce č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno, se vyhláší v samostatné příloze této částky vydávané současně (str. 3531–3663).

Přílohy č. 1 a 2 k vyhlášce č. 222/2004 Sb., kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí, se vyhláší v samostatné příloze této částky vydávané současně (str. 3664–4146).

Příloha k vyhlášce č. 223/2004 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí, se vyhláší v samostatné příloze této částky vydávané současně (str. 4147–4148).

Redakce



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) – 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, Holárova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29, Petr Gřeš, Markova 34; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, 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 – YAHOO – 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; **Teplíce:** 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; **Zábrheh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zatec:** 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. **Reklamacce:** informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.