

# Pokyny k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení CLP

Pokyny k nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení  
látek a směsí (nařízení CLP)

Verze 3.0  
květen 2020





## PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení CLP. Dovolujeme si však uživatele upozornit, že znění nařízení CLP je jediným závazným právním zdrojem a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

### **Pokyny k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví**

**Referenční číslo:** ECHA-20-G-01-CS

**Kat. číslo:** ED-02-20-298-CS-N

**ISBN:** 978-92-9481-579-8

**DOI:** 10.2823/64715

**Datum vydání:** květen 2020

**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2020

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/contact>.

### **Evropská agentura pro chemické látky**

Poštovní adresa: P O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, Helsinky, Finsko

## **Poznámka pro čtenáře**

### **Pokyny k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení CLP**

Vážený uživateli těchto pokynů,

při četbě těchto pokynů agentury ECHA mějte prosím na paměti, že vnitrostátní orgány členských států EU/EHP, jimž byl tento dokument předložen ke konzultaci, nedosáhly shody ohledně výkladu, který by vymezoval odpovědné subjekty podle článku 45. S částmi stávajících pokynů, kde jsou určité hospodářské subjekty, jako např. subjekty, které opatřují svou vlastní obchodní značkou nebo svým vlastním značením výrobky, které vyrobil někdo jiný, považovány za distributory, a nikoli za následné uživatele (oddíl 3.1.2) nesouhlasí orgány těchto členských států:

Belgie  
Německo  
Řecko  
Francie

Příslušný orgán Švédska se nedomnívá, že z čl. 4 odst. 10 vyplývají distributorům právní povinnosti ve vztahu k příloze VIII, jak je uvedeno v těchto pokynech agentury ECHA.

Orgány Dánska nejsou schopny se k této záležitosti vyjádřit.

To je uvedeno v dokumentu CA/30/2019, který je k dispozici na internetových stránkách střediska CIRCABC.

Informace o provádění aspektů týkajících se článku 45 nařízení CLP, na které se vztahuje tato poznámka a dokument CA/30/2019, v těchto členských státech by proto měli čtenáři získat u příslušných orgánů daných členských států.

Bjorn Hansen  
výkonný ředitel

## HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Poznámka	Datum
Verze 1.0	První vydání	únor 2019
Verze 2.0	<p>Aktualizace prostřednictvím zrychleného řízení za účelem dokončení oddílu 3 o odpovědných subjektech. Byly doplněny podrobnosti o povinnostech souvisejících s postupem distribuce. Zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Úprava návětí oddílu 3.1 s cílem vyjasnit činnosti, jež zakládají povinnost předkládat informace vztahující se na následné uživatele a dovozce podle článku 45 a některé distributory podle čl. 4 odst. 10.</li> <li>- Úprava příkladu 4 (oddíl 3.1.1) a jeho doplnění o scénář, ve kterém distributor předkládá informace.</li> <li>- Restrukturalizace oddílů 3.1.1 a 3.1.2, tak aby uváděly činnosti zakládající povinnosti podle článku 45 a čl. 4 odst. 10 samostatně.</li> <li>- Přesun příkladu 6 do oddílu 3.1.2 a doplnění nového obrázku.</li> <li>- Doplnění tabulky 1 o povinnosti distributorů. Odstranění sloupce „Povinnosti v rámci dodavatelského řetězce“.</li> </ul> <p>Kromě toho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revize oddílu 6.3, která odráží aktualizovanou terminologii týkající se nástroje agentury ECHA pro předkládání informací.</li> <li>- Revize oddílu 6.4, která odráží aktualizovaný seznam funkcí nástroje agentury ECHA pro předkládání</li> </ul>	červenec 2019

Verze	Poznámka	Datum
	<p>informací.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nahrazení pojmu „lhůta“ v odkazu na časový harmonogram pro splnění povinností pojmem „datum použitelnosti“.</li> <li>- Aktualizace oddílu věnovaného další podpoře.</li> <li>- Redakční změny a oprava překlepů.</li> </ul>	
Verze 3.0	<p>Aktualizace za účelem provedení změny právního textu v návaznosti na nařízení Komise v přenesené pravomoci 2020/11 ze dne 29. října 2019. Zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Odstranění odkazu na obecný identifikátor výrobku „voňavky“ v celém dokumentu.</li> <li>- Doplnění nového pododdílu v oddíle 3.1.1 o dovozu/výrobě kombinace směsi a předmětu.</li> <li>- Doplnění příkladu 11 v oddíle 4.2.3. Kromě toho byly v poznámkách k příkladům vyjasněny požadavky na označování a požadavky na bezpečnostní listy v případě většího počtu kódů UFI.</li> <li>- Změna oddílu 4.2.8 o požadavcích na označování a umístění kódu UFI a v souladu s Pokyny pro označování a balení.</li> <li>- Vyjasnění v oddíle 4.2.8.2, že výjimka z požadavků na označování se vztahuje na směs používanou v průmyslovém areále.</li> <li>- Doplnění kontaktního místa v oddíle 5.1.2 k údajům o zadavateli.</li> <li>- Vyjasnění a další zpřesnění požadavků na pH v oddíle 5.2.3.</li> <li>- Změna oddílu 5.3.3, pokud</li> </ul>	květen 2020

Verze	Poznámka	Datum
	<p>jde o požadavky na identifikaci směsí ve směsi, není-li složení zcela známo. Vyjasnění, že pro směsi ve směsi, pro něž se nevyžaduje bezpečnostní list, nejsou informace o složení povinné.</p> <p>- Redakční změny a oprava překlepů.</p> <p>Kromě toho bylo ze seznamu zemí uvedených v poznámce pro čtenáře odstraněno Portugalsko.</p>	

## PŘEDMLUVA

Tento dokument jsou *Pokyny k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví*. Jedná se o komplexní technický a vědecký dokument o provádění článku 45 a přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP<sup>1</sup>). Nařízení CLP je založeno na Globálně harmonizovaném systému klasifikace a označování chemických látek (systému GHS) a provádí ustanovení systému GHS v EU. Nařízení CLP má nyní význam pro země Evropského hospodářského prostoru (EHP) (tj. provádí se v zemích EU a v Norsku, na Islandu a v Lichtenštejnsku)<sup>2</sup>.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout podrobné pokyny k povinnosti předkládat odpovědným orgánům členského státu příslušné informace o nebezpečných směsích uváděných na trh pro vypracování preventivních a léčebných opatření, a to zejména v případě nehod. Pokyny jsou určeny především společnostem, které uvádějí nebezpečné směsi na trh, a mají jim pomoci při plnění jejich povinností. Mají rovněž sloužit jako podpůrný nástroj pro určené subjekty v členských státech.

První verzi těchto pokynů vypracovala agentura ECHA za podpory specializované pracovní skupiny složené z odborníků z odvětví, určených subjektů členských států a toxikologických středisek. Projekt byl zahájen v dubnu 2017 a schůzky a průběžné diskuse pracovní skupiny za účelem vypracování textu pokynů probíhaly do prosince 2017. Agentura ECHA nakonec provedla konsolidaci a redakční úpravu textu verze 1.0 a během roku 2018 a na začátku roku 2019 proběhly formální konzultace s partnery agentury ECHA.

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>2</sup> Nařízení CLP bylo začleněno do Dohody o EHP rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 106/2012 ze dne 15. června 2012, kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP (Úř. věst. L 309, 8.11.2012, s. 6–6).

## Obsah

<b>POZNÁMKA PRO ČTENÁŘE POKYNY K HARMONIZOVANÝM INFORMACÍM TÝKAJÍCÍM SE REAKCÍ NA OHROŽENÍ ZDRAVÍ PODLE PŘÍLOHY VIII NAŘÍZENÍ CLP .....</b>	<b>3</b>
<b>HISTORIE DOKUMENTU .....</b>	<b>4</b>
<b>PŘEDMLUVA .....</b>	<b>6</b>
<b>1. ÚVOD .....</b>	<b>11</b>
1.1 Obecný úvod .....	11
1.2 Právní rámec .....	11
1.3 Záměr těchto pokynů .....	12
1.4 Komu jsou tyto pokyny určeny .....	13
1.5 Přehled dokumentu .....	13
1.6 Odkazy na další právní předpisy kromě nařízení CLP .....	14
1.6.1 Nařízení REACH .....	14
1.6.2 Další právní předpisy .....	14
1.6.3 Vnitrostátní právní předpisy .....	15
<b>2. ZKRATKY A DEFINICE .....</b>	<b>16</b>
<b>3. POVINNOSTI .....</b>	<b>18</b>
3.1 Kdo je povinen předkládat informace? .....	18
3.1.1 Činnosti zakládající povinnost předkládat informace podle článku 45 .....	19
3.1.1.1 Dovoz .....	19
3.1.1.2 Formulování .....	21
3.1.1.3 Přebalení .....	23
3.1.1.4 Dovoz/výroba kombinace směsi a předmětu .....	23
3.1.2 Činnosti zakládající povinnost předkládat informace podle čl. 4 odst. 10 .....	24
3.2 Komu jsou informace předávány? .....	32
3.2.1 Určené subjekty členských států .....	32
3.3 Jaká je oblast působnosti článku 45? .....	32
3.3.1 Pro které směsi se vyžaduje předkládání informací? .....	33
3.3.1.1 Obecná výjimka z nařízení CLP .....	33
3.3.1.2 Výjimky z článku 45 nařízení CLP .....	33
3.3.1.3 Výjimky z povinnosti předkládat informace podle přílohy VIII .....	33
3.3.1.4 Dobrovolné předkládání informací .....	34
3.4 Typy použití .....	34
3.5 Časový harmonogram .....	35
3.5.1 Data pro plnění .....	35
3.5.2 Přejícné období pro již oznámené směsi .....	37
3.5.2.1 Jestliže se liší vnitrostátní definice konečného použití .....	38
3.5.2.2 Podání podle přílohy VIII před příslušným datem pro plnění .....	38
<b>4. OBECNÉ POŽADAVKY NA PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ .....</b>	<b>38</b>



4.1 Přehled .....	38
4.2 Identifikátor UFI pro směsi a výrobky.....	40
4.2.1 Co je to UFI? .....	40
4.2.2 Vygenerování kódu UFI .....	40
4.2.3 Jak používat kód UFI .....	41
4.2.3.1 Kód UFI a směsi ve směsi.....	44
4.2.3.2 Využití kódu UFI v dodavatelském řetězci a při změně právnických osob .....	45
4.2.4 Smluvní formulátor a kódy UFI.....	46
4.2.5 Kód UFI a dodavatelé ze zemí mimo EU .....	47
4.2.6 Jak spravovat kódy UFI .....	48
4.2.7 Nový kód UFI v důsledku změn složení.....	49
4.2.7.1 Změny kódu UFI pro směs ve směsi .....	50
4.2.8 Zobrazení, poloha a umístění kódu UFI .....	51
4.2.8.1 Vícesložkové výrobky .....	53
4.2.8.2 Výjimka z požadavků na označování [A.5.3] .....	53
4.3 EuPCS .....	54
4.4 Omezené podání .....	55
4.4.1 Kontakty pro rychlý přístup k „doplňujícím podrobným informacím o výrobku“ .....	55
4.4.2 Dostupnost a obsah doplňujících informací a rychlý přístup.....	56
4.5 Skupinové podání .....	56
<b>5. INFORMACE OBSAŽENÉ V PODÁNÍ.....</b>	<b>57</b>
5.1 Identifikace směsi a předkladatele [část B.1] .....	57
5.1.1 Identifikace výrobku [B.1.1] .....	57
5.1.2 Údaje o předkladateli a kontaktní místo [B.1.2].....	57
5.1.3 Podrobné údaje pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku [B.1.3] .....	58
5.2 Identifikace nebezpečnosti a doplňující informace [část B.2] .....	58
5.2.1 Klasifikace směsi a prvky označení [B.2.1 a B.2.2] .....	58
5.2.2 Toxikologické informace [B.2.3] .....	59
5.2.3 Doplňující informace [B.2.4] .....	60
5.3 Informace týkající se složek směsi [část B.3] .....	61
5.3.1 Obecné požadavky [B.3.1] .....	61
5.3.2 Složky, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací [B.3.3].....	61
5.3.3 Informace požadované o složkách .....	63
5.3.4 Omezené podání [B.3.1.1].....	70
5.4 Skupinové podání [A.4] .....	70
5.4.1 Informace, které mají být předloženy ve skupinovém podání .....	72
5.4.2 Složky směsi ve skupinovém podání .....	72
<b>6. PŘÍPRAVA A PŘEDLOŽENÍ INFORMACÍ: DOSTUPNÉ NÁSTROJE .....</b>	<b>77</b>
6.1 Generátor UFI .....	77
6.2 Formát XML .....	77
6.3 Nástroje pro přípravu souborů ve formátu XML pro databázi IUCLID .....	78
6.4 Předložení informací.....	78
6.4.1 Validace informací .....	79

6.5 Poplatky .....	79
<b>7. PO PŘEDLOŽENÍ PODÁNÍ.....</b>	<b>79</b>
7.1 Obecný úvod .....	79
7.2 Další žádosti určených subjektů.....	80
7.3 Použití předložených informací .....	81
7.3.1 Bezpečnost a důvěrnost předložených informací .....	81
7.4 Aktualizace údajů .....	81
7.4.1 Úvod.....	81
7.4.2 Pravidla pro aktualizaci podle přílohy VIII .....	81
7.4.2.1 Kdy se udávají rozmezí koncentrace .....	82
7.4.2.2 Kdy se udává přesná koncentrace.....	83
7.4.3 Jiné aktualizace týkající se reakce na ohrožení zdraví.....	83
7.4.4 Jak se aktualizace provádí technicky .....	84
7.4.5 Aktualizace – zvláštní případy týkající se obecných identifikátorů výrobků .....	87
7.4.6 Aktualizace – zvláštní případy týkající se skupinových podání.....	87
7.5 Platnost podání .....	90
<b>8. DALŠÍ PODPORA.....</b>	<b>91</b>

## Seznam obrázků

Obrázek 1: Určení požadavků na informace a data pro plnění podle typu použití.....	37
--	----

## Seznam tabulek

Tabulka 1: Přehled hospodářských subjektů a činností, na jejichž základě vznikají (nebo nevznikají) povinnosti podle článku 45 a přílohy VIII .....	28
Tabulka 2: Rozmezí koncentrací platné pro nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví – tabulka 1 v části B přílohy VIII.....	66
Tabulka 3: Rozmezí koncentrací platné pro ostatní nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné – tabulka 2 v části B přílohy VIII .....	67
Tabulka 4: Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání (tabulka 3 přílohy VIII).....	83
Tabulka 5: Příklady možných změn, které vyžadují aktualizaci, a související scénáře .....	85

## Seznam příkladů

<b>Příklad 1:</b> Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na trh v jedné zemi EU ....	19
<b>Příklad 2:</b> Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na několik trhů v EU .....	20
<b>Příklad 3:</b> Směs uváděná na trh v několika členských státech .....	21
<b>Příklad 4:</b> Formulace, směs, která má být uvedena na trh mimo EU .....	22
<b>Příklad 5:</b> Podání předložené společností, která výrobek přeznačila a uvádí jej na nový trh.....	25
<b>Příklad 6:</b> Formulace, směs uváděná na trh v několika členských státech .....	26
<b>Příklad 7:</b> 1 složení směsi– 1 kód UFI – 1 výrobek uvedený na trh („Superclean“) .....	41
<b>Příklad 8:</b> 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 nebo více výrobků uvedených na trh se stejným	

složením .....	42
<b>Příklad 9:</b> 1 složení směsi – 1 kód UFI – 3 výrobky uvedené na trh .....	42
<b>Příklad 10:</b> 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 1 výrobek uvedený na trh .....	42
<b>Příklad 11:</b> 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 výrobky uvedené na trh .....	43
<b>Příklad 12:</b> Tři podobné směsi (1 skupinové podání) – jeden kód UFI, jeden nebo více výrobků uvedených na trh.....	43
<b>Příklad 13:</b> Tři podobné směsi (1 skupinové podání) – několik kódů UFI, jeden nebo více výrobků uvedených na trh.....	44
<b>Příklad 14:</b> 1 směs (s 1 směsí ve směsi identifikovanou prostřednictvím kódu UFI) – 1 kód UFI pro směs – 1 výrobek uvedený na trh .....	45
<b>Příklad 15:</b> 1 směs (se 2 směsmi ve směsi, první je identifikována prostřednictvím kódu UFI, druhá prostřednictvím svého bezpečnostního listu) – 1 kód UFI pro směs + bezpečnostní list pro směs ve směsi– 1 výrobek uvedený na trh .....	45
<b>Příklad 16:</b> 1 směs smluvního formulátora – 1 nebo více kódů UFI pro složení – třetí společnost uvádí na trh / opatřuje svou vlastní značkou – původní kód UFI nebo nový kód UFI .....	47
<b>Příklad 17:</b> Dovoz do EU – dodavatel ze zemí mimo EU jednající prostřednictvím právnické osoby se sídlem v EU v zájmu ochrany důvěrných obchodních informací .....	48
<b>Příklad 18:</b> Agregace složek z různých zdrojů .....	64
<b>Příklad 19:</b> Rozmezí koncentrací pro složky se „zásadním“ významem .....	66
<b>Příklad 20:</b> Rozmezí koncentrací pro složky, které nemají „zásadní“ význam .....	67
<b>Příklad 21:</b> Použití obecných identifikátorů výrobků .....	68
<b>Příklad 22:</b> Seskupování směsí s odlišnými složkami parfémů .....	73
<b>Příklad 23:</b> Seskupování směsí s odlišnými složkami parfémů .....	75
<b>Příklad 24:</b> Složky směsi s klasifikací zásadního významu .....	82
<b>Příklad 25:</b> Směs předkládaná s přesnými koncentracemi složek.....	83
<b>Příklad 26:</b> Změny ve skupinovém podání pro dvě směsi, které se liší ve složkách parfémů, předložené určenému subjektu .....	87

## **1. Úvod**

### **1.1 Obecný úvod**

Na trh EU je uváděno velké množství chemických výrobků (např. detergentů, barev, lepidel), které používá jak široká veřejnost v každodenním životě, tak odborníci ve svém pracovním prostředí.

Chemické výrobky jsou obecně považovány za bezpečné, pokud je dodržován návod k použití. Přesto může dojít k neúmyslné expozici chemickým látkám, například v důsledku nevhodného použití nebo nehody. V takovém případě má okamžitý přístup zdravotnických pracovníků a osob, které zajišťují reakci na ohrožení zdraví, k důležitým informacím o chemickém výrobku zásadní význam.

### **1.2 Právní rámec**

Směrnice Rady 88/379/EHS<sup>3</sup> z roku 1988 členskými státy ukládala, aby určily orgán odpovědný za přijímání informací o přípravcích uváděných na trh, které jsou považovány za nebezpečné, včetně jejich chemického složení. Tyto informace byly určeny pro zdravotnické účely a měly sloužit k vypracování preventivních a léčebných opatření, zvláště v případě naléhavé potřeby. V roce 1999 byla směrnice zrušena a nahrazena směrnicí 1999/45/ES<sup>4</sup>, která stanoví podobnou povinnost.

Řada členských států proto už zavedla systém shromažďování informací od společností, které uvádějí na trh nebezpečné směsi, a zřídila tzv. toxikologická střediska, která poskytují lékařské poradenství v případě ohrožení zdraví. Shromážděné informace jsou určeny pro zdravotnické účely toxikologických středisek. V závislosti na členském státě se mohou na toxikologická střediska obracet lékaři a další zdravotničtí pracovníci, pracovníci obecně a široká veřejnost se žádostí o poradenství v souvislosti s lékařským ošetřením v případě nežádoucích příhod v podobě otravy nebo náhodné expozice.

Stávající požadavek, aby členské státy EU<sup>5</sup> určily subjekt pověřený přijímáním těchto informací, byl začleněn do článku 45 nařízení CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008), které vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009 a kterým se zrušuje směrnice 1999/45/ES.

Absence harmonizovaných požadavků na informace v rámci dřívějšího legislativního režimu a podle nařízení CLP vedla ke značným rozdílům ve stávajících vnitrostátních systémech oznamování, formátu údajů a v požadavcích na informace. Společnosti uvádějící směsi na trh v různých členských státech tak musely předkládat podobné informace několikrát a v různých formátech. Tato různost zapříčinila nesrovnalosti v informacích, které mají k dispozici zdravotničtí pracovníci v případech, kdy dojde k případu otravy nebo náhodné expozice.

Evropské komisi byla uložena povinnost provést přezkum, jak je stanoveno v článku 45 nařízení CLP, s cílem posoudit možnost harmonizace informací. Přezkum byl proveden po konzultaci se zúčastněnými stranami a za podpory Evropské asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů (EAPCCT). V návaznosti na přezkum bylo přijato nařízení Komise (EU)

---

<sup>3</sup> Směrnice Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků.

<sup>4</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků.

<sup>5</sup> Upozorňujeme, že vždy, když se v tomto dokumentu odkazuje na Unii (EU), zahrnuje tento výraz také země EHP, tj. Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Viz poznámka pod čarou 1.

2017/542 a doplněna příloha VIII k nařízení CLP. Nová příloha VIII vstoupila v platnost dne 12. dubna 2017.<sup>6</sup> Stejná příloha byla změněna nařízením (EU) 2015/11. Ustanovení této přílohy se použijí na směsi pro spotřebitelské použití a na směsi pro profesionální použití od 1. ledna 2021 a na směsi pro průmyslové použití od 1. ledna 2024.

Příloha VIII obsahuje ustanovení o harmonizaci formátu a obsahu informací týkajících se reakcí na ohrožení zdraví, které jsou společnosti uvádějící na trh EU nebezpečné směsi uvedené v příloze povinny předkládat subjektům určeným každým členským státem (tj. „určeným subjektům“). Požadované informace zahrnují mimo jiné jednoznačnou identifikaci směsi a hospodářského subjektu odpovědného za uvádění směsi na trh<sup>7</sup>, informace o složení, obsažených nebezpečných látkách a zamýšleném použití prostřednictvím systému harmonizovaných kategorií. Informace musí být předkládány elektronicky ve stanoveném formátu, který umožňuje určeným subjektům příslušné informace snadno nalézt. Jednoznačný identifikátor složení („UFI“: kterému se podrobně věnujeme v oddíle 4) umožní toxikologickým střediskům jednoznačně identifikovat směs a v případě otravy navrhnout vhodné lékařské ošetření.

Informace požadované v příloze VIII jsou k dispozici toxikologickým střediskům, jejichž úkolem je poskytovat v případě naléhavé potřeby lékařské poradenství široké veřejnosti a lékařům. Podle článku 45 nařízení CLP lze informace použít také k provedení statistické analýzy za účelem zlepšení opatření k řízení rizik, požádá-li o to členský stát (o povoleném použití předložených informací pojednáváme v oddíle 7). Určené subjekty a toxikologická střediska (nemusí se nutně jednat o stejný subjekt, i když v některých členských státech tomu tak je; více informací viz oddíl 3.2) musí zajistit důvěrnost obdržovaných informací.

Pozměněné nařízení CLP ukládá agentuře ECHA, aby stanovila harmonizovaný formát (tj. formát oznámení toxikologickým střediskům – tzv. formát PCN), který má sloužit hospodářským subjektům k přípravě informací. Účelem tohoto formátu PCN je rovněž usnadnit správu a používání předložených informací orgánům a toxikologickým střediskům, jež budou tyto informace dostávat a zpřístupňovat v databázi pro účely reakce na ohrožení zdraví.

Příloha VIII navíc ukládá agentuře ECHA, aby usnadňovala předkládání informací. Za tímto účelem agentura ECHA zpřístupnila centralizovaný portál pro podání, který může sloužit jako alternativa k případným vnitrostátním systémům (je na uvážení každého členského státu, aby určil, který systém uplatní). Více informací je uvedeno v oddíle 6.

Datum plnění nových požadavků na předkládání informací je stanoveno postupně podle typu použití směsi (definice jednotlivých typů použití viz oddíl 3.4). Podrobné informace o lhůtách a datech plnění jsou uvedeny v oddíle 3.5.

### 1.3 Záměr těchto pokynů

Záměrem těchto pokynů je vyjasnit nové úkoly a požadavky uvedené v příloze VIII nařízení CLP a pomoci společnostem, určeným subjektům a toxikologickým střediskům při jejich provádění.

---

<sup>6</sup> Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/11 ze dne 29. října 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví.

<sup>7</sup> Podle čl. 2 odst. 18 nařízení CLP se uvedením na trh rozumí „dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz.“

Tyto pokyny poskytují informace o:

- oblasti působnosti přílohy VIII nařízení CLP, tj. pro který druh směsí musí být předloženy požadované informace,
- tom, kdo by měl předkládat informace podle přílohy VIII nařízení CLP a do kdy,
- otázkách, které je třeba zvážit při přípravě předkládaných informací,
- používání „jednoznačného identifikátoru složení“ (UFI),
- používání harmonizovaného evropského systému kategorizace výrobků (EuPCS),
- informacích, které mají být předkládány,
- používání společného harmonizovaného formátu XML pro vykazování,
- změnách nebo nových informacích, na jejichž základě je nutná aktualizace.

Upozorňujeme, že nástroje IT určené pro přípravu a předkládání informací požadovaných v příloze VIII jsou označovány jako nástroje *pro předkládání informací*.

## 1.4 Komu jsou tyto pokyny určeny

Hlavními adresáty těchto pokynů jsou:

- společnosti, které uvádějí na trh určité nebezpečné směsi (tj. směsi, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků) a které mají povinnost předkládat informace týkající se činnosti toxikologických středisek,
- příslušné orgány členských států a určené subjekty pověřené přijímáním informací o těchto nebezpečných směsích, které se uvádějí na trh,
- toxikologická střediska, která jsou konečnými uživateli předložených informací za účelem stanovení preventivních a léčebných opatření, zejména v reakci na ohrožení zdraví<sup>8</sup>.

## 1.5 Přehled dokumentu

Tyto pokyny jsou strukturovány tak, že po obecném úvodu představují hlavní koncepcce, které umožňují vytvořit předpoklady a rámec pro poskytování požadovaných informací. Poté jsou vyjasněny hlavní prvky týkající se všech zúčastněných hospodářských subjektů a následuje podrobné seznámení s konkrétními právními povinnostmi. Následuje popis těchto povinností, přičemž je zachována struktura oddílů v příloze VIII.

- Oddíl 1 představuje obecně právní základ, oblast působnosti a cíl tohoto dokumentu.
- Oddíl 2 uvádí seznam definic a vyjasňuje hlavní pojmy používané v pokynech.
- Oddíl 3 poskytuje čtenářům příslušné informace, na jejichž základě mohou zjistit, zda jsou vázáni povinnostmi podle přílohy VIII nařízení CLP. Oddíl 3 proto vyjasňuje, kdo je povinen předkládat informace, komu a do kdy je mají dotčené subjekty předložit a které směsi spadají do oblasti působnosti přílohy VIII.
- Oddíl 4 představuje potřebu identifikovat směs pomocí jednoznačného identifikátoru složení, harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků (EuPCS) a možnost zvolit omezené nebo skupinové podání. Tento oddíl dále vysvětluje základní prvky a možnosti spojené s předkládáním informací, které by měl odpovědný subjekt znát

---

<sup>8</sup> Je třeba připomenout, že nikoli ve všech členských státech jsou zřízena toxikologická střediska. Tísňové služby mohou být poskytovány prostřednictvím různých systémů (další informace viz oddíl 3.2.1).

dříve, než zahájí přípravu podání.

- Oddíl 5 podrobně popisuje informace, které mají být předloženy určenému subjektu, jak vyplývá z požadavků v příloze VIII.
- Oddíl 6 představuje dostupné nástroje a systém, jež průmyslovým subjektům a orgánům umožňují plnit zákonné povinnosti.
- Část 7 poskytuje výklad událostí navazujících na podání. Sem patří popis možných použití informací předložených určeným subjektům, požadavek, aby předkladatel informace aktualizoval, a výčet změn, které vedou k povinnosti aktualizovat podání.
- Oddíl 8 uvádí seznam hlavních nástrojů další podpory, které jsou k dispozici.

## 1.6 Odkazy na další právní předpisy kromě nařízení CLP

Existuje soubor právních předpisů EU, které vycházejí z klasifikace nařízení CLP (podrobný seznam příslušných právních předpisů naleznete v *úvodních pokynech k nařízení CLP*<sup>9</sup>).

### 1.6.1 Nařízení REACH

Ustanovení článku 45 a přílohy VIII nařízení CLP se nepřímo vztahují k určitým ustanovením nařízení REACH<sup>10</sup>.

Jeden z hlavních zdrojů informací pro hospodářský subjekt, který připravuje předložení informací podle článku 45 nařízení CLP, představují zejména bezpečnostní listy, které jsou sestavovány na základě požadavků uvedených v příloze II nařízení REACH. Předložené informace musí být v souladu s bezpečnostním listem<sup>11</sup>.

### 1.6.2 Další právní předpisy

Právní předpisy EU stanovující požadavky na předkládání údajů, které se částečně překrývají s harmonizovanými informacemi požadovanými v rámci oblasti působnosti článku 45 nařízení CLP a ve smyslu přílohy VIII, jsou například právní předpisy EU týkající se biocidních přípravků, přípravků na ochranu rostlin, kosmetických přípravků<sup>12</sup> a tabákových výrobků.

V rámci povolovacích postupů pro biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin (a postupů, které se vyžadují před jejich uvedením na trh) podle nařízení o biocidních přípravcích<sup>13</sup> (BPR) a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin<sup>14</sup> (PPPR) vyžaduje příslušný orgán povolujícího členského státu úplné informace o identifikaci, složení a nebezpečnosti směsi, včetně jakékoli směsi použité v jejím složení.

---

<sup>9</sup> Všechny dokumenty s pokyny agentury ECHA naleznete v sekci Podpora na internetových stránkách agentury ECHA na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>10</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH).

<sup>11</sup> Připomínáme, že i v případech, kdy je technicky možné k předkládaným informacím přiložit bezpečnostní list, nenahrazuje se tím povinnost poskytnout informace o směsi nebo jejích složkách.

<sup>12</sup> Upozorňujeme, že nařízení CLP se nevztahuje na kosmetické přípravky, které jsou v konečném stavu a určeny konečnému spotřebiteli (čl. 1 odst. 5 písm. c)).

<sup>13</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení BPR).

<sup>14</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

Podle směrnice o tabákových výrobcích<sup>15</sup> je před uvedením na trh vyžadováno oznámení informací o identifikaci, složení a nebezpečnosti kapalných směsí do elektronických cigaret.

Nařízení o kosmetických přípravcích<sup>16</sup> vyžaduje, aby odpovědné osoby a za určitých podmínek distributoři kosmetických přípravků předkládali některé informace o přípravcích, které uvádějí na trh, prostřednictvím specializovaného portálu pro oznamování kosmetických přípravků (CPNP).

Posouzení a rozhodnutí, zda pro některé z příslušných legislativních procesů může být zaveden postup určený k postoupení informací získaných v rámci jiných právních předpisů EU (jako součást povinného schvalovacího nebo oznamovacího postupu) určeným subjektům na základě článku 45 nařízení CLP, zůstává na uvážení každého příslušného orgánu členského státu (jestliže to znění právního textu příslušným orgánům umožňuje). Informace požadované podle přílohy VIII nařízení CLP však musí odpovědný subjekt předložit určenému subjektu / určeným subjektům bez ohledu na to, zda určený subjekt / určené subjekty může/mohou použít příslušné existující informace získané prostřednictvím požadavků v rámci jiných právních předpisů EU. Kromě toho nemohou být informace předložené podle článku 45 použity pro jiné účely, než které jsou uvedeny v tomto článku. Informace podle nařízení CLP musí být navíc předkládány v harmonizovaném formátu, jak je uvedeno v příloze VIII.

### **1.6.3 Vnitrostátní právní předpisy**

Je třeba poznamenat, že příloha VIII nařízení CLP je vyčerpávající, což znamená, že kromě informací stanovených v příloze VIII pro účely uvedené v článku 45 nelze na základě vnitrostátních právních předpisů požadovat žádné doplňující informace. Určitá hlediska jsou však ponechána na uvážení členských států, jako je stanovení kritérií pro přijímání podání, přijímání informací v jiných jazycích než v úředním jazyce (úředních jazycích), výběr poplatků před zpracováním podání, odkaz na systémy pro předkládání informací atd.

Členské státy však mohou mít zavedeny požadavky na předkládání informací o látkách nebo směsích, které nespádají do působnosti článku 45, pro účely širší nebo jiné, než které jsou v článku 45 uvedeny. Tyto požadavky mohou být upraveny vnitrostátními právními předpisy a obecně na základě právního rámce, který se liší od článku 45 a přílohy VIII. V případě zájmu o více informací doporučujeme kontaktovat odpovědný orgán v konkrétním členském státě.

Upozorňujeme, že v těchto pokynech uvádíme odkazy na konkrétní části a oddíly přílohy VIII nařízení CLP v hranatých závorkách [...].
--

---

<sup>15</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

<sup>16</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.



## 2. Zkratky a definice

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlení
Příloha VIII	Nařízení (EU) 2017/542, kterým se mění nařízení CLP doplněním přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a nařízení (EU) 2020/11, kterým se mění nařízení CLP, pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví.
článek 45	článek 45 nařízení CLP
BPR	nařízení o biocidních přípravcích; nařízení (ES) č. 528/2012
CLP	nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
CPNP	portál pro oznamování kosmetických přípravků
distributor	fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby (čl. 2 odst. 20 nařízení CLP)
následný uživatel	fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti (čl. 2 odst. 19 nařízení CLP)
EAPCCT	Evropská asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů
ES	Evropské společenství
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EHP	Evropský hospodářský prostor
EU	Evropská unie
EuPCS	evropský systém kategorizace výrobků
formulátor	společnost, která vyrábí směs; formulátor usazený v EU je následným uživatelem
GPI	obecný identifikátor výrobku
dovozce	fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz (čl. 2 odst. 17 nařízení CLP), kterým se rozumí fyzické uvedení na celní území EU (čl. 2 odst. 16 nařízení CLP)

IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
LD <sub>50</sub>	střední letální dávka
MiM	směs ve směsi
směs	směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek (čl. 2 odst. 8 nařízení CLP)
MSCA	příslušný orgán členského státu
PPPR	nařízení o přípravcích na ochranu rostlin; nařízení (ES) č. 1107/2009
REACH	registrace, hodnocení a povolování chemických látek; nařízení (ES) č. 1907/2006
Pokyny SiA	Pokyny agentury ECHA ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech
bezpečnostní list	bezpečnostní list (více informací viz <i>Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů</i> )
MSP	malé a střední podniky
látka	chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení (čl. 2 odst. 7 nařízení CLP)
UFI	jednoznačný identifikátor složení (viz oddíl 4.2 těchto pokynů)
DPH	daň z přidané hodnoty
XML	rozšiřitelný značkovací jazyk

### 3. Povinnosti

Tento oddíl pokynů vymezuje obecný rámec ustanovení článku 45 nařízení CLP a přílohy VIII. Vyjasňuje, které subjekty mohou být v souvislosti s těmito ustanoveními dotčeny nebo vázány potenciálními povinnostmi. Vysvětluje proto, které činnosti mohou zakládat povinnosti poskytování informací podle článku 45, kterých směřuje to týká a kterým subjektům jsou informace předkládány. Tento oddíl rovněž vyjasňuje povinnosti, které mohou vyvstat hospodářským subjektům vykonávajícím určité činnosti, jež nejsou přímo vázány článkem 45, a které mohou vyplývat z jiných ustanovení nařízení CLP (zejména z čl. 4 odst. 10).

#### 3.1 Kdo je povinen předkládat informace?

Informace požadované v příloze VIII musí být předloženy příslušnému určenému subjektu pro každou nebezpečnou směs (splňující určitá kritéria, viz oddíl 3.3) uváděnou na trh. Jedná se o informace potřebné pro vypracování preventivních a léčebných opatření, zejména v případě reakce na ohrožení zdraví. Stejně informace mohou určené subjekty použít k provádění činností toxikovigilance, jak je stanoveno v článku 45 (více informací o použití předložených informací viz oddíl 7).

Podle čl. 2 odst. 18 nařízení CLP se „úvedením na trh“ rozumí „*dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz.*“

V článku 45 a příloze VIII nařízení CLP jsou za odpovědné za předkládání informací určených subjektům označeni dovozci a následní uživatelé uvádějící na trh určité nebezpečné směsi. Dovožci a následní uživatelé jsou také označováni jako odpovědné subjekty podle článku 45 nebo v souvislosti s článkem 45 nařízení CLP a přílohou VIII jako „předkladatelé“. Jsou proto odpovědní za předkládání informací podle článku 45.

Společnosti v rámci dodavatelského řetězce určité směsi mohou mít jiné úlohy než následný uživatel nebo dovozce a nemusí se na ně vztahovat povinnost předkládat informace podle článku 45 a přílohy VIII. Distributoři, kteří směsi pouze skladují a uvádějí na trh, aniž by s nimi prováděli jakoukoli jinou činnost, obecně nemusí předkládat informace určenému subjektu podle článku 45 a přílohy VIII.

Distributoři však mohou také plnit důležitou úlohu v souvislosti s povinností následných uživatelů a dovozců zpřístupňovat informace určeným subjektům, které nakonec využívají při výkonu své činnosti toxikologická střediska. To platí zejména pro distributory, kteří mění identifikátory výrobku pro směs a/nebo prodávají směs v jiných členských státech, než je členský stát, do kterého ji následný uživatel nebo dovozce dodal.

Čl. 4 odst. 10 nařízení CLP<sup>17</sup> požaduje, aby všechny látky a směsi uváděné na trh byly v souladu s nařízením CLP, a ukládá všem subjektům v rámci dodavatelského řetězce (tj. také distributorům, včetně subjektů, které opatřují svou vlastní obchodní značkou nebo svým vlastním značením výrobky, které vyrobil někdo jiný) povinnost, aby směsi, které uvádějí na trh, byly v souladu s přílohou VIII nařízení CLP. Vnitrostátní určený subjekt má k dispozici informace týkající se ohrožení zdraví pro směsi dodávané v jeho členském státě. Distributor uvádějící na trh směs, který by bránil určeným subjektům v přístupu k těmto informacím, se vystavuje riziku, že se ocitne v rozporu s požadavky čl. 4 odst. 10.

Definice „následného uživatele“, „dovozce“ a dalších hospodářských subjektů, které mohou být potenciálně součástí dodavatelského řetězce, jsou uvedeny v článku 2 nařízení CLP a jsou v souladu s nařízením REACH. Stejně definice uvádíme v oddíle 2 těchto pokynů. *Pokyny pro následné uživatele* poskytují podrobnější informace o jednotlivých úlohách a hospodářských subjektech v rámci dodavatelského řetězce (včetně distributorů).

Jak bude vysvětleno v tomto oddíle, je možné, aby podání bylo fyzicky připraveno

---

<sup>17</sup> Čl. 4 odst. 10: „*Látky a směsi nesmějí být uvedeny na trh, pokud nejsou v souladu s tímto nařízením.*“

a předloženo jinou stranou než subjektem, který má ze zákona oznamovací povinnost. Použití třetí strany nezabývá odpovědný subjekt podle článku 45 (tj. dovozce nebo následného uživatele) ani podle čl. 4 odst. 10 (tj. kterýkoli subjekt uvádějící na trh určité nebezpečné směsi<sup>18</sup>) jeho povinností a odpovědností.

V níže uvedených oddílech je vyjasněno, které činnosti jednotlivých hospodářských subjektů mohou zakládat povinnosti předkládat informace určeným subjektům za účelem zajištění souladu s nařízením CLP.

Poznámka: Nástroj, který agentura ECHA vytvořila k přípravě a předkládání informací, nazvaný portál agentury ECHA pro podání (více informací naleznete v oddíle 6), rovněž umožňuje předkládání informací třetí stranou jménem odpovědného subjektu<sup>19</sup>, tj. prostřednictvím externě zajištěné přípravy a předložení informací<sup>20</sup>. To by mohlo nastat v různých situacích, např. jestliže:

- mateřská společnost / hlavní pobočka předkládá informace jménem dceřiné společnosti/pobočky (a naopak),
- konzultant jedná jménem odpovědného subjektu.

### **3.1.1 Činnosti zakládající povinnost předkládat informace podle článku 45**

Pokud hospodářský subjekt provádí některé z následujících činností, vzniká mu povinnost předkládat informace týkající se reakce na ohrožení zdraví vyplývající přímo z článku 45 nařízení CLP:

#### **3.1.1.1 Dovoz**

Hospodářský subjekt, který dováží nebezpečnou směs do Evropského hospodářského prostoru (EHP), který zahrnuje členské státy EU a Island, Lichtenštejnsko a Norsko, je dovozcem. Uvádí tudíž směs na trh podle článku 2 nařízení CLP a má povinnost předkládat informace požadované v příloze VIII.

Společnosti dovážející směsi ze zemí mimo EU/EHP musí zajistit, aby v případě, že je směs uváděna na trh, byly informace předkládány v úředním jazyce nebo v jiném povoleném jazyce členského státu.

Definice dovozce je uvedena v čl. 2 odst. 17 nařízení CLP. Podrobnosti naleznete v oddíle 2.1 *Pokynů pro registraci*<sup>21</sup>.

**Příklad 1:** Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na trh v jedné zemi EU

Německá společnost dováží ze Švýcarska (od dodavatele ze země mimo EU) směs s názvem Superglue a uvádí ji na německý trh. Tato směs je klasifikována jako nebezpečná na základě

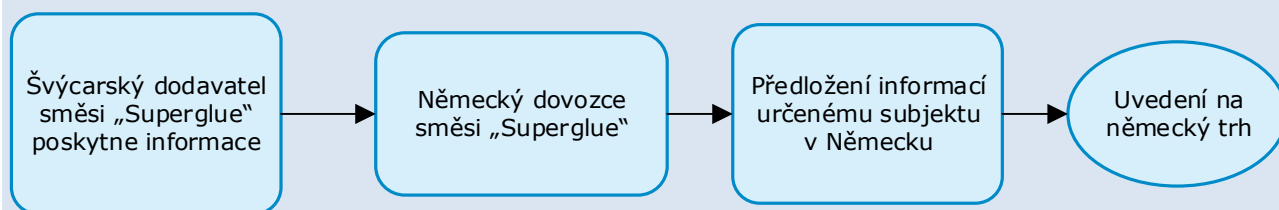
<sup>18</sup> Pokud se v souvislosti s článkem 45 odkazuje na nebezpečné směsi, rozumí se tím směsi klasifikované jako nebezpečné na základě svých fyzikálních účinků nebo účinků na lidské zdraví. To je vysvětleno v oddíle 3.3.

<sup>19</sup> Dostupnost této možnosti v případě vnitrostátních systémů pro předkládání informací je třeba ověřit u příslušných orgánů.

<sup>20</sup> Více informací o správě účtů u agentury ECHA naleznete v příručce k účtům u agentury ECHA. Zahrnuta je možnost přiřadit „zahraničního uživatele“.

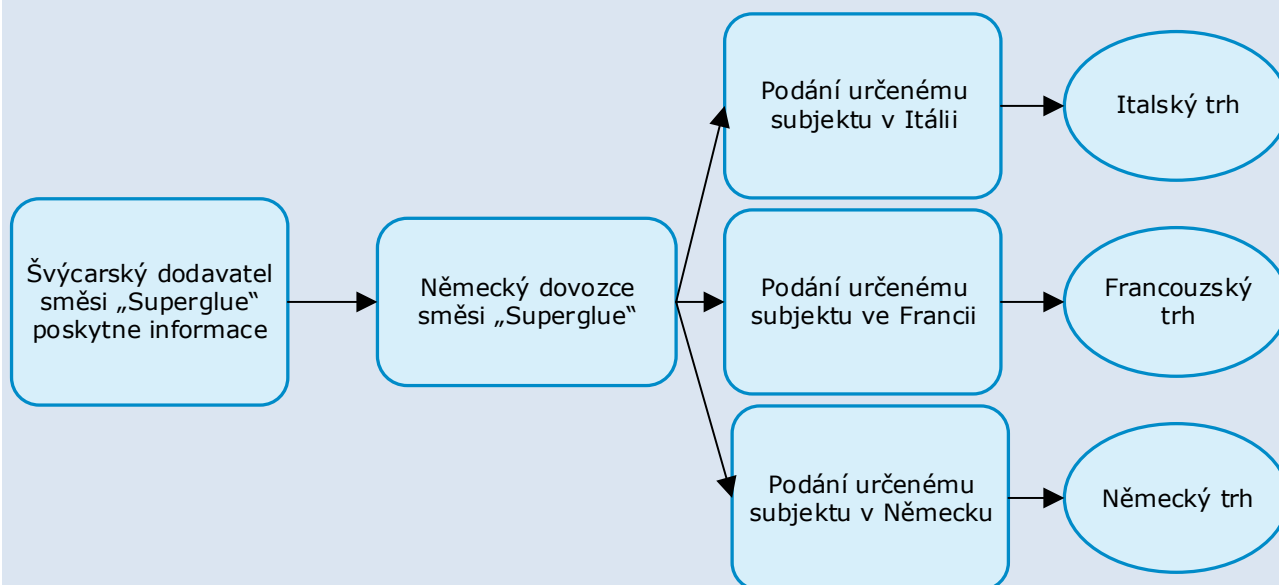
<sup>21</sup> Upozorňujeme, že *Pokyny pro registraci* a oddíl 2.1 těchto pokynů pojednávají konkrétně o povinnostech podle nařízení REACH. Definice dovozce a uvedené příklady jsou však relevantní pro účely přílohy VIII nařízení CLP.

svých zdravotních účinků. Německá společnost musí od švýcarského dodavatele získat veškeré informace potřebné ke splnění požadavků přílohy VIII. Německý dovozce bude muset tyto informace předložit německému určenému subjektu.



**Příklad 2:** Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na několik trhů v EU

Pokud hodlá tento německý dovozce (z příkladu 1) následně Superglue (viz výše uvedený příklad) uvést na trh ve více zemích, bude tato společnost muset před uvedením směsi na trhy těchto zemí předložit informace určeným subjektům příslušných zemí EU.



Dováženou směs může použít na prvním místě dovozu samotný dovozce, nebo může být dovezena do členského státu A a následně uvedena na trh také v členském státě B. Předložení informací je vyžadováno v obou členských státech A i B, protože za dovoz se považuje „uvedení na trh“ (členský stát A) a směs je následně uvedena na trh v členském státě B. Povinnosti předkládat informace se vztahují na dovozce.

V ideálním případě dodavatel nebezpečné směsi ze země mimo EU sdělí veškeré informace o složení směsi svému zákazníkovi (dovozci v EU), který je pak může uvést v podání. Existují však případy, kdy úplné informace podle přílohy VIII nejsou k dispozici nebo nejsou poskytnuty z důvodu důvěrnosti (obvykle by měl mít dovozce v EU k dispozici alespoň informace z bezpečnostního listu). Alternativní způsob řešení tohoto problému je popsán v oddíle 4.2.5.

V každém případě je v konečném důsledku povinností dovozce v EU prokázat, že splňuje požadavky přílohy VIII (a další povinnosti podle nařízení CLP), což znamená shromažďovat a předkládat informace požadované v příloze VIII. Proto může být nutné vyvinout další úsilí při komunikaci s dodavatelem ze země mimo EU za účelem získání potřebných informací. Dovožci v EU se doporučuje, aby toto své úsilí zdokumentovali pro účely vymáhání jako odůvodnění pro případ, kdy se poskytované informace o složkách směsi omezí jen na informace získané z bezpečnostního listu (viz informace o identifikaci směsi ve směsi v oddíle 5.3).

Směs lze dovážet také v kombinaci s předměty, přičemž na tento případ se mohou vztahovat povinnosti předkládat informace. Viz oddíl „Dovoz / výroba předmětů“ níže.

### 3.1.1.2 Formulování

Společnost, která vyrábí směs, je formulátorem a vztahuje se na ni definice následného uživatele podle nařízení CLP.

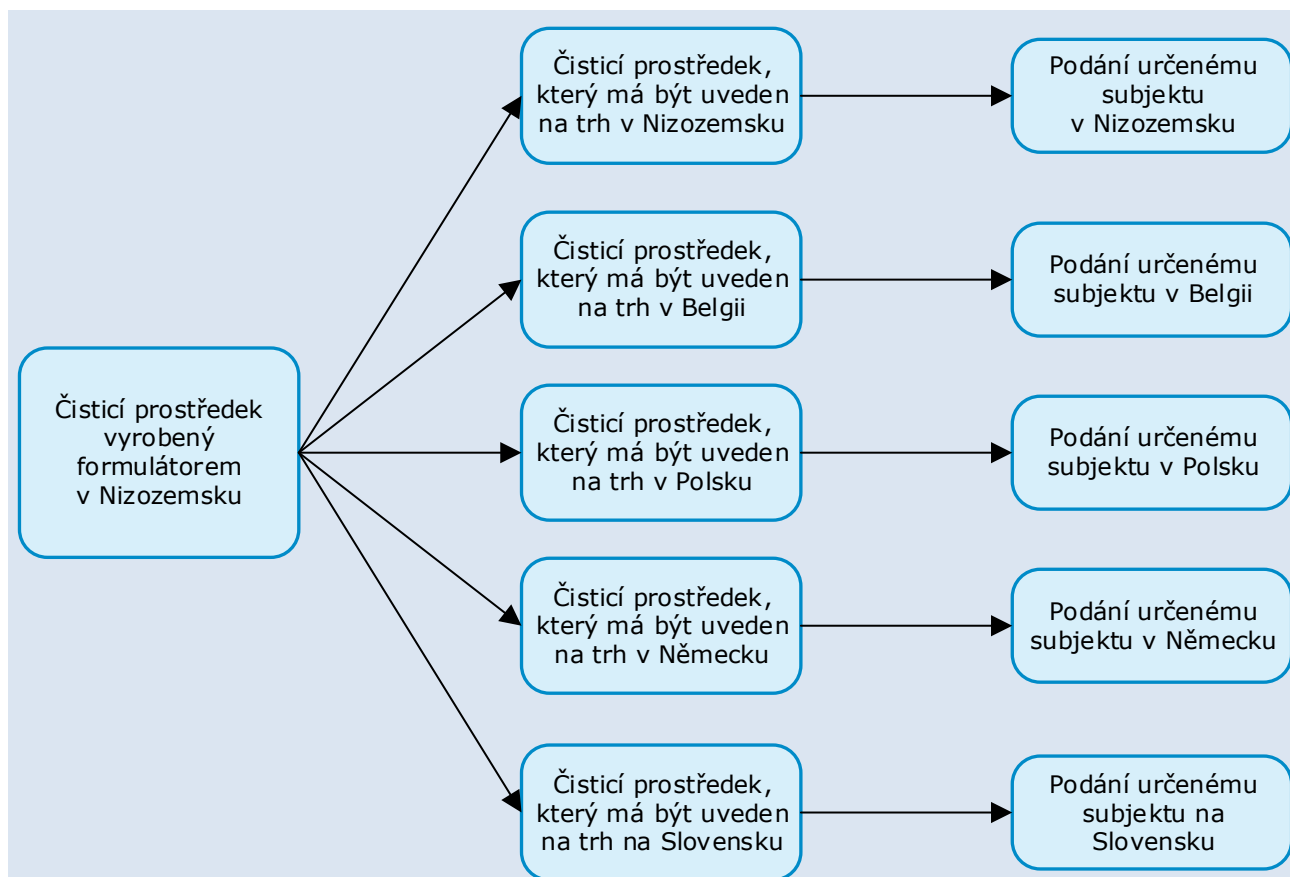
Každý hospodářský subjekt, který formuluje a uvádí na trh nějakou nebezpečnou směs splňující určitá kritéria (viz oddíl 3.3), má proto povinnost předkládat informace podle přílohy VIII. Informace musí být předloženy ve všech členských státech, ve kterých je směs uváděna na trh, v úředním jazyce příslušného členského státu (pokud dotýčný členský stát nestanoví jinak, více informací viz oddíl 3.2).

Společnost, která formuluje směs jménem jiné společnosti / obchodní značky (společnost vlastníci směs), je také formulátorem (tzv. smluvní formulátor), a tedy následným uživatelem. Smluvní formulátor v EU je subjekt, který jako první dodává směs na trh a zpřístupňuje ji na trhu, ačkoli sám výrobek ani práva duševního vlastnictví nevlastní.

Smluvní formulátor je tedy vázán povinnostmi v souvislosti s článkem 45 nařízení CLP. V praxi by společnost, která směs skutečně vyrábí (v tomto případě smluvní formulátor), měla mít k dispozici příslušné informace o složení požadované v příloze VIII. Tato společnost má také reagovat na jakoukoli žádost orgánů o doplňující informace (v případech stanovených právními předpisy, viz oddíl 7). Pokud společnost, která je vlastníkem směsi, směs pouze skladuje a uvádí na trh, je distributorem. Pokud by však tato stejná společnost směs následně sama použila, například pro přípravu jiné směsi, stala by se následným uživatelem a vztahovala by se na ni povinnost předkládat informace o nově formulované směsi podle článku 45.

#### **Příklad 3:** Směs uváděná na trh v několika členských státech

Společnost v Nizozemsku formuluje čisticí prostředek pod svou obchodní značkou. Čisticí prostředek je klasifikován a označen jako hořlavý a dráždivý pro kůži, prodává se v Nizozemsku a je dodáván distributorům v Belgii, Polsku, Německu a na Slovensku. Nizozemský formulátor tedy musí v souladu s článkem 45 nařízení CLP a přílohou VIII poskytnout určeným subjektům v těchto pěti zemích informace v jejich úředním jazyce nebo v jazyce (jazycích), který požaduje členský stát, v němž je směs uváděna na trh. V případě, že tentýž nizozemský formulátor uvádí směs na trh v jednotlivých členských státech v odlišných obalech (např. obalech jiného tvaru a velikosti), musí podání obsahovat informace o baleních, jež jsou relevantní pro daný členský stát.



Společnost, která formuluje směs, ale neuvádí ji na trh v Evropské unii a formuluje ji pouze za účelem vývozu, nemá povinnost předkládat informace<sup>22</sup>. Pokud je výrobek před vývozem mimo EU skladován v dočasném skladu, lze to považovat za uvedení na trh, a proto se uplatní povinnosti podle přílohy VIII. Takový případ by nastal, kdyby například formulátor poskytl směs, ať už za úplatu, nebo zdarma, třetí straně, která směs skladuje ve skladu před jejím dodáním společnosti se sídlem mimo EU. Pokud jsou směsi uloženy ve skladu stejným následným uživatelem, který je formuluje, nevzniká povinnost předkládat informace<sup>23</sup>.

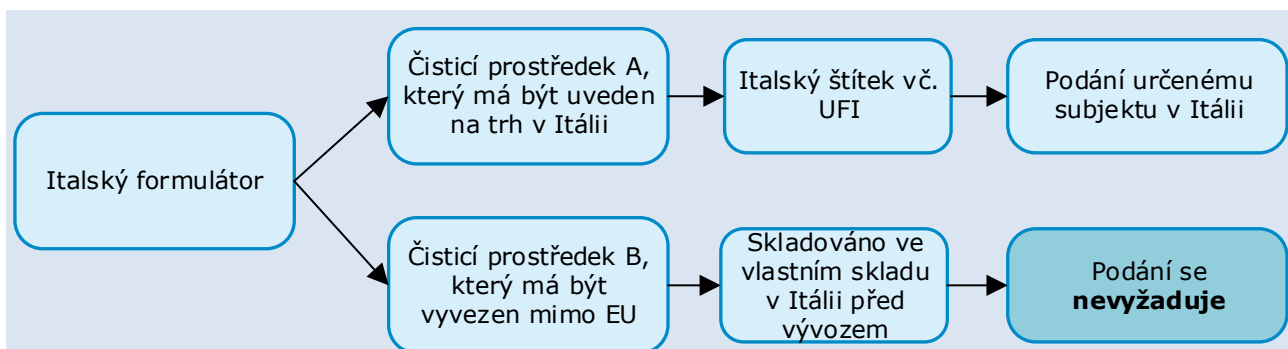
#### **Příklad 4:** Formulace, směs, která má být uvedena na trh mimo EU

Formulátor v Itálii formuluje dva čisticí prostředky (výrobek A a výrobek B), které jsou klasifikovány jako toxické při vdechnutí. Výrobek B je před vývozem do Turecka, tj. mimo EU, skladován ve skladu, který je ve vlastnictví toho formulátora. Vzhledem k tomu, že požadavky na předkládání informací v rámci oblasti působnosti článku 45 / přílohy VIII nařízení CLP platí pouze v členských státech EU (a v zemích, na které se vztahuje Dohoda o EHP), nevzniká povinnost poskytovat údaje o výrobku B.

Výrobek A je uváděn na italský trh, a proto musí být italskému určenému subjektu předloženy informace podle přílohy VIII.

<sup>22</sup> Připomínáme, že na směsi se mohou vztahovat i jiné povinnosti vyplývající z nařízení CLP.

<sup>23</sup> Připomínáme, že nařízení CLP se nevztahuje na směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu (čl. 1 odst. 2 písm. b)).



### 3.1.1.3 Přebalení

Společnost, která směs přebaluje nebo plní tak, že ji přemísťuje z jednoho zásobníku do jiného (a buď zachová, nebo upravuje obsah původního značení), provádí činnosti, které se podle nařízení CLP považují za činnost následného uživatele. Tato společnost provádějící přebalování je proto odpovědným subjektem pro účely přílohy VIII a článku 45. Tak je tomu i v případě, že společnost provádějící přebalování nevykonává se směsí žádnou jinou činnost (např. nijak nemění její složení).

Vzhledem k tomu, že společnost uvádí na trh směs, která je chemicky totožná se směsí jejího dodavatele, může se rozhodnout požádat, aby předložení informací provedl jejím jménem dodavatel (vyžaduje se smluvní dohoda). Tím se nejen zmírní administrativní zátěž společnosti, která směs přebaluje, ale také se tím vyřeší častý problém, kdy společnost nemá přístup k celému složení.

Pokud však její dodavatel ve svém oznámení neuvedl informace požadované od společnosti, která směs přebaluje, musí tato společnost požadované informace předložit samostatně.

Společnost, která směs přebaluje, může použít stejný kód UFI jako dodavatel, nebo případně může vygenerovat svůj vlastní kód UFI. V obou případech lze výrobek specifikovat jako tvořený ze 100 % ze směsi zakoupené od dodavatele (konečná přebalená směs = 100 % kódu UFI dodavatele jako směsi ve směsi neboli MiM<sup>24</sup>).

Je třeba mít na paměti, že i v případech, kdy tyto informace předloží dodavatel (na základě smlouvy), je za předložené informace odpovědná společnost, která směs přebaluje, jakožto odpovědný subjekt podle článku 45.

### 3.1.1.4 Dovoz/výroba kombinace směsi a předmětu

Společnost, která v rámci své činnosti začleňuje směs do předmětu, je následným uživatelem. Věc, která odpovídá definici předmětu, nespadá do oblasti působnosti přílohy VIII, a proto se na ni nevztahují požadavky na oznámení ani zařazení kódu UFI na štítek, s výjimkou případů, kdy jsou směsi uváděné na trh (včetně dovozu) v kombinaci s předměty.

Definice „předmětu“ je uvedena v čl. 2 odst. 9 nařízení CLP a její vyklad by měl odpovídat výkladu uvedenému v [Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech](#), přičemž

<sup>24</sup> To je možné pouze za předpokladu, že kód UFI byl dříve oznámen dodavatelem v rámci podání ve stejném členském státě. V opačném případě není možné směs ve směsi identifikovat pomocí kódu UFI, ohledně dostupných možností viz část 5.3. Systém agentury ECHA pro podání zahrnuje automatické kontroly, které poskytují zadavateli podporu při přípravě podání; další informace jsou uvedeny v oddíle 6 a na internetových stránkách věnovaných toxikologickým střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.



společnosti dovážející nebo vyrábějící tyto předměty by jí měly brát v úvahu.

Může nastat případ, kdy je věc kombinací jednoho nebo více předmětů a jedné nebo více směsí. V těchto případech se povinnosti podle přílohy VIII mohou vztahovat na směs (směsi), jsou-li klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků.

V Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech ve 2. kapitole je vysvětleno, že věci mohou být „klasifikovány“ jako:

1. **látku/směs** (jako taková), např. voskový pastel, abrazivo;
2. **kombinace předmětu** (který funguje jako nádoba nebo nosič) **a látky/směsi**, např. kazeta do inkoustové tiskárny, svíčky, vlhčené čisticí ubrousky, sáčky s pohlcovačem vlhkosti;
3. **předměty** (jako takové), (např. lžíce z jednoho kusu plastu);
4. **předmět s integrovanou látkou/směsí** (tj. látka/směs je nedílnou součástí předmětu), např. teploměr s kapalinou.

Na směs patří do skupiny 1 (obvykle v pevném skupenství) se vztahují všechny požadavky nařízení REACH a CLP platné pro směsi (včetně povinností podle článku 45 a přílohy VIII týkajících se směsí uváděných na trh, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků).

Pokud je věc patří do skupiny 2 považovaná za kombinaci předmětu (fungujícího jako materiál nádoby/nosiče) a směsi (podle kritérií definovaných v Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech) uváděna na trh a je-li klasifikována jako nebezpečná na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, vztahují se na ni povinnosti předkládat informace podle článku 45 a přílohy VIII.

Věci patří do skupin 3 a 4 jsou považovány za předměty podle nařízení REACH a CLP. V těchto případech se článek 45 a příloha VIII nařízení CLP nepoužijí, i když věci obsahují kapalnou směs (např. elektrolyty v baterii, kapalina v teploměru, lepidlo v lepicí pásce na koberce).

Více podrobností a pokynů k posouzení každého jednotlivého případu je uvedeno v [Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech](#).

### 3.1.2 Činnosti zakládající povinnost předkládat informace podle čl. 4 odst. 10

Všichni distributoři, včetně subjektů, které opatřují svou vlastní obchodní značkou nebo svým vlastním značením výrobky, které vyrobil někdo jiný, musí splňovat požadavky čl. 4 odst. 10, a proto mohou na trh uvádět pouze směsi splňující požadavky nařízení CLP, a to včetně článku 45, který stanoví, že vnitrostátní určený subjekt má k dispozici informace týkající se ohrožení zdraví pro nebezpečné směsi dodávané v jeho členském státě. Distributor uvádějící na trh nebezpečnou směs, který by bránil určeným subjektům v přístupu k těmto informacím, se vystavuje riziku, že nebude splňovat požadavky čl. 4 odst. 10. Aby distributor vyhověl požadavkům nařízení CLP, musí zvážit celý dodavatelský řetězec. To je zvláště důležité, pokud distributor dodává výrobek do jiných členských států, než je členský stát (členské státy), kde dodavatel uvedl výrobek na trh (a tedy předložil informace), nebo pokud změní obchodní název/značku a/nebo štítky.

Distributoři (např. subjekty, které opatřují svou vlastní obchodní značkou výrobky, které vyrobil někdo jiný) musí zajistit, že budou uvádět na trh pouze výrobky, které vyhovují požadavkům nařízení CLP, a že příslušná podání předkládaná určenému subjektu budou zahrnovat všechny identifikátory výrobků (zejména obchodní názvy/značky) a kódy UFI, pod

kterými je směs uváděna na trh.

To znamená, že distributor nemůže uvést směs na trh, jestliže určený subjekt:

- neobdržel odpovídající podání podle přílohy VIII, nebo
- obdržel podání od dodavatele, které však neobsahuje všechny identifikátory výrobků příslušného distributora, včetně např. obchodních názvů a kódů UFI.

Je třeba poznamenat, že požadavek na soulad s čl. 4 odst. 10 nemusí nutně zakládat povinnost distributorů předkládat informace podle článku 45. Jestliže však distributor ví, že určité informace nejsou zahrnuty do původního oznámení, protože nejsou známy původnímu oznamovateli (např. skutečnost, že provádí distribuci v různých členských státech), je povinen zajistit, že tyto informace budou předloženy určenému subjektu. To lze provést buď informováním předchozího oznamovatele, nebo předložením vlastního podání.

Cíle zajistit, aby příslušný určený subjekt měl k dispozici informace o reakci na ohrožení zdraví u všech směsí dodávaných v jeho členském státě, lze v konečném důsledku dosáhnout těmito způsoby:

- Distributor předá předchozímu dodavateli (dodavatelům) všechny podstatné informace související s postupem distribuce (např. země uvedení výrobku na trh a/nebo nový identifikátor, pokud se v některém z těchto ohledů distributor liší od dodavatele). V takovém případě musí dodavatel tyto informace zahrnout do svého podání všem příslušným určeným subjektům.
- Pokud případně distributor nechce předat informace předchozímu dodavateli nebo pokud původní předkladatel odmítne zahrnout informace distributora do svého podání, bude distributor muset předložit své vlastní podání. V tomto případě bude podání obsahovat úplný soubor informací, které požaduje příloha VIII, včetně složení (distributor případně uvede, že složení směsi je 100 % směsi zakoupené od dodavatele; pokud je tato směs identifikována pomocí kódu UFI, pak by měl být příslušnému určenému subjektu poskytnut kód UFI a informace o směsi; více informací o složkách viz oddíl 5.3)<sup>25</sup>.

Je třeba připomenout, že dovozci a následní uživatelé jsou i nadále odpovědní za předkládání informací podle článku 45. Ostatním subjektům lze podle čl. 4 odst. 10 něco přikázat nebo jim uložit sankce.

**Příklad 5:** Podání předložené společností, která výrobek přeznačila a uvádí jej na nový trh

Společnost ve Francii formuluje a hodlá prodávat výrobek „Super Wash“ na francouzském trhu. Směs je klasifikována jako nebezpečná pro lidské zdraví a formulátor předložil všechny příslušné informace určenému subjektu ve Francii.

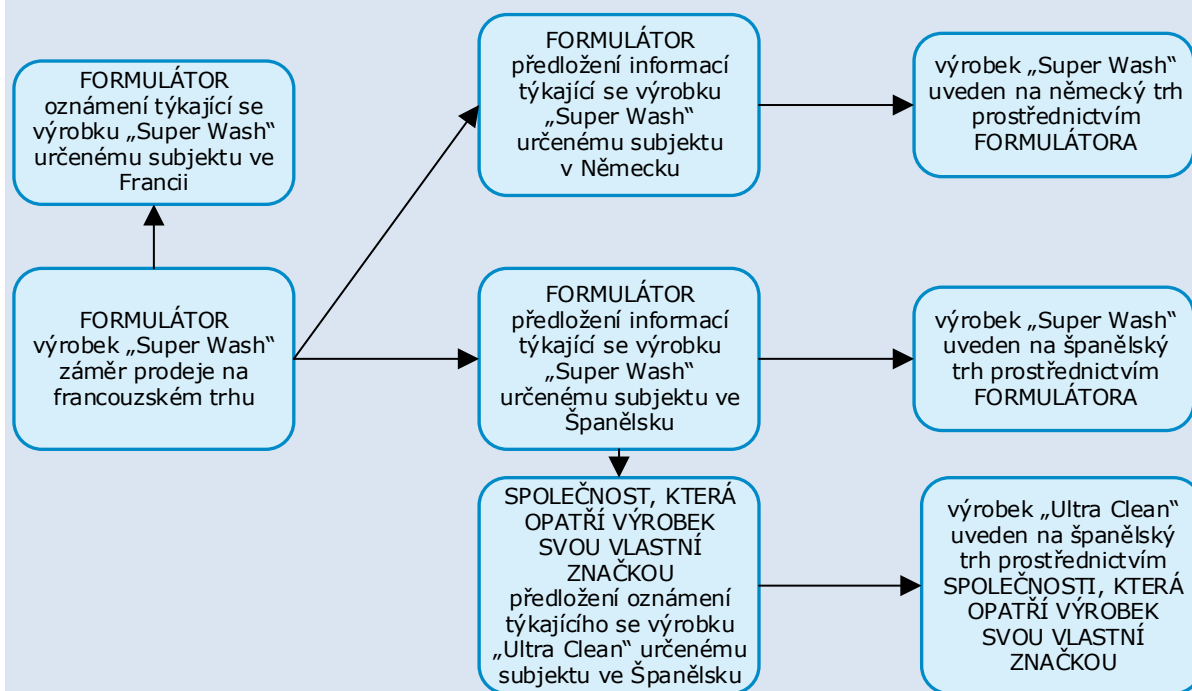
Společnost se rozhodne vstoupit na další trhy a prodávat stejný výrobek ve Španělsku a v Německu. Společnost výrobek přeznačí, zachová obchodní značku „Super Wash“ a předloží příslušné informace španělskému a německému určenému subjektu.

Zákazník (distributor) ve Španělsku se rozhodne prodávat tento výrobek (ve stejném složení)

---

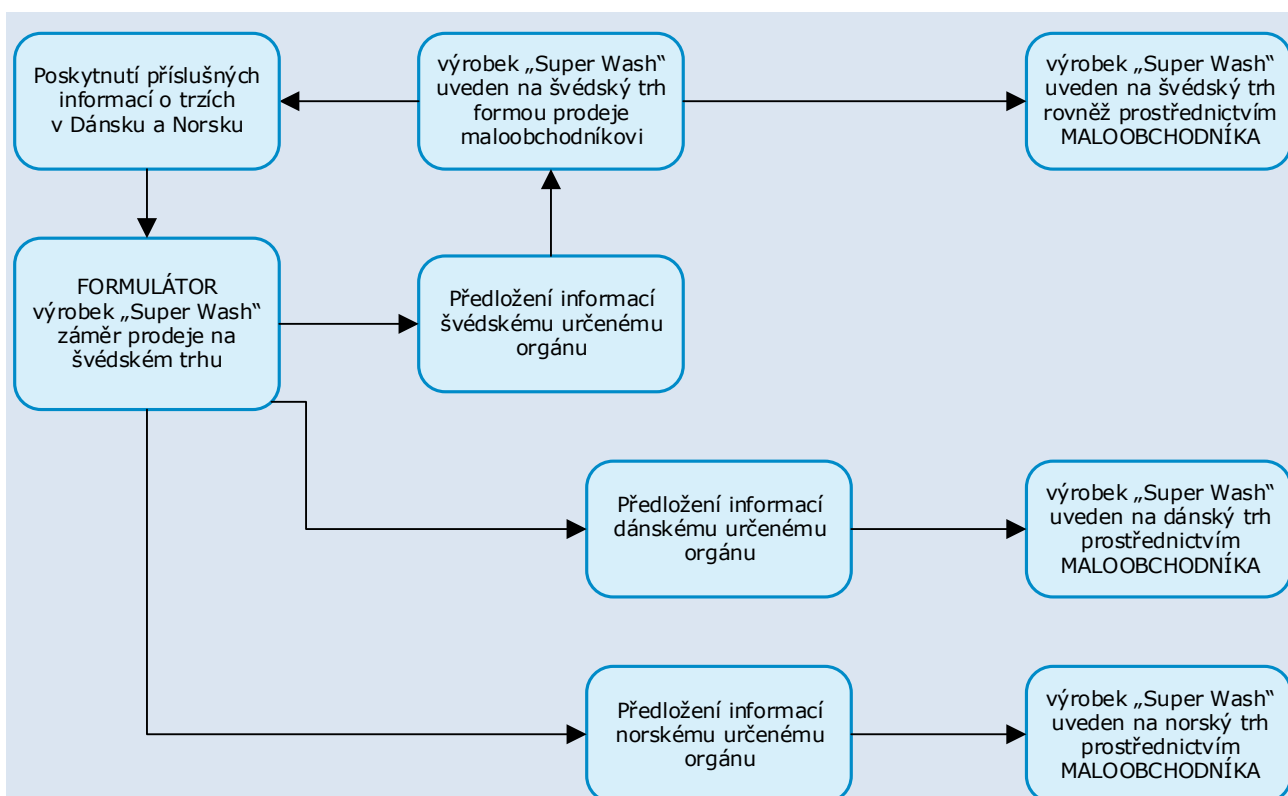
<sup>25</sup> Upozorňujeme, že portál agentury ECHA pro podání v současné době neumožňuje distributorovi v podání uvést, kdo je skutečným odpovědným subjektem podle článku 45 (tj. dodavatelem). Tato informace by měla být sdělena mimo systém.

pod vlastní obchodní značkou „Ultra Clean“. Vzhledem k tomu, že distributor nechce sdělit svému předchozímu dodavateli skutečnost, že uvádí stejnou směs na trh pod jinou obchodní značkou, předloží distributor požadované informace přímo španělskému určenému subjektu.



#### Příklad 6: Formulace, směs uváděná na trh v několika členských státech

Formulátor ve Švédsku formuluje prací prostředek pro spotřebitelské použití a prodá jej velkému švédskému maloobchodníkovi, který tento výrobek prodává ve Švédsku, v Dánsku a Norsku. Prací prostředek je klasifikován a označen jako způsobující vážné poškození očí. V souladu s článkem 45 musí švédský formulátor předložit příslušné informace určenému subjektu ve Švédsku. Kromě toho je třeba předložit informace v těch členských státech, v nichž maloobchodník zamýšlí výrobek prodávat (jelikož Norsko rovněž provedlo nařízení CLP prostřednictvím Dohody o EHP, musí být informace rovněž předloženy určenému subjektu v Norsku). Vzhledem k tomu, že maloobchodník je ve smyslu čl. 2 odst. 20 nařízení CLP distributorem, nemá přímo povinnost předkládat informace podle článku 45. Podle čl. 4 odst. 10 má však povinnost zajistit, aby byly určeným subjektům poskytnuty všechny příslušné informace. Maloobchodník se může rozhodnout, že buď poskytne informace týkající se distribuce dodavateli (tj. švédskému formulátorovi, který tyto doplňující informace zahrne do svého předložení informací – tento scénář je znázorněn na obrázku dole), nebo např. z důvodu důvěrnosti předloží informace určeným subjektům Dánska a Norska sám. Na štítku pracího prostředku jsou zahrnuty (v tomto příkladu) všechny tři jazyky.



**Tabulka 1: Přehled hospodářských subjektů a činností, na jejichž základě vznikají (nebo nevznikají) povinnosti podle článku 45 a přílohy VIII**

Činnost	Hospodářský subjekt	Zákonná povinnost předkládat informace? (odpovědný subjekt)?	Proč?	Možnosti
Dovoz	Dovozce	Ano	Právní text (článek 45)	
Formulace	Následný uživatel	Ano	Právní text (článek 45)	
Přebalení	Následný uživatel	Ano	Činnost představuje použití podle nařízení CLP a REACH (přemístění do nových/odlišných zásobníků). <i>Viz též Pokyny pro následné uživatele agentury ECHA. (článek 45)</i>	Společnost může ponechat na svém dodavateli nebo jiné společnosti (např. mateřské společnosti), aby předložila informace jejím jménem – toto podání obsahuje podrobnosti o výrobcích společnosti. Společnost je nadále odpovědným subjektem podle článku 45 (případně subjekt, který provádí přebalení výrobku, či subjekt, který výrobek plní do jiných zásobníků), není však právnickou osobou, která informace zadává do systému pro předkládání informací. Tento postup může vyžadovat uzavření smluvní dohody mezi odpovědným subjektem a společností, která připravuje předložení informací jeho jménem. Dohoda by měla pokrývat všechny případné scénáře: odpovědnost za aktualizaci údajů, přístup k souboru atd.
Plnění do jiných zásobníků (viz též výše přebalení)	Následný uživatel	Ano	Činnost představuje použití podle nařízení CLP a REACH (přemístění do nových/odlišných zásobníků). <i>Viz též Pokyny pro následné uživatele agentury ECHA. (článek 45)</i>	

Činnost	Hospodářský subjekt	Zákonná povinnost předkládat informace? (odpovědný subjekt)?	Proč?	Možnosti
Smluvní formulace	Následný uživatel	Ano	Smluvní formulátoři jsou následnými uživateli. Viz <i>Pokyny pro následné uživatele</i> agentury ECHA. (článek 45)	
Výroba kombinace směsi a předmětu  Dovoz kombinace směsi a předmětu	Následný uživatel  Dovozce	Ano, pokud má být věc považována za samotnou směs (tedy nikoli za předmět) nebo za kombinaci předmětu a jedné nebo více směsí	Výrobci předmětů jsou potenciálně následní uživatelé.  Dovozci předmětů jsou potenciálně také dovozci směsí. Viz <i>Pokyny pro následné uživatele agentury ECHA</i> a <i>Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech</i> agentury ECHA. (článek 45)	
Distribuce	Distributoři	Patrně ano, pokud distribuce probíhá v jiných členských státech, než jsou ty, které byly uvedeny v původním podání.	Právní text (čl.4 odst. 10)	Distributoři nemohou uvádět na trh směs, která obecně nesplňuje požadavky nařízení CLP. Distributoři proto musí zajistit, aby nedistribuovali směs: - v členském státě, ve kterém nebylo předloženo podání, nebo - s identifikátorem výrobku, který nebyl zahrnut v podání příslušnému určenému subjektu.
Maloobchodní prodej	Distributor (maloobchodník)	Patrně ano, pokud distribuce probíhá v jiných členských státech, než jsou ty, které byly uvedeny v původním podání.	Maloobchodníci jsou ve své podstatě distributory. Povinnosti poskytovat informace podle čl. 4 odst. 10. Skladují / uvádějí na trh směsi určené spotřebitelům, aniž by vykonávali jakoukoli činnost považovanou za činnost následného uživatele. Viz též <i>Pokyny pro následné uživatele</i> agentury ECHA.	V případě distribuce (včetně přeznačení a změny obchodní značky) v jiných členských státech, než ve kterých bylo předloženo původní podání, nebo distribuce s obchodními názvy, které nebyly v podání zahrnuty, může distributor poskytnout původnímu

Činnost	Hospodářský subjekt	Zákonná povinnost předkládat informace? (odpovědný subjekt)?	Proč?	Možnosti
Změna obchodní značky	Distributor	Ano, pokud obchodní název/značka není zahrnuta v původním podání nebo pokud distribuce probíhá v jiných členských státech, než jsou ty, které byly uvedeny v původním podání.	Účastník dodavatelského řetězce, který označuje směs, kterou formuloval někdo jiný, vlastní značkou a uvádí ji na trh. Tato činnost se nepovažuje za činnosti následného uživatele. <i>Viz též Pokyny pro následné uživatele agentury ECHA.</i> (Povinnosti poskytovat informace podle čl. 4 odst. 10).	předkladateli příslušné informace, aby je zahrnul do podání. Případně má možnost se rozhodnout, že předloží vlastní podání příslušnému určenému subjektu (určeným subjektům).
Přeznačení	Distributor	Ano, pokud nejsou příslušné informace (např. kód UFI) zahrnuty v původním podání nebo pokud distribuce probíhá v jiných členských státech, než jsou ty, které byly uvedeny v původním podání.	Účastník dodavatelského řetězce, který přizpůsobí firemní barvy nebo identifikátory na štítku směsi nebo štítek jiným způsobem upraví. Tato činnost se nepovažuje za činnosti následného uživatele. <i>Viz též Pokyny pro následné uživatele agentury ECHA.</i> (Povinnosti poskytovat informace podle čl. 4 odst. 10).	

Činnost	Hospodářský subjekt	Zákonná povinnost předkládat informace? (odpovědný subjekt)?	Proč?	Možnosti
Obchodní zástupce (= konzultant)	Obchodní zástupce má za úkol předložit podání jménem odpovědného subjektu.	Ne	Právní text. Obchodní zástupce není účastníkem dodavatelského řetězce pro účely nařízení CLP, proto se na něj nevztahuje článek 45 ani čl. 4 odst. 10.	



## 3.2 Komu jsou informace předávány?

Společnost, která je povinna předkládat informace podle přílohy VIII, musí zajistit, aby byly tyto informace předloženy určeným subjektům všech členských států, ve kterých je směs uváděna na trh. To zahrnuje členské státy, v nichž společnost směs prodává prostřednictvím svých distributorů (pokud se distributor nerozhodne podávat oznámení sám, viz oddíl 3.1).

Tyto informace zpřístupní určený subjekt každého členského státu svým toxikologickým střediskům a pracovníkům zajišťujícím reakce na ohrožení zdraví v členském státě, ve kterém je směs uváděna na trh. Způsob předávání údajů bude záviset na situaci v každém členském státě. Zejména pokud jsou určené subjekty a toxikologická střediska různé instituce, mohou určené subjekty těmto střediskům udělit přímý přístup do své databáze. Případně mohou střediska pravidelně dostávat kopie údajů předkládaných určenému subjektu, jež jsou určeny k uložení do místní databáze. V každém případě je třeba zaručit zvláštní požadavky na zabezpečení podle ustanovení čl. 45 odst. 2 nařízení CLP.

### 3.2.1 Určené subjekty členských států

V čl. 45 odst. 1 nařízení CLP se stanoví, že každý členský stát musí určit subjekt (nebo subjekty)<sup>26</sup> pověřené přijímáním informací předkládaných dovozci a následnými uživateli, kteří uvádějí na trh směsi, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků. Vnitrostátní určený subjekt nebo subjekty mohou být příslušným orgánem členského státu ve smyslu nařízení CLP, toxikologickým střediskem, státním zdravotním ústavem nebo jiným orgánem určeným příslušným orgánem členského státu. Určený subjekt v daném členském státě musí mít přístup ke všem předloženým informacím pro účely plnění svých úkolů týkajících se reakce na ohrožení zdraví. V případech, kdy určený subjekt není toxikologickým střediskem, vnitrostátní určený subjekt obvykle zpřístupní předložené informace toxikologickým střediskům.

Seznam vnitrostátních určených subjektů je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Určené subjekty musí zajistit, aby byla zachována důvěrnost obdržенých informací a informace byly využívány pro účely čl. 45 odst. 1 a 2 nařízení CLP. Více informací o použití předložených informací viz oddíl 7.3.

## 3.3 Jaká je oblast působnosti článku 45?

Tento pododdíl obsahuje pokyny týkající se oblasti působnosti článku 45 a přílohy VIII nařízení CLP. Vysvětluje, pro které směsi stanoví právní text povinnost předkládat informace určeným subjektům, které směsi jsou z této povinnosti vyňaty a které informace mohou být předkládány dobrovolně.

Je třeba uvést, že článek 45 a příloha VIII se vztahují na *směsi*. Látky<sup>27</sup> uváděné na trh samostatně, ať už klasifikované, či nikoli, jsou vyňaty z povinnosti poskytovat informace podle článku 45 nařízení CLP.

Oddíly 4 a 5 níže poskytují více informací o obsahu podání a zvláštních situacích, včetně omezených požadavků na informace.

---

<sup>26</sup> Připomínáme, že právní text (článek 45) předpokládá možnost, že členský stát může určit více než jeden subjekt, ačkoli v praxi to nebývá časté. V následujícím textu pokynů jsou všechny odkazy na určený subjekt uvedeny v jednotném čísle za účelem větší srozumitelnosti.

<sup>27</sup> Použijí se definice uvedené v článku 2 nařízení CLP. Úplný seznam příslušných pojmů a definic je uveden v oddíle 2 těchto pokynů.

### **3.3.1 Pro které směsi se vyžaduje předkládání informací?**

Příloha VIII vyžaduje předkládání informací o směsích, které jsou uváděny na trh EU a jsou klasifikovány jako *nebezpečné* na základě jejich *účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků*. To znamená, že všechny směsi, které splňují kritéria vymezená v částech 2 a 3 přílohy I nařízení CLP, spadají do oblasti působnosti článku 45 a přílohy VIII. Platí však některé výjimky, které jsou vysvětleny níže.

#### **3.3.1.1 Obecná výjimka z nařízení CLP**

Podle čl. 1 odst. 2, 3 a 5 nařízení CLP se nařízení (a tedy příloha VIII) nevztahuje na:

- „*radioaktivní látky a směsi [...]*“,
- „*látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu*“,
- *neizolované meziprodukty*,
- směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh, za podmínky, že jsou používány za kontrolovaných podmínek v souladu s právními předpisy EU týkajícími se pracovního prostředí a životního prostředí,
- odpady a
- některé směsi, které jsou v konečném stavu a jsou určeny konečnému spotřebiteli, v těchto formách:
  - léčivé přípravky,
  - veterinární léčivé přípravky,
  - kosmetické přípravky,
  - zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem, a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a
  - potraviny nebo krmiva.

Je třeba připomenout, že pokud má stejná směs rovněž použití, která nejsou uvedena výše, výjimka se na tato použití nevztahuje.

#### **3.3.1.2 Výjimky z článku 45 nařízení CLP**

Na níže uvedené směsi spadající do oblasti působnosti nařízení CLP se povinnosti podle přílohy VIII nevztahují, protože pro ně platí výjimka podle článku 45 (mohou platit jiné povinnosti podle nařízení CLP):

- směsi klasifikované *pouze* pro nebezpečnost pro životní prostředí,
- směsi, na něž se vztahují požadavky na doplňkové údaje na štítku podle části 2 přílohy II nařízení CLP, nejsou však samy o sobě klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, požadavkům.

#### **3.3.1.3 Výjimky z povinnosti předkládat informace podle přílohy VIII**

Z povinnosti poskytovat informace o směsích podle přílohy VIII, i když spadají do oblasti působnosti nařízení CLP a jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, jsou osvobozeny následující směsi, které jsou uvedeny v oddíle

2 části A přílohy VIII:

- směsi pro vědecký výzkum a vývoj (vymezený v čl. 2 odst. 30 nařízení CLP),
- směsi pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (vymezený v čl. 3 odst. 22 nařízení REACH),
- směsi klasifikované jako nebezpečné pouze na základě jednoho nebo více z těchto fyzikálních účinků:
  - 1) plyny pod tlakem (vymezené v příloze I bodě 2.5 nařízení (ES) č. 1272/2008);
  - 2) výbušniny (nestabilní výbušniny a podtřídy 1.1 až 1.6) (vymezené v příloze I bodě 2.1 nařízení (ES) č. 1272/2008).

### 3.3.1.4 Dobrovolné předkládání informací

U směsí, které nepodléhají povinnosti předkládat informace (viz oddíl 3.3.1), lze informace předložit dobrovolně. Tak tomu může být například u směsí klasifikovaných pouze pro nebezpečnost pro životní prostředí, nebo směsí klasifikovaných pouze jako plyn pod tlakem (nebo kombinace obou), nebo neklasifikovaných směsí (případně směsí, pro něž se požadují doplňující informace na štítku podle přílohy II části 2 nařízení CLP).

Předkládání příslušných informací o směsích, které nejsou klasifikovány na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, sice není povinné, nicméně se doporučuje v zájmu usnadnění činnosti určených subjektů a toxikologických středisek. Směs, třebaže není klasifikována jako nebezpečná na základě účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, může být škodlivá v určitých případech otravy (tj. u kojenců, v případě dřívějších patologických stavů atd.). Dostupnost informací rovněž o těchto směsích by významně snížila možnou nejistotu v případě tísňových volání a mohla by tak přispět k rychlejší a účinnější identifikaci nebo rychlejším a účinnějším léčebným opatřením.

Směsi, u nichž není vyžadováno předkládání informací, mohou být také použity při formulaci jiných klasifikovaných směsí (směsí ve směsi neboli MiM), což může vést k mezerám ve znalostech o složení směsi. Pokud odpovědný subjekt nezná složení směsi ve směsi, bude muset vycházet z údajů z bezpečnostního listu této směsi (je-li k dispozici), který neposkytuje všechny podstatné informace. Dodavatel může v rámci podání provedeného dobrovolně sdělit zákazníkovi informace o složení prostřednictvím kódu UFI a současně zajistit ochranu důvěrných obchodních informací. Neuvedení podrobných informací o složení by mohlo bránit poskytování lékařského poradenství v případě ohrožení zdraví nebo při přijímání opatření k řízení rizik ze strany orgánů. V případech, kdy určený subjekt a toxikologické středisko nemají přístup k úplnému složení směsí, může reakce na ohrožení zdraví vést k poskytnutí nesprávného lékařského poradenství a/nebo nadměrné léčbě. Dobrovolné předložení informací o směsi, která má být použita v jiné směsi, může pracovníkům odpovědným za reakci na ohrožení zdraví umožnit získání všech potřebných informací.

## 3.4 Typy použití

Určení správného typu použití pro směs, o níž se předkládají informace, je důležité, protože se podle něj stanovují požadavky na informace a datum plnění (viz oddíl 3.5 a obrázek 1 níže), do kdy musí být povinnosti splněny. V oddíle 2.4 části A přílohy VIII jsou tři typy použití vymezeny těmito definicemi:

- **směsi pro spotřebitelské použití** se rozumí směs určená k použití spotřebiteli (např. „barvy pro řemesla a hobby barvy“, obrázek 1),
- **směsi pro profesionální použití** se rozumí směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech (např. „dekorativní barvy“, obrázek 1),
- **směsi pro průmyslové použití** se rozumí směs určená k použití pouze

v průmyslových areálech (např. nátěry vozidel, obrázek 1).

Typy použití jsou založeny na koncepci *konečného použití*. Konečným použitím se rozumí použití směsi jakožto poslední krok před koncem životnosti dané směsi, konkrétně předtím, než je směs (nebo každá z jejích složek) vyloučena do odpadních vod nebo do životního prostředí, stane se součástí určitého předmětu, nebo je spotřebována reakcí v průběhu použití (včetně použití jako meziprojektu vymezeného v nařízení CLP)<sup>28</sup>. Z uplatnění tohoto přístupu na směsi vyplývá, že používání směsi, která je součástí jiné směsi, trvá, dokud směs nedosáhne konce své životnosti.

Pokud je tedy směs formulovaná pro použití v průmyslovém prostředí („původní směs“) poté následným uživatelem také začleněna do směsi pro profesionální nebo spotřebitelské použití („konečná směs“), měla by být původní směs považována rovněž za směs určenou pro profesionální nebo spotřebitelské konečné použití a musí být splněny příslušné požadavky na informace a datum plnění. Jsou-li profesionální uživatelé nebo spotřebitelé vystaveni konečné směsi, přicházejí do styku s původní směsí, která je v konečné směsi obsažena. Aby byla toxikologická střediska schopna zajistit vhodnou reakci na ohrožení zdraví, musí mít k dispozici dostatečně podrobné informace o konečné směsi a jejích složkách.

Přestože předchozí formulátoři nemusí mít úplný a podrobný přehled o všech konečných směsích, do kterých byla jejich původní směs začleněna (jako směs ve směsi), často mají obecné povědomí o tom, zda je jejich směs začleňována do směsí pro profesionální nebo spotřebitelské použití. V případě nejistoty by se společnost, která připravuje podání pro původní směs, měla snažit tyto informace, pokud možno, shromáždit. Jestliže se nové informace o typu použití původní směsi stanou dostupnými po podání, je třeba v případě potřeby odpovídajícím způsobem informace předložené podle přílohy VIII aktualizovat.

Upozorňujeme, že podání by mělo odrážet typ použití původní směsi, jak ji uvedl předkladatel na trh, s přihlédnutím ke konečné směsi, v níž může skončit (viz oddíl 5.2.3). Pokud se však původní směsi dostanou do konečných směsí, na něž se nevztahují povinnosti předkládat informace (např. je-li konečná směs kosmetickým přípravkem nebo pokud není konečná směs klasifikována jako nebezpečná na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků), není třeba použití těchto konečných směsí zvažovat pro účely podání s ohledem na původní směs. Pokud například směs dodávaná uživateli pro průmyslové použití skončí v konečné směsi klasifikované pouze s ohledem na nebezpečnost pro životní prostředí, postačuje podání pro směsi pro průmyslové použití (příslušné datum pro plnění a možnost omezeného podání).

## 3.5 Časový harmonogram

### 3.5.1 Data pro plnění

Datum pro plnění u předložení informací v souladu s novými požadavky stanovenými v nařízení CLP, v platném znění<sup>29</sup>, se uplatňuje postupně podle typu použití směsi, tj. pro spotřebitelské, profesionální nebo průmyslové použití (viz oddíl 3.4). Dovozci a následní uživatelé uvádějící na trh směsi, které dosud nebyly oznámeny podle vnitrostátních právních předpisů, musí splňovat požadavky přílohy VIII nařízení v těchto lhůtách:

- směsi pro spotřebitelské použití a směsi pro profesionální použití: od 1. ledna 2021,
- směsi pro průmyslové použití: od 1. ledna 2024.

---

<sup>28</sup> Upraveno podle pokynů agentury ECHA R.12 *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

<sup>29</sup> Nařízení je pozměněno nařízením Komise (EU) 2017/542 přidáním přílohy VIII a dále pozměněno nařízením v přenesené pravomoci Komise (EU) 2020/11.

Obrázek 1 níže ukazuje na příkladu, jak určit příslušné datum použitelnosti a požadavky na informace na základě typu použití.

Pokud má směs několik typů použití, platí nejdřívější příslušné datum pro plnění a musí být splněny související požadavky. Například v případě lepidla, které je klasifikováno jako nebezpečné na základě svých zdravotních účinků a uvedeno na trh pro profesionální i průmyslové použití, se použije dřívější datum, tj. 1. leden 2021.

Připomínáme, že do 1. ledna 2025 musí být předloženy informace podle harmonizovaných požadavků přílohy VIII pro všechny směsi uvedené na trh (viz také oddíl 3.5.2), stávající i nové.

Před těmito daty platí pro směsi stávající vnitrostátní požadavky. Společnosti uvádějící na trh směsi, na něž se vztahuje článek 45, by se měly se žádostí o další informace obrátit na určený subjekt v zemi zájmu. Seznam vnitrostátních určených subjektů je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/>.

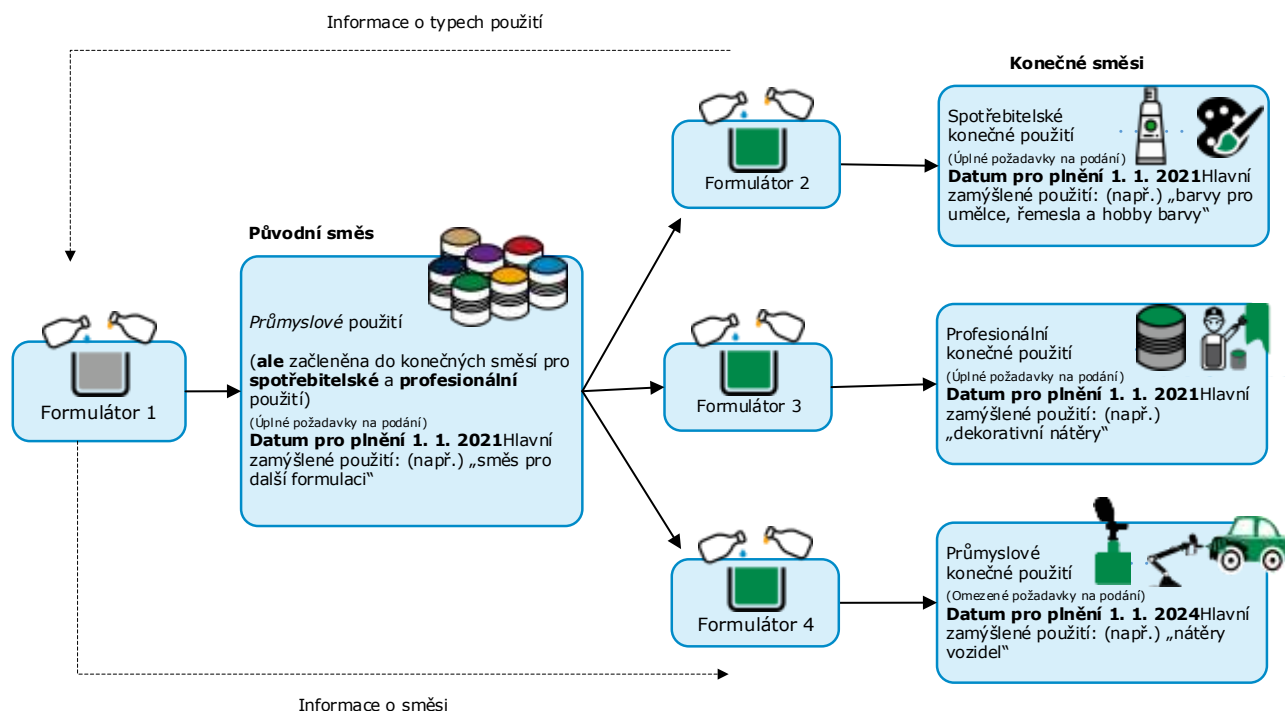
Společnosti se mohou rozhodnout předložit podání v souladu s přílohou VIII před výše uvedenými daty. V takovém případě by však měly u příslušného určeného subjektu ověřit, zda už přijímá podání v novém formátu a zda jsou tím osvobozeny od povinnosti provést paralelní podání podle vnitrostátních předpisů platných do data pro plnění podle přílohy VIII.

Důležité informace o tom, jak každý členský stát hodlá provést přílohu VIII (např. Poplatky a systémy pro předkládání informací), jsou uvedeny v [Přehledu rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP](#), který je k dispozici na internetových stránkách toxikologického střediska agentury ECHA na adrese

[https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd\\_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009).

Nezávisle na jakékoli povinnosti podle přílohy VIII mohou zůstat v platnosti povinnosti stanovené na vnitrostátní úrovni (prostřednictvím různých právních rámců a pro jiné účely, než jsou účely stanovené v článku 45), které mohou být společnosti povinny plnit bez ohledu na to, zda bylo provedeno podání podle nového formátu.

Obrázek 1: Určení požadavků na informace a data pro plnění podle typu použití



### 3.5.2 Přechodné období pro již oznámené směsi

Vnitrostátní požadavky se vztahují na oznámení podaná před příslušným datem pro plnění (tj. do 1. ledna 2021 nebo do 1. ledna 2024 podle typu použití). Do uvedených dat není rovněž povinné uvádět kód UFI na štítku. Pro nové směsi uváděné na trh po těchto datech je třeba předložit informace podle přílohy VIII. Pokud společnost již předložila informace týkající se nebezpečných směsí určenému subjektu v souladu s čl. 45 odst. 1 před příslušným datem pro plnění (tj. podle požadavků na oznamování platných v dané době v daném členském státě), nevzniká povinnost dodržet ustanovení přílohy VIII do 1. ledna 2025 (přechodné období) s výjimkou případů, kdy je třeba předložit aktualizované informace (viz níže).

Pokud má společnost v úmyslu nadále uvádět stejnou směs na trh i po 1. lednu 2025, bude muset do tohoto data předložit nové podání v souladu s přílohou VIII a doplnit na štítek kód UFI. Od 1. ledna 2025 budou „stará“ podání (podle vnitrostátních právních předpisů) považována za „archivovaná“ a nebudou relevantní s ohledem na přílohu VIII. Hospodářské subjekty, které chtějí pokračovat v uvádění směsi na trh i po skončení přechodného období, tedy musí zajistit, aby nové podání podané v souladu s přílohou VIII bylo předloženo dostatečně včas.

Pokud však během přechodného období (tj. po příslušném datu pro plnění uvedeném v části A oddílu 1.5 a před 1. lednem 2025) dojde ke změně složení směsi, identifikátoru výrobku a toxikologických vlastností (jak je uvedeno v části B oddílu 4.1 přílohy VIII) nebo toxikologických vlastností, je odpovědný subjekt povinen předložit informace o změněné směsi v souladu s přílohou VIII před jejím uvedením na trh (příslušné informace jsou uvedeny v oddílu 7 těchto pokynů, který je věnován potřebě aktualizace). V tomto případě musí odpovědný subjekt splňovat požadavky přílohy VIII; což znamená, že musí být splněn také požadavek na označování kódem UFI. Pokud dojde ke změnám, které nejsou uvedeny v části B oddílu 4.1 přílohy VIII, nevzniká povinnost plnit ustanovení přílohy VIII do konce přechodného období. Přesto mohou platit vnitrostátní povinnosti v oblasti aktualizace informací.

### 3.5.2.1 Jestliže se liší vnitrostátní definice konečného použití

Je možné, že definice typů konečného použití byly ve vnitrostátním právu jednotlivých členských států před vstupem přílohy VIII v platnost provedeny odlišně. Například směs pro průmyslové konečné použití v jednom členském státě může nyní odpovídat profesionálnímu konečnému použití podle přílohy VIII. V těchto případech zůstanou veškerá podání učiněná podle stávající definice konečného použití v konkrétním členském státě platná a odpovědný subjekt nemusí před koncem přechodného období splňovat požadavky přílohy VIII. Jinými slovy, odpovědný subjekt bude moci využít přechodného období, i když použití směsi odpovídá jinému typu konečného použití podle přílohy VIII.

### 3.5.2.2 Podání podle přílohy VIII před příslušným datem pro plnění

Členské státy se mohou kdykoli před prvním datem pro plnění rozhodnout, že budou přijímat informace požadované podle článku 45 a používat nový portál agentury ECHA pro podání k plnění stávajících vnitrostátních požadavků (tj. formát přílohy VIII je jednoduše nástrojem k přenosu informací, které vyžaduje vnitrostátní právo).

Pokud jsou podání předložena prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání před příslušným datem pro plnění, musí informace splňovat požadavky přílohy VIII, aby prošly validačními kontrolami (viz oddíl 6.4). V tomto případě však použití portálu agentury ECHA pro podání automaticky nezavádí povinnost uvádět kód UFI na štítku. Doporučuje se však, aby byl kód UFI na štítek doplněn bez zbytečného odkladu.

Užitečné informace v tomto ohledu jsou uvedeny v *Přehledu rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP*, který je k dispozici na internetových stránkách věnovaných toxikologickým střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>.

## 4. Obecné požadavky na předkládání informací

Tento oddíl pokynů uvádí povinnosti podle článku 45 a hlavní prvky týkající se předkládání informací podle přílohy VIII. Jakmile stanovíte odpovědný subjekt a nutnost, aby plnil povinnosti, jak je vysvětleno v oddíle 3, je třeba, abyste se seznámili s určitými koncepcemi a možnými postupy, než zahájíte přípravu podání. Tyto pojmy a postupy jsou vysvětleny v tomto oddíle.

### 4.1 Přehled

Společnost, která uvádí směs na trh a vztahují se na ni povinnosti podle článku 45, musí poskytnout informace požadované v příloze VIII příslušnému určenému subjektu v členských státech, ve kterých je směs uváděna na trh. V některých případech tak může učinit společnost, která provádí podání jménem skutečného odpovědného subjektu. Může se jednat například o zákonného zástupce nebo distributora, který s odpovědným subjektem uzavřel smluvní dohodu o provedení podání jménem odpovědného subjektu<sup>30</sup>. V ostatních případech mohou mít distributoři (včetně subjektů, které opatřují svou vlastní obchodní značkou nebo svým vlastním značením výrobky, které vyrobil někdo jiný) povinnost předkládat informace na základě čl. 4 odst. 10 (viz 3.1.2). Podání musí být provedeno přímo u vnitrostátního určeného subjektu nebo (pokud to členský stát umožňuje) prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání a musí být předloženo elektronicky v harmonizovaném formátu XML, který poskytuje agentura ECHA (podrobnosti o dostupných nástrojích pro předkládání informací naleznete v oddíle 6).

S cílem zlepšit reakci na ohrožení zdraví a usnadnit práci toxikologických středisek obecně byl

---

<sup>30</sup> Připomínáme, že odpovědnost za podání má nadále odpovědný subjekt.

do přílohy VIII zaveden nový konkrétnější prostředek pro jedinečnou identifikaci směsi. Zavádí se obecný požadavek pro nebezpečné směsi (spadající do oblasti působnosti článku 45) uváděné na trh, jejichž štítky musí být opatřeny jednoznačným identifikátorem složení (UFI)<sup>31</sup>. Na základě kódu UFI může kterékoli toxikologické středisko v případě žádosti o poradenství při řešení případů otravy rychle a jednoznačně identifikovat informace předložené o směsi. Směs, na kterou se vztahuje oznamovací povinnost podle přílohy VIII nařízení CLP, nesmí být uvedena na trh, pokud není opatřena kódem UFI, k němuž bylo předloženo platné podání. Tato opatření jsou nezbytná pro zajištění fungování systému poskytování informací v případě mimořádných událostí. Informace o generování a používání kódů UFI jsou uvedeny v oddíle 4.2.

Od odpovědných subjektů podle článku 45 se rovněž požaduje, aby předkládaly informace o hlavním zamýšleném použití směsi (např. detergent, stavební výrobek, přípravky na ochranu rostlin atd.), které jsou důležité jak pro účely reakce na ohrožení zdraví, tak pro účely statistické analýzy. Za účelem usnadnění předávání těchto informací a jejich použití přijímajícími subjekty byl vyvinut evropský systém kategorizace výrobků (EuPCS). Tuto koncepci představujeme v oddíle 4.3, který uvádí i příslušné odkazy.

Společnost, na niž se vztahuje povinnost předkládat podání, by si měla být vědoma, že kromě standardního podání umožňuje příloha VIII předkládat i omezené podání pro směsi určené pouze k průmyslovému použití (viz oddíl 3.4 o typech použití). Tato možnost je uvedena v oddíle 4.4.

Společnosti se také mohou rozhodnout předložit informace:

- pro **jednotlivé směsi** (uváděné na trh s jedním nebo více obchodními názvy, které mohou být zahrnuty do stejného podání) nebo,
- jsou-li splněna určitá kritéria, mohou se rozhodnout pro **skupinové podání**, které v rámci jednoho podání zahrnuje několik podobných směsí (lišících se konkrétním typem složek). Informace o možnosti skupinového podání a kritériích, která mají být splněna, jsou uvedeny v oddíle 4.5.

Mezi informace, které mají být předloženy, patří fyzikální, chemické a toxikologické vlastnosti směsi, její složení a klasifikace. Většina těchto informací by měla být uvedena v bezpečnostním listu, avšak bezpečnostní list podle nařízení REACH obvykle neobsahuje všechny informace požadované v příloze VIII. Odpovědné subjekty podle článku 45 proto budou muset doplnit informace z jiných zdrojů nebo se obrátit na své dodavatele s žádostí o konkrétnější informace, zejména informace o složení, je-li to prakticky proveditelné. Zvláštní požadavky na informace pro různé druhy podání (standardní a omezené, individuální a podle skupiny) jsou uvedeny v části B přílohy VIII a podrobně popsány v následujícím oddíle 5 těchto pokynů.

Je třeba zdůraznit, že jazyk použitý v podání musí odpovídat jazyku členského státu, v němž je směs uváděna na trh, pokud členský stát nestanoví jinak. Některé členské státy mohou přijímat podání ve více než jednom jazyce, nebo v angličtině jako alternativě k vlastnímu jazyku či jazykům. Informace o jazyce či jazycích, v nichž jednotlivé členské státy přijímají podání, jsou k dispozici na internetových stránkách toxikologického střediska agentury ECHA v *Přehledu rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP*. Pokud některý hospodářský subjekt uvádí stejnou směs na trh ve více než jednom členském státě, musí být jednotlivá podání předkládána ve všech příslušných jazycích.

Portál agentury ECHA pro podání podporuje podání na více trzích a zajišťuje distribuci dokumentace příslušným určeným subjektům. Portál umožňuje poskytovat část informací v konkrétním jazyce (jazycích) příslušného členského státu (států), například prostřednictvím

---

<sup>31</sup> V příloze VIII části A bodě 5.2 jsou stanoveny odchylky pro směsi s vícevrstevným obalem a nebalené směsi. V části A bodě 5.3 jsou stanoveny odchylky pro směsi používané v průmyslových areálech (pro podrobnosti viz bod 4.2).



strukturovaného formátu obsahujícího standardní věty (viz oddíl 6.2).

## 4.2 Identifikátor UFI pro směsi a výrobky

### 4.2.1 Co je to UFI?

Toxikologická střediska a určené subjekty se setkávají s problémy při správné identifikaci směsi v případě náhodné expozice až ve 40 % přijatých hovorů. Proto byl v rámci harmonizace požadavků na informace zaveden jako další prostředek k identifikaci směsi jedinečný alfanumerický kód, který má být vytištěn nebo přilepen na štítku. Tento kód neboli UFI (jednoznačný identifikátor složení) je jedinečný šestnáctimístný alfanumerický kód, který předložené informace týkající se směsi (a tedy informace důležité pro ošetření pacientů) jednoznačně přiřazuje ke konkrétnímu výrobku uvedenému na trh. V tomto dokumentu odkazujeme na směs jako na přípravek tvořený chemickými složkami s příslušnými vlastnostmi, například složením, toxikologickými vlastnostmi, barvou (barvami) a pH, zatímco výrobkem označujeme směs ve formě, v níž je dodávána uživateli, a stanovíme další aspekty, například obchodní název, obal a kategorie výrobku (tj. zamýšlené použití).

Všechny výrobky, pro které je předložen stejný kód UFI, musí mít stejné složení<sup>32</sup>. Pro stejnou směs však lze použít různé kódy UFI, pokud byly předloženy určeným subjektům. Stejně směsi mohou být uvedeny na trh pod různými obchodními názvy, a to stejnými nebo různými hospodářskými subjekty. V těchto případech se hospodářské subjekty mohou rozhodnout, že použijí stejný kód UFI, pokud nedojde ke změně složení směsi nebo je změna jen omezená a nemá dopad na toxikologické informace (podrobnosti naleznete v oddíle 5). Z důvodů souvisejících s uváděním na trh a/nebo z důvodu důvěrnosti se hospodářské subjekty mohou také rozhodnout vygenerovat a uvádět na štítku každého výrobku jiný kód UFI, i když složení těchto výrobků je stejné. V takovém případě musí být všechny kódy UFI přiřazené ke směsi uvedeny v podání pro tuto směs.

Účelem kódu UFI je doplnit další prostředky používané toxikologickými středisky k identifikaci směsi, jako je název výrobku a/nebo obchodní značka. Při zadávání kódu UFI do svých databází mohou určené subjekty nebo toxikologická střediska zaznamenat několik výrobků a souvisejících podání, ale všechny tyto výrobky nebo podání budou mít/popisovat stejné složení (nebo složení s velmi malými rozdíly, pro bližší informace viz oddíl 5.3, kde je uveden generický identifikátor výrobku, a oddíl 5.4 ohledně skupinového podání). Zde uvádíme ukázkou kódu UFI:

**UFI: E600-30P1-S00Y-5079**

Kód UFI je jednou z povinných informací, které se předkládají určenému subjektu podle přílohy VIII.

### 4.2.2 Vygenerování kódu UFI

Společnosti jsou odpovědné za vygenerování a správu kódů UFI pro své směsi. Byla vyvinuta softwarová aplikace (generátor kódu UFI), která hospodářským subjektům v rámci odvětví umožňuje generovat kódy UFI. Případně je k dispozici i algoritmus pro generování kódu UFI pro uživatele, kteří chtějí začlenit generátor kódu UFI do svých vlastních systémů. Nástroje i podporu naleznete na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým

---

<sup>32</sup> Upozorňujeme, že v případě skupinového podání (jímž se zabýváme v oddílech 4.5 a 5.4) může být stejný kód UFI použit k označení několika podobných složení směsí. V případě podání jedné směsi, kde se používá tzv. generický identifikátor výrobku „barviva“ nebo „parfémy“ (viz oddíl 5.3.3), lze použít stejný kód UFI k označení několika složení směsí, které se liší pouze barvou nebo parfémem.

střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>.

Kód UFI konkrétní směsi je tvořen daňovým identifikačním číslem (DIČ) společnosti a číselným kódem složení, který společnost přiřadila této konkrétní směsi. Účelem použití DIČ je zajistit, aby se kódy UFI vygenerované dvěma různými společnostmi v ničem neshodovaly. Různé společnosti budou jistě používat podobný číselný kód složení, ale pokud mají různá DIČ, algoritmus pokaždé vygeneruje jiný kód UFI. DIČ proto by v žádném případě nemělo sloužit jako prostředek k identifikaci nebo sledování společností nebo výrobků.

Společnosti jsou odpovědné za vygenerování a správu kódů UFI pod konkrétním DIČ. Musí interně komunikovat a řádně spravovat číselné kódy složení používané pod konkrétním DIČ, aby bylo zajištěno, že každé složení směsi bude mít svůj vlastní kód UFI – jinými slovy, pro směsi, které mají odlišné složení, nesmí být nikdy použity stejné jednoznačné identifikátory složení, s výjimkou skupinových podání, kde se směsi mohou lišit v přítomnosti složek parfémů až o 5 % (viz oddíl 4.5). Při používání kódů UFI je povolena určitá míra flexibility s cílem zajistit důvěrnost obchodních informací (viz příklady níže v oddíle 4.2.3).

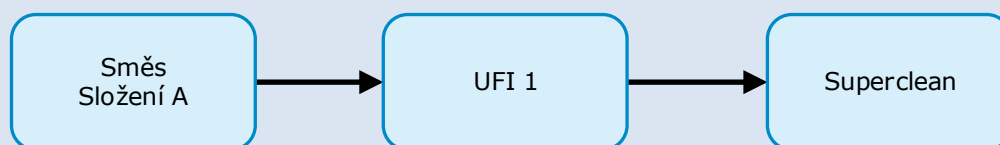
Připomínáme, že je možné, aby společnosti generovaly kódy UFI i v případě, že nemají DIČ nebo je nechtějí pro vytváření svých kódů UFI použít, například kvůli aspektům důvěrnosti. Tuto možnost lze zvolit jak v samotném nástroji generátoru kódu UFI, tak i v algoritmu pro generování kódu UFI (prostřednictvím tzv. klíče společnosti). Další informace a podpora jsou k dispozici v části určené kódům UFI na internetových stránkách věnovaných toxikologickým střediskům agentury ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

### 4.2.3 Jak používat kód UFI

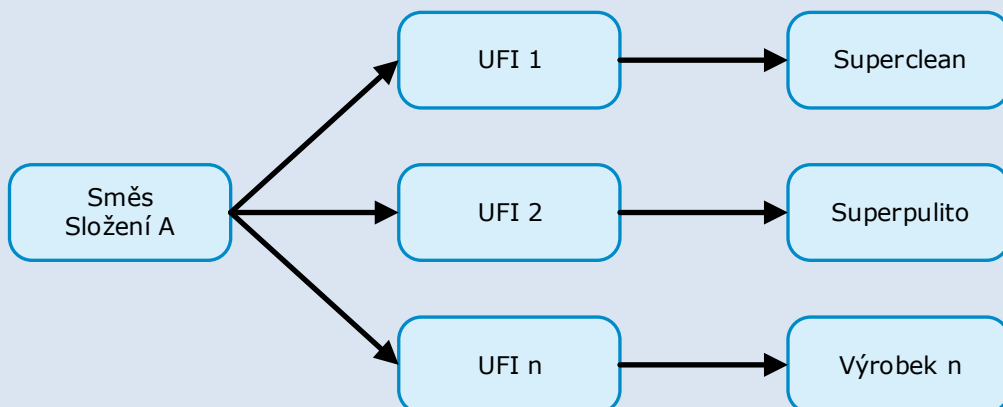
V tomto oddíle uvádíme několik příkladů, které – v postupu od jednodušších po složitější – ukazují, jak a kdy musí nebo může být vygenerován kód UFI; čtenářům mohou také pomoci grafické ilustrace. Následující příklady jsou ukázkou flexibility při generování kódu UFI a jeho použití, při němž je současně zajištěno splnění základních podmínek: stejný kód UFI lze použít pro několik výrobků, pouze pokud tyto výrobky mají stejné složení podle rozmezí koncentrace, jak jsou stanovena v příloze VIII (viz oddíl 4.5).

Mějte na paměti, že na trhu EU lze použít stejný kód UFI pro stejné směsi za předpokladu, že pro tyto směsi bylo dříve předloženo podání, včetně daného kódu UFI, u příslušných členských států.

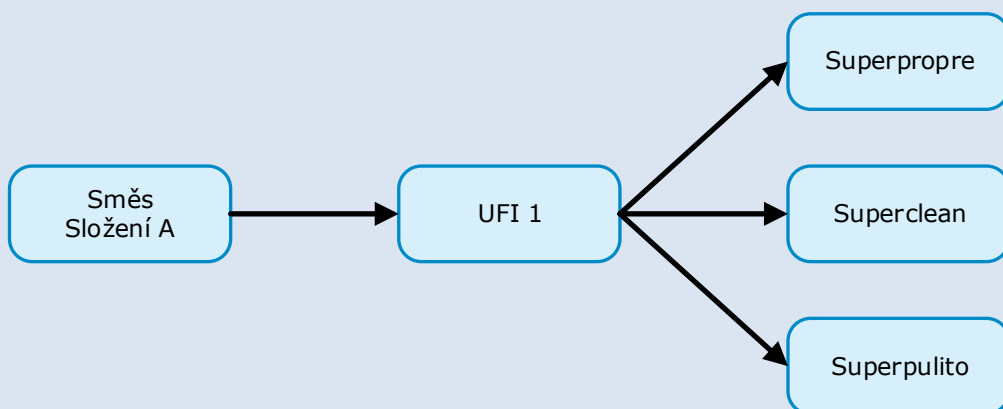
#### **Příklad 7:** 1 složení směsi– 1 kód UFI – 1 výrobek uvedený na trh („Superclean“)



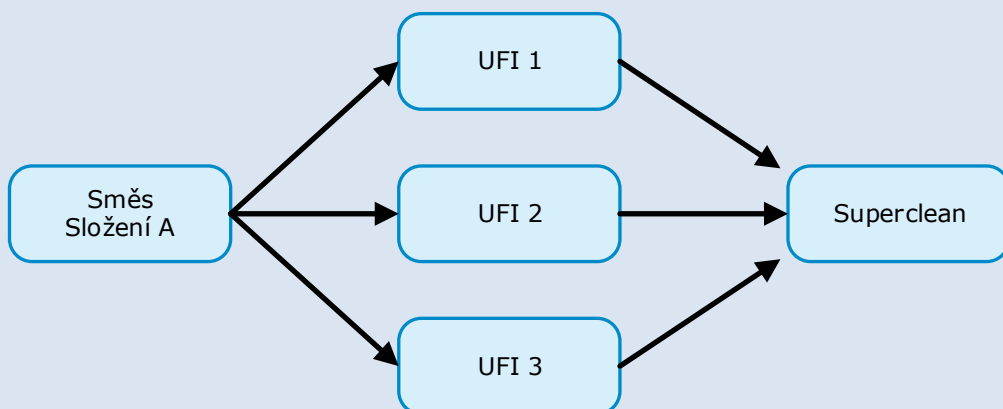
**Příklad 8:** 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 nebo více výrobků uvedených na trh se stejným složením



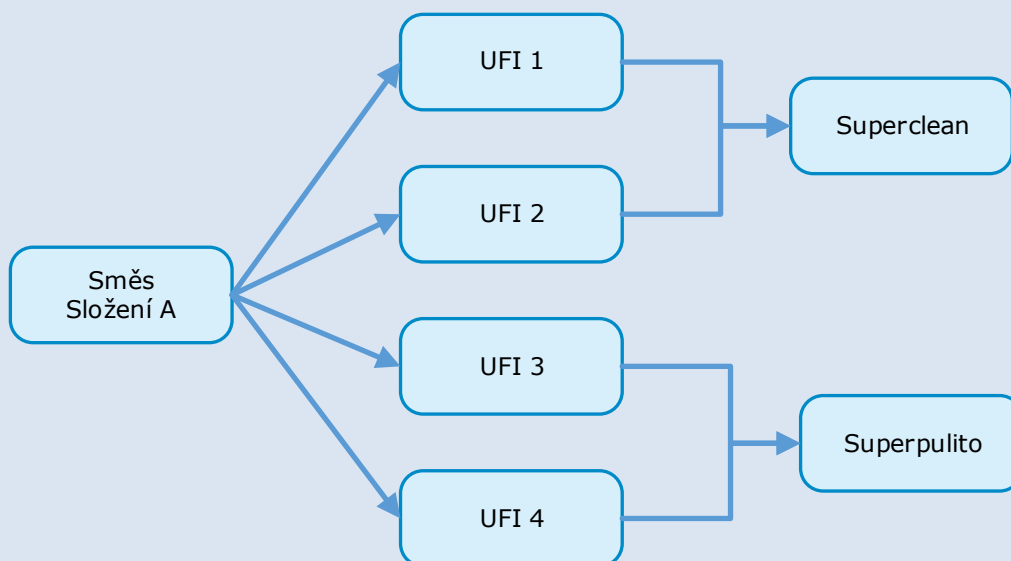
**Příklad 9:** 1 složení směsi – 1 kód UFI – 3 výrobky uvedené na trh



**Příklad 10:** 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 1 výrobek uvedený na trh



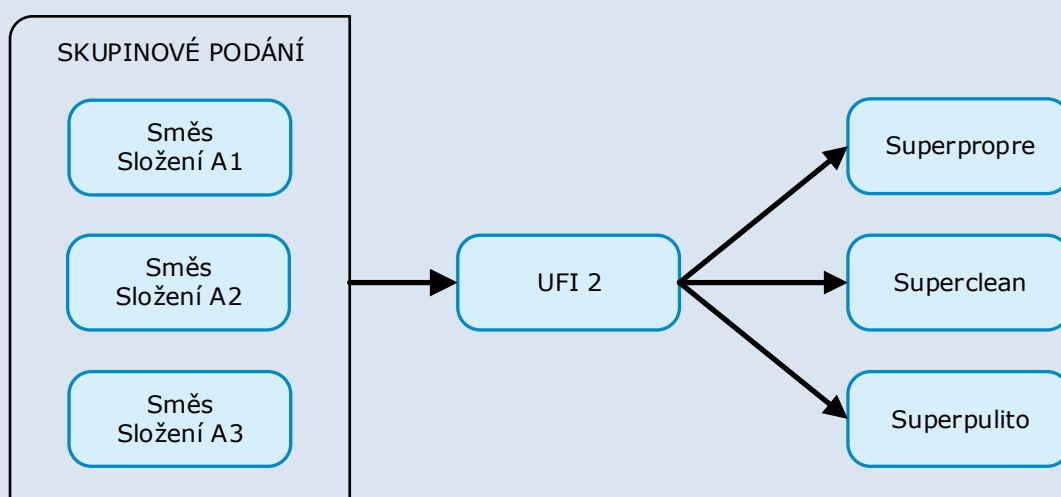
**Příklad 11:** 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 výrobky uvedené na trh



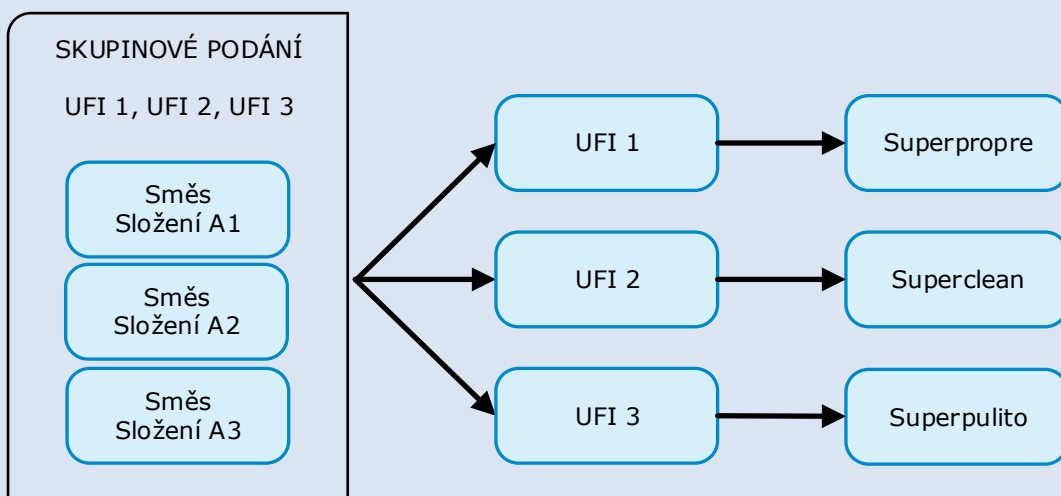
**Poznámka k příkladům 7, 8 a 11** Pokud bylo vygenerováno několik kódů UFI, které byly přiřazeny k jedné směsi, musí být všechny tyto kódy UFI zahrnuty do podání příslušnému členskému státu, a to buď jednotlivě, nebo v rámci stejného podání. Pokud je stejnému výrobku (obsahujícímu stejnou směs) přiřazeno více kódů UFI, postačuje a doporučuje se uvést na štítku výrobku pouze jeden kód UFI (z těch, které jsou oznámeny příslušnému určenému subjektu) (příklady 10 a 11). Připomínáme, že není povinnost uvádět kód UFI v bezpečnostním listu, pokud není směs prodávána bez obalu (příloha VIII část A bod 5.2), ale může být uveden dobrovolně. Uvedení více kódů UFI v bezpečnostním listu se nedoporučuje a kód(y) UFI použité v bezpečnostním listu by měly být oznámeny příslušnému určenému subjektu.

Pro skupinová podání lze použít jeden kód UFI pokrývající celou skupinu směsí (ačkoli to není povinné), i když směsi ve skupině nemusí mít nutně naprosto stejné složení. To je ukázáno v příkladech 12 a 13 níže. Upozorňujeme, že povolené rozdíly ve složení směsí ve skupinovém podání jsou omezené (podrobnosti viz oddíly 4.5 a 5.4).

**Příklad 12:** Tři podobné směsi (1 skupinové podání) – jeden kód UFI, jeden nebo více výrobků uvedených na trh



**Příklad 13:** Tři podobné směsi (1 skupinové podání) – několik kódů UFI, jeden nebo více výrobků uvedených na trh

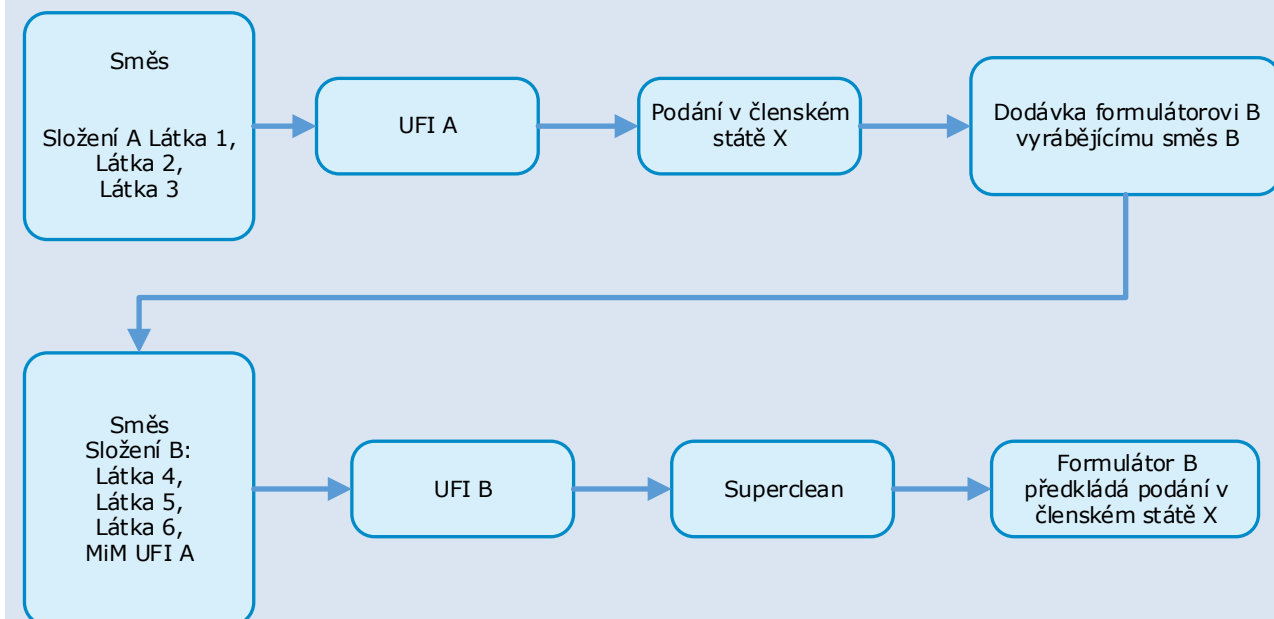


#### 4.2.3.1 Kód UFI a směsi ve směsi

Podle definice v příloze VIII mohou složky směsi zahrnovat jiné směsi, které označujeme jako směsi ve směsích (MiM). Za standardních okolností musí odpovědný subjekt podle článku 45 předkládat informace o úplném složení své směsi, a proto musí uvádět i informace o složení směsi ve směsi. Pokud však nemá přístup k úplnému složení dodané směsi ve směsi, stačí místo toho v podání uvést kód UFI směsi ve směsi spolu s jejím identifikátorem výrobku. To je možné pouze tehdy, pokud podání pro směs ve směsi bylo dříve podáno určeným subjektům v členských státech, kde je konečná směs uváděna na trh, přičemž kód UFI směsi ve směsi umožní určeným subjektům (a následně toxikologickým střediskům) přiřadit podání směsi k podání směsi ve směsi a získat v případě ohrožení zdraví příslušné informace týkající se směsi obsahující tuto směs ve směsi.

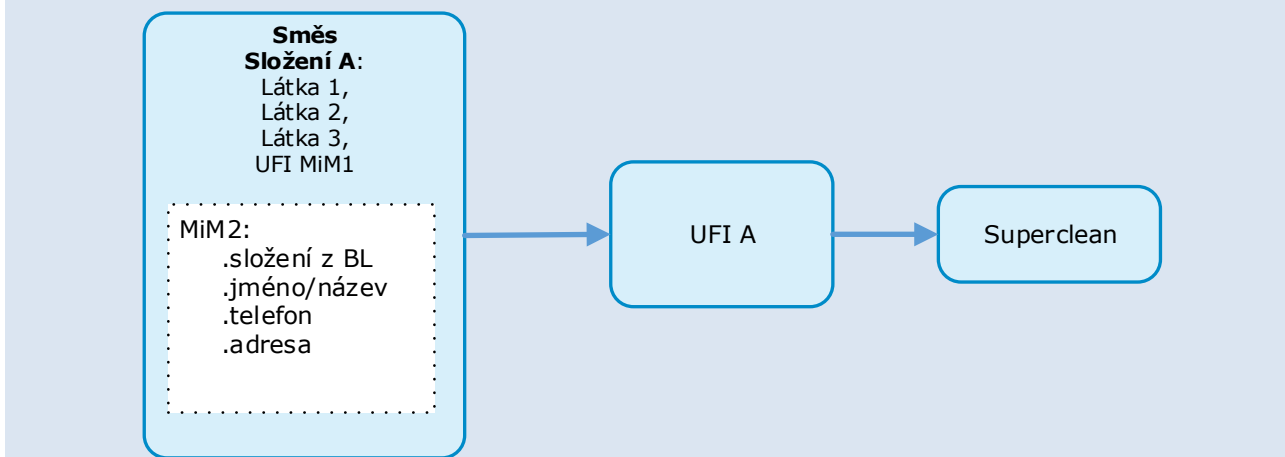
Více podrobností o požadavcích na informace o směsích a jejich složkách naleznete v oddíle 5.

**Příklad 14:** 1 směs (s 1 směsí ve směsi identifikovanou prostřednictvím kódu UFI) – 1 kód UFI pro směs – 1 výrobek uvedený na trh



Pokud směs ve směsi nemá kód UFI (nebo kód UFI směsi ve směsi nebyl dříve oznámen v členském státě, ve kterém je konečná směs uváděna na trh) a složení není zcela známo, musí být v krajním případě k dispozici alespoň informace o složení obsažené v bezpečnostním listu směsi ve směsi a jméno/název, e-mailová adresa a telefonní číslo dodavatele směsi ve směsi (více informací o požadavcích na informace viz oddíl 5; oddíl 5.3.3 řeší také případ, kdy není k dispozici bezpečnostní list).

**Příklad 15:** 1 směs (se 2 směsmi ve směsi, první je identifikována prostřednictvím kódu UFI, druhá prostřednictvím svého bezpečnostního listu) – 1 kód UFI pro směs + bezpečnostní list pro směs ve směsi – 1 výrobek uvedený na trh



#### 4.2.3.2 Využití kódu UFI v dodavatelském řetězci a při změně právnických osob

Pokud složení směsi zůstane stejné, mohou jiní následní uživatelé / formulátoři v dodavatelském řetězci použít stejný kód UFI (ale nemusí tak nezbytně učinit) (v případě formulátora se z něj stane kód UFI směsi ve směsi). Jinými slovy, pokud následný uživatel koupí výrobek s určitým kódem UFI a neprovede úpravu směsi, může se rozhodnout, že použije stejný kód UFI pro svůj vlastní výrobek a ve svém vlastním podání. Další možností je, že následný uživatel vygeneruje a předloží nový kód UFI.

V praxi bude mít následný uživatel tyto možnosti:

- Zahrnout do svého podání úplné složení směsi, pokud je poskytl dodavatel; následný uživatel může směsi přiřadit (a zahrnout do podání) nový kód UFI nebo použít stejný kód UFI jako dodavatel.
- Uvést v podání, že složení je tvořeno ze 100 % jednou směsí ve směsi, a to směsí poskytnutou dodavatelem; tuto směs ve směsi lze identifikovat pomocí kódu UFI dodavatele, pokud bylo toto použití dříve oznámeno v daném členském státě (nebo, v krajním případě, pomocí informací o složení z bezpečnostního listu, viz oddíl 5.3); následný uživatel může konečné směsi přiřadit nový kód UFI nebo použít stejný kód UFI jako dodavatel.

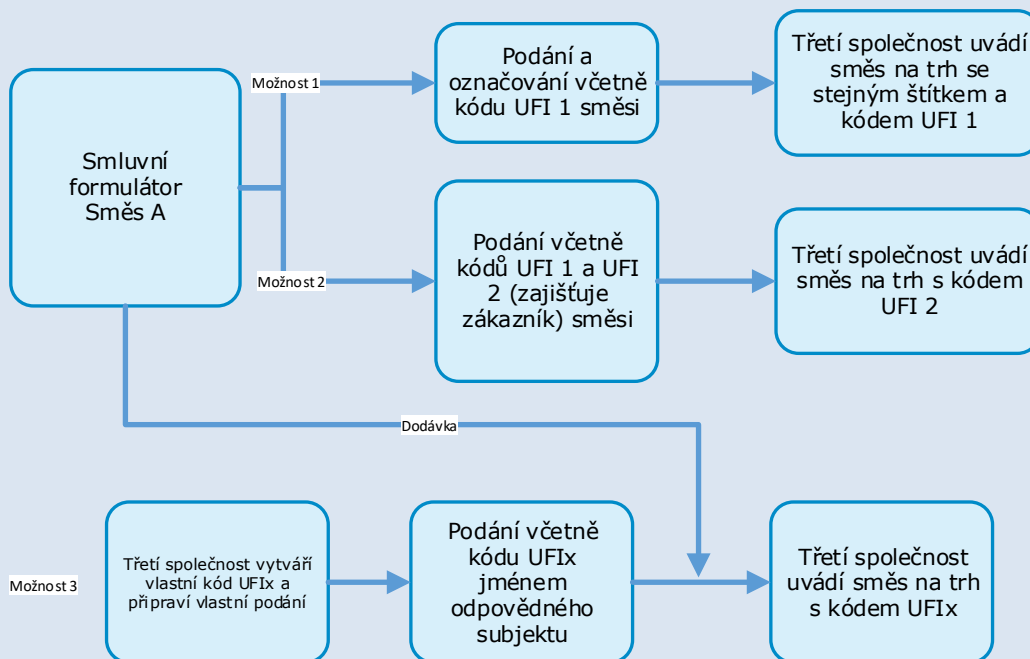
Mohou se vyskytnout případy (během přechodného období), kdy se dodavatelé mohou rozhodnout uvést kód UFI na štítku ještě před provedením podání (tj. pokud ještě nevznikla povinnost předložit podání a kód UFI je na štítku vytištěn dobrovolně). V těchto případech se důrazně doporučuje, aby bylo následnému uživateli (který může tuto směs použít jako směs ve směsi) zřetelně sděleno, že informace o směsi ve směsi ještě nebyly zahrnuty do podání. Po uvedení kódu UFI na štítku by v ideálním případě mělo podání následovat v krátké době.

Pokud společnost, která vygenerovala původní kód UFI, změní právní subjektivitu nebo ukončí svou činnost, zůstane už vygenerovaný kód UFI v platnosti a nástupnická společnost jej může nadále používat, jestliže složení směsi zůstane nezměněné (v povolených rozmezích koncentrace složek, jak jsou stanovena v příloze VIII).

#### 4.2.4 Smluvní formulátor a kódy UFI

Smluvní formulátor je společnost, jejíž služby spočívají ve formulování směsi jménem jiné společnosti, tj. „třetí společnosti“, a která často také dodává štítek s kontaktními údaji a obchodní značkou zákazníka (více informací je uvedeno v oddíle 3.1). S ohledem na použití kódu UFI musí smluvní formulátor pro směs uváděnou na trh vygenerovat kód UFI, zahrnout jej do svého podání a poskytnout zákazníkovi. Pokud zákazník nezmění složení, může použít původní kód UFI dodané smluvním formulátorem. V opačném případě může zákazník smluvního formulátora, pokud se tak rozhodne, vytvořit nový kód UFI, který musí být zahrnut do podání smluvního formulátora v členských státech, v nichž je směs uváděna na trh (a uvést jej na štítku), nebo podat vlastní podání (jako v případě distributorů) – přičemž je třeba mít na paměti, že smluvní formulátor zůstává odpovědným subjektem podle článku 45.

**Příklad 16:** 1 směs smluvního formulátora – 1 nebo více kódů UFI pro složení – třetí společnost uvádí na trh / opatřuje svou vlastní značkou – původní kód UFI nebo nový kód UFI



#### 4.2.5 Kód UFI a dodavatelé ze zemí mimo EU

V případě dovozu lze kód UFI použít při komunikaci s dodavatelem ze zemí mimo EU. K řešení problémů v oblasti komunikace lze použít například následující postup (např. pokud dodavatel ze zemí mimo EU hodlá chránit důvěrnost informací o směsi).

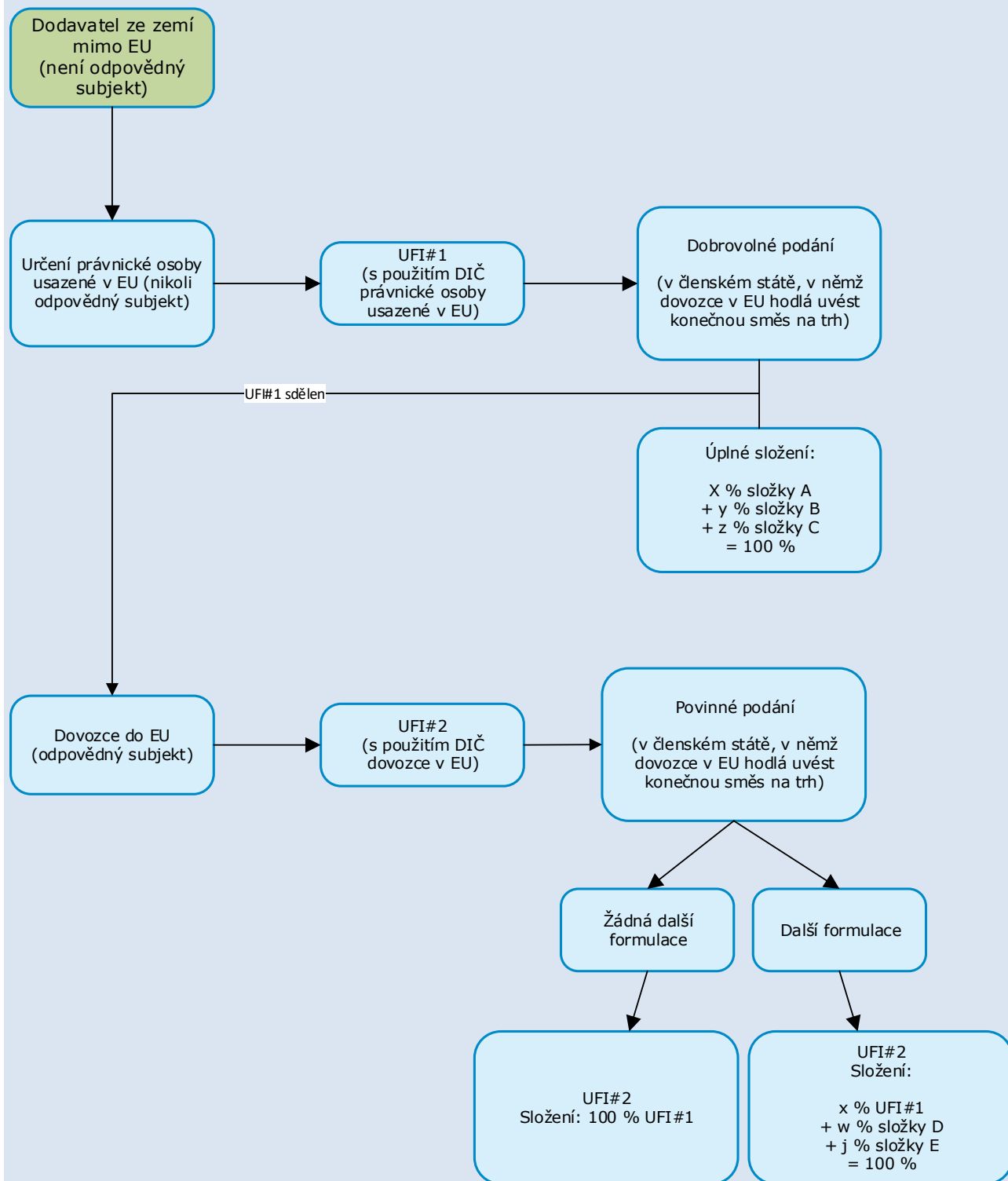
Dodavatel ze zemí mimo EU zřídil právnickou osobu se sídlem v EU (nebo uzavřel smlouvu s některou právnickou osobou se sídlem v EU), která vytváří kód UFI a předkládá dobrovolné podání<sup>33</sup> v členských státech, v nichž hodlá dovozce v EU tuto směs uvádět na trh. Dodavatel ze zemí mimo EU sdělí kód UFI svému zákazníkovi (dovozci z EU, a to buď přímo, nebo prostřednictvím některé právnické osoby se sídlem v EU) a potvrdí, že podání bylo předloženo. Dovozce v EU, který je skutečným odpovědným subjektem, následně předloží vlastní podání, jež bude v souvislosti s informacemi o složení obsahovat odkaz na kód UFI. Dovozce by proto mohl předložit podání pro směs obsahující 100 % směsi ve směsi dodanou dodavatelem ze zemí mimo EU. Tuto možnost lze využít i tehdy, jestliže dovozce v EU používá směs k formulaci jiné směsi, přičemž dodavatel ze zemí mimo EU chce chránit důvěrnost informací o směsi, kterou dovozci z EU dodává. Za uvádění kódu UFI na štítku zodpovídá dovozce v EU. Dodavatel ze zemí mimo EU může svůj výrobek označit správným kódem UFI už před dodáním dovozci v EU.

Důrazně doporučujeme, aby dovozce v EU a dodavatel ze zemí mimo EU uzavřeli smluvní dohodu, která bude řešit podrobnosti zvoleného přístupu k podání. Je třeba mít na paměti, že dovozce z EU zůstává v každém případě odpovědným subjektem, a nese tedy odpovědnost před orgány zodpovědnými za prosazování předpisů. Dovozce v EU je dále odpovědný za plnění dalších povinností podle nařízení CLP (např. za klasifikaci směsi).

<sup>33</sup> Subjekt ze země mimo EU není z právního hlediska v tomto ohledu vázán požadavky nařízení CLP (neuvádí směs na trh EU). Bližší informace o dobrovolném podání najdete v oddíle 3.3.1.3.



**Příklad 17:** Dovoz do EU – dodavatel ze zemí mimo EU jednajícím prostřednictvím právnické osoby se sídlem v EU v zájmu ochrany důvěrných obchodních informací



#### 4.2.6 Jak spravovat kódy UFI

Společnosti budou muset ve svých interních systémech udržovat přehled o tom, která směs odpovídá konkrétnímu kódu UFI, a sledovat změny a aktualizace (a to zejména proto, aby se zabránilo použití stejného kódu UFI pro směsi s různým složením).

Důrazně se doporučuje, aby systém správy údajů umožňoval pro každou směs sledovat a pro interní účely zaznamenávat vztahy mezi těmito hodnotami:

- kód UFI,
- DIČ použité k vygenerování kódu UFI,
- interní číselný kód složení použitý k vygenerování kódu UFI,
- interní kód složení směsi, pokud se liší od číselného kódu složení.

Jak je popsáno v uživatelské příručce „Aplikace generátoru UFI“<sup>34</sup>, UFI je obvykle generován na základě DIČ společnosti a interního číselného kódu složení. Tento interní číselný kód musí tvořit číslo mezi 0 a 268435455 (nejvíce devítimístné), a proto společnosti musí vést své vlastní záznamy a srovnávat a spravovat interní mapování svých kódů složení s interními číselnými kódy složení.

Jako alternativu k DIČ lze použít online nástroj, který automaticky přiřadí „klíč společnosti“, který pak použije stejný algoritmus k vygenerování kódu UFI.

Společnosti obvykle označují své výrobky pomocí interního kódu; je velmi nepravděpodobné, že by tyto interní kódy mohly být použity přímo pro vygenerování kódů UFI, protože tyto interní kódy často obsahují písmena, zvláštní znaky nebo více než 9 číslic. Pokud tedy nelze interní kódovací systém společnosti přizpůsobit, tak aby mohl být použit přímo v nástroji UFI, je nutné změnit původní interní kód a vygenerovat pro přípravek nový interní číselný kód složení společnosti, na základě kterého lze vytvořit kód UFI.

Kromě toho, pokud se pro různé směsi používá jediný existující interní kód společnosti, může být třeba vygenerovat nové odlišné interní kódy pro každou směs, které se použijí při vygenerování kódu UFI. To může být potřebné s cílem zajistit, že ke směsím s rozdílným složením budou přiřazeny různé kódy UFI (tak tomu pravděpodobně bude tam, kde společnost používá nástroje pro správu směsí nebo vytvoření bezpečnostního listu).

Důrazně se doporučuje, aby o výše uvedených informacích společnost vedla záznamy. Systém by měl zajišťovat mapování, které společnosti/předkladatelé použijí při správě svých podání s cílem zaručit, že bude zachován správný vztah mezi uloženými informacemi o směsi (společnost, obchodní název, složení, fyzikálně-chemické vlastnosti, klasifikace) a jejím kódem UFI. To bude užitečné pro účinnou správu stávajících výrobků (např. různé šarže stejné směsi, pro které musí být vytvořeny štítky) a pro sledování v případě aktualizací údajů.

#### **4.2.7 Nový kód UFI v důsledku změn složení**

Protože hlavním účelem kódu UFI je jednoznačně přiřadit výrobek na trhu k odpovídajícím informacím, které jsou významné pro reakci na ohrožení zdraví, je kód UFI vždy vázán na specifické složení<sup>35</sup>. Příloha VIII nařízení CLP ukládá, aby v případě, že dojde ke změně složení směsi podle určitých kritérií, byl vytvořen nový kód UFI. Nový kód UFI musí být zejména vytvořen, pokud dojde ke:

1. **změně složek (přidání, nahrazení nebo odstranění jedné nebo více složek)** – přidání, nahrazení nebo odstranění jedné nebo více složek je považováno za významnou změnu, která vyžaduje vytvoření nového kódu UFI<sup>36</sup>. Upozorňujeme, že toto ustanovení se týká složek, jež spadají mezi povinné údaje v rámci podání (např. změna složky,

<sup>34</sup> K dispozici na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>.

<sup>35</sup> Upozorňujeme, že v případě skupinového podání může být stejný kód UFI použit k označení několika podobných složení směsí.

<sup>36</sup> Je třeba připomenout, že nahrazení jedné složky jinou se stejným složením a profilem nebezpečnosti (například po změně dodavatele) nezakládá potřebu aktualizace nebo nového podání;

kteřá není klasifikována na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků a je přítomna v koncentraci <1 %, by nový kód UFI nevyžadovala). Výjimka z této zásady platí pro směsi uvedené ve skupinovém podání, které obsahují parfém, jestliže se změna složení týká pouze těchto složek. Je třeba připomenout, že pokud jsou složky parfémů odstraněny ze všech směsí skupiny, je třeba provést aktualizaci podání (viz oddíl 7.4.6; podle bodu B.3.1 musí být složky parfémů přítomny alespoň v jedné směsi skupiny).

2. **změně koncentrace, jež přesahuje rozmezí koncentrace uvedené v původním podání** – prohlášení o koncentraci složek směsi je možné uskutečnit prostřednictvím rozmezí koncentrace (viz oddíl 5.3 o informacích týkajících se složek směsi). Pokud nová koncentrace konkrétní složky překročí dané rozmezí (uvedené v původním podání), musí být vytvořen nový kód UFI a je třeba provést i odpovídající aktualizaci podání. Pokud změna skutečné koncentrace nepřesahuje původní stanovené rozmezí, nevzniká požadavek na aktualizaci kódu UFI ani na aktualizaci podání;
3. **změně koncentrace, jež přesahuje limity povolené pro přesně prohlášené koncentrace** – prohlášení o koncentraci složek směsi je možné uskutečnit prostřednictvím přesné koncentrace, v takovém případě jsou v určitých mezích povoleny změny koncentrace. Pokud nová koncentrace překročí povolenou odchylku, musí být vytvořen nový kód UFI, a je proto třeba provést i odpovídající aktualizaci podání. Pokud nová koncentrace (kteřá se vždy měří ve vztahu k původnímu podání, bez ohledu na počet možných následných dobrovolných aktualizací) povolenou odchylku nepřekročí, může být podání dobrovolně aktualizováno, aniž by bylo třeba generovat nový kód UFI. Totéž platí i v případě dalších změn, pokud nová koncentrace nepřekročí celkovou povolenou odchylku.

Připomínáme, že změny, o nichž pojednáváme v toto oddíle, se týkají složek, jež spadaly mezi povinné údaje zastoupené v původním podání, takže kromě toho, že je třeba vytvořit nový kód UFI, tyto změny vyvolávají zároveň i nutnost aktualizace celého podání. Více informací je uvedeno v oddíle 7,4. Mějte prosím na paměti, že tyto změny nemusí nutně vést ke změně klasifikace směsi, a proto v tomto ohledu obvykle nedochází k aktualizaci štítku (aktualizace však může být nutná kvůli novému kódu UFI, je-li na štítku vytištěn; další podrobnosti o možnostech označování jsou uvedeny v další části).

Je třeba také poznamenat, že ke změnám kódu UFI může dojít v důsledku obchodního rozhodnutí společnosti, aniž by došlo k naplnění některé z výše uvedených podmínek (složení zůstává stejné a povinnost změny kódu UFI z právního hlediska nevzniká). Společnost se může rozhodnout, že kód UFI dobrovolně změní, dojde-li k dalším změnám, třeba z důvodu změny vnitřního systému řízení (příkladem by mohla být změna obalu, což společnost považuje za nový výrobek). U dobrovolných změn kódu UFI je vyžadována aktualizace podání stejně jako u povinné změny kódu UFI.

#### 4.2.7.1 Změny kódu UFI pro směs ve směsi

Pokud hospodářský subjekt používá směs jako složku jiné směsi, může změna kódu UFI této směsi ve směsi zakládat potřebu aktualizace kódu UFI konečné směsi.

V některých případech může dodavatel směsi ve směsi změnit kód UFI buď z komerčních důvodů (tj. může zaručit, že složení směsi zůstává stejné), nebo proto, že dojde ke změně ve složení směsi. V obou případech je třeba aktualizovat podání pro směs ve směsi a doplnit nový kód UFI.

V případě, že dojde ke změně ve složení směsi ve směsi, musí se nový kód UFI směsi ve směsi také odrazit v informacích předkládaných v podání pro konečnou směs (viz příklady v oddíle 7.4.4), což vyžaduje změnu kódu UFI konečné směsi.

Pokud je změna kódu UFI směsi ve směsi dána pouze komerčními důvody (tj. pokud nedošlo ke změně ve složení), nemá to žádný dopad na konečnou směs, a není proto v zásadě nutné její kód UFI měnit. Tato možnost se použije, pokud má následný uživatel informace od

dodavatele, že složení směsi ve směsi je ve skutečnosti stejné.

#### **4.2.8 Zobrazení, poloha a umístění kódu UFI**

Čl. 25 odst. 7<sup>37</sup> nařízení CLP charakterizuje UFI jako doplňující informace, které by měly být umístěny společně s ostatními prvky označení, například v blízkosti výstražných symbolů nebezpečnosti. Uvedení kódu UFI na štítku se proto bude řídit běžnými pravidly označování, včetně možností stanovených v čl. 29 odst. 1 pro konkrétní tvary nebo velikosti balení. Kód UFI musí být vytištěn či přilepen na štítku nebezpečné směsi, na kterou se vztahují povinnosti předkládat informace (viz výjimky uvedené v oddíle 4.2.8.2).

Odchylně od čl. 25 odst. 7 poskytuje čl. 29 odst. 4a<sup>38</sup> určitou flexibilitu tím, že stanoví, že kód UFI může být vytištěn či přilepen na vnitřním obalu, pokud je umístěn v blízkosti ostatních prvků a pokud je zřetelně viditelný (tj. nikoli nezbytně na vlastním štítku, viz přílohy VIII, část A oddíl 5). Účelem je zajistit, aby byl kód UFI snadno rozpoznatelný při pohledu na štítek nebo v jeho blízkosti. V případě vícevrstvého balení není nutné uvádět kód UFI na každé vrstvě, pokud je uveden na vnitřním obalu. To může představovat úlevu například v případech, kdy dochází k častým změnám složení, které vyžadují uvedení nového kódu UFI. V každém případě přesné umístění kódu UFI je ponecháno na uvážení osoby odpovědné za sestavení štítku nebo za návrh obalu, ačkoli obecně platí, že kód UFI musí být dobře patrný a snadno čitelný. V případech, kdy tvar nebo velikost vnitřního obalu neumožňuje uvedení kódu UFI, může být kód přilepen na rozkládacím štítku, na přívěsné visačce nebo na vnějším obalu, vždy s ostatními prvky označení. V oddíle 4.8 *Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP* jsou uvedeny podrobnější informace týkající se požadavků na označování a možnosti.

Uvedení kódu UFI v bezpečnostním listu obecně nepatří mezi standardní požadavky. V případech, kdy je nebezpečná směs používána v průmyslovém areálu, může být kód UFI uveden v oddíle 1.1 bezpečnostního listu (v tomto případě není uvedení na štítku nebo na obalu povinné; další podrobnosti viz oddíl 4.2.8.2).

V případě nebezpečných směsí, které jsou prodávány bez obalu, musí být kód UFI uveden v oddíle 1.1 bezpečnostního listu<sup>39</sup>, Konkrétně v případě nebezpečných směsí uvedených v příloze II části 5 nařízení CLP, které jsou dodávány široké veřejnosti, musí být kód UFI uveden v kopii prvků označení stanovené v čl. 29 odst. 3, např. připojený k dodacímu listu.

Před samotným kódem UFI (je-li použit) musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI:“ a kód musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný. Zkratka „UFI:“ musí být vždy vyznačena latinkou, nezávisle na zemi, jazyku a vnitrostátní abecedě (abecedách) a musí po ní následovat dvojtečka.

Kromě výše uvedených požadavků jsou následující návrhy vedeny snahou zlepšit rozpoznání kódu UFI ze strany uživatelů a spotřebitelů a napomoci komunikaci s určenými subjekty a toxikologickými středisky.

- Před vlastním kódem UFI by se neměla objevit žádné jiné označení než „UFI:“<sup>40</sup>.

---

<sup>37</sup> Nařízení (EU) 2017/542 pozměnilo nařízení CLP doplněním nové přílohy VIII a nového odstavce 7 do článku 25 (Doplňující informace na štítku).

<sup>38</sup> Nařízení (EU) 2020/11 mění nařízení CLP přidáním nového odstavce 4a do článku 29 (Výjimka z požadavků na označování a balení).

<sup>39</sup> Oddíl 1.1 přílohy II nařízení REACH. Připomínáme, že změna přílohy II nařízení REACH je v současné době v posledním kroku schvalovacího procesu. Ta zahrnuje také odkaz na kód UFI.

<sup>40</sup> Za výjimečných okolností, kdy se stejný štítek používá v různých zemích, kde jsou používány různé kódy UFI, by měl být kód země uveden v blízkosti kódu UFI (viz oddíl 5.3.1.1 *Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*).

- Kód UFI nemusí být na štítku přímo vytištěn, může na něj být přilepen. Nálepka musí na štítku držet pevně, aby ji nebylo možné snadno oddělit od vlastního štítku. Přilepení nálepky s kódem UFI může být vhodné:
  - k zamezení plýtvání štítky vytištěnými před použitelností přílohy VIII v případech, kdy jsou stále platné (přestože na nich nebyl vytištěn kód UFI),
  - ke zmírnění potřeby častých změn na štítku v případě, že u výrobku dochází k dynamickým změnám složení (např. sezonním změnám nebo častým změnám dodavatelů).
- S cílem pomoci odlišit zkratku od začátku kódu UFI může být za dvojtečkou volitelná mezera (např., pokud se tím může zlepšit čitelnost, pomocí vybraného druhu písma).

Součástí kódu musí být tři spojovníky oddělující jednotlivé bloky kódu UFI. Případně může být kód UFI vytištěn na dvou řádcích a druhý spojovník může být vynechán. V takovém případě se důrazně doporučuje použít neproporcionální písmo, aby byly jednotlivé bloky zarovnané.

Tímto způsobem vznikají číselné řady, kterým dáváme přednost, jako například

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(23 znaků)

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

**UFI : VDU1-414F**  
**1003-1862**  
(23 znaků na dvou řádcích)

**UFI :**  
**VDU1-414F**  
**1003-1862**  
(22 znaků na třech řádcích)

Je také třeba zvážit barvu písma. Dobrou volbou je například černá barva na světlém pozadí, zatímco na tmavém pozadí by mělo být použito světlé písmo. V zásadě lze použít jakoukoli barvu, zejména s přihlédnutím k možnostem tiskového zařízení, jestliže splňuje požadavky na jasné a nesmazatelné označení.

Ukázalo se, že jsou vhodná neproporcionální písma – zejména je-li kód UFI vytištěn na dvou řádcích, jak je uvedeno výše, protože obecně zlepšují čitelnost jednotlivých znaků. Velikost písma se doporučuje přizpůsobit stylu písma, aby bylo zajištěno, že kód UFI bude čitelný pro osobu s průměrnými zrakovými schopnostmi (např. čitelnost by se mohla zlepšit použitím

poněkud většího fontu pro tučnější druh písma; podrobnější informace naleznete v oddíle 5.2 *Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP*<sup>41</sup>).

*Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením CLP* poskytují kromě jiného zejména informace v těchto oblastech:

- Výjimky z požadavků na označování ve zvláštních případech viz oddíl 5.3 (např. pro malé obaly, použití rozkládacích štítků či vnější obaly).
- Zvláštní pravidla označování pro účely přepravy a označování vnějších obalů, vnitřních obalů a jednotlivých obalů viz oddíl 5.4.
- Příklady štítků např. pro označení vícesložkových výrobků viz oddíl 6.

#### 4.2.8.1 Vícesložkové výrobky

Směsi mohou být uváděny na trh nejen jako výrobky obsahující jednu směs, ale také jako součást souboru většího množství směsí (např. činidla, vzorkovníky nebo testovací soupravy). V těchto případech je tam, kde je to vyžadováno, každá jednotlivá směs opatřena štítkem příslušným pro tuto směs<sup>42</sup>. Každá směs, která je součástí souboru směsí a je klasifikována jako nebezpečná na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, musí mít svůj vlastní kód UFI, který musí být uveden na příslušném štítku.

V některých případech jsou směsi uváděny na trh jako součásti vícesložkového výrobku, kdy je každá směs dodávána v samostatném zásobníku, zásobníky se však kupují společně. Při použití výrobku může po aktivním smíchání uživatelem nebo automatickém smíchání pomocí dodané části obalu z obalu vzniknout nová směs (např. některá lepidla, pryskyřice s tužidlem, barva s aktivátorem). Některé vícesložkové výrobky mohou sestávat ze směsí, které nejsou určeny ke smíchání, ale spíše působí odděleně (např. tablety na mytí nádobí, tablety na praní prádla). Společnost, která uvádí na trh vícesložkové výrobky, musí uvádět kód UFI pro každou složku směsi v samostatných podáních<sup>43</sup>. Údaje týkající se konečné směsi však také mohou být potenciálně důležité pro reakci na ohrožení zdraví a měly by být při předkládání informací o složkách směsí (např. v části pro toxikologické informace) uváděny (jsou-li dostupné a relevantní). Informace o konečné směsi, které by mohly být uváděny, je například zamýšlený způsob, jimž mají směsi působit (např. zda se očekává, že se budou smíseny či nikoli), a (případně) poměr, ve kterém se předpokládá, že budou složky směsi v konečné směsi smíseny. Kromě toho může být užitečné uvést, zda poměr směsí může být ovlivněn uživatelem či nikoli. Oddíl 6.2 *Pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením CLP* uvádí příslušné doplňující informace a příklady označování těchto konkrétních výrobků.

#### 4.2.8.2 Výjimka z požadavků na označování [A.5.3]

U směsí, které jsou určeny pro použití v průmyslových areálech, není povinné uvádět kód UFI na štítku (nebo balení) za předpokladu, že je uveden v bezpečnostním listu. Je třeba poznamenat, že tato možnost se neomezuje na směsi, které jsou způsobily pro omezené

<sup>41</sup> Viz *Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008* na adrese <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>42</sup> Viz *Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008* na adrese <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>43</sup> Odůvodnění spočívá v tom, že povinnost poskytovat informace se týká směsí skutečně uváděných na trh, tj. jednotlivých směsí, které jsou součástí výrobku, a nikoli směsí vytvořené při použití nebo souboru směsí, jež tvoří soupravu. Štítek výrobku dále obsahuje informace o složkách směsí (a tedy jejich kódů UFI), a nikoli o konečné směsi.

podání (tj. směsi určené k použití pouze v průmyslových areálech, jak je popsáno dále v oddíle 4.4). Lze ji použít také pro směsi, které jsou dodávány do průmyslových areálů, ale jsou zahrnuty do výrobků pro spotřebitelské nebo profesionální použití následnými hospodářskými subjekty (tj. nejsou způsobilé pro omezené podání, jak bude popsáno dále v oddíle 4.4).

### 4.3 EuPCS

Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků (EuPCS) spravovaný agenturou ECHA<sup>44</sup> je určen k popisu zamýšleného použití směsi, pro kterou musí být předkládány informace podle přílohy VIII (oddíl 3.4 části A přílohy VIII). K příkladům kategorií výrobků ve verzi 1 EuPCS patří „mycí prostředky pro ruční mytí nádobí“, „stavební lepidla a tmely“, „dekorativní barvy a nátěry“<sup>45</sup>. Kategorie výrobku nezahrnuje toxikologické informace, složení nebo druh obalu. Tyto informace by měly být uvedeny v jiných oddílech podání.

Informace o kategorii výrobku u směsí slouží potřebám toxikologických středisek a určených subjektů v rámci harmonizovaného přístupu ke statistickým analýzám a ohlašování případů otravy mezi členskými státy EU. Kromě toho systém EuPCS může sloužit toxikologickým střediskům jako doplňkový nástroj na pomoc při identifikaci výrobku v případech otravy, kdy nejsou k dispozici žádné další informace k identifikaci.

Při předkládání informací o nebezpečné směsi musí odpovědný subjekt uvést kategorii výrobku, která nejlépe vymezuje zamýšlené použití výrobku (výrobků). Stejná zásada platí v případě směsí, které mohou odpovídat více kategoriím výrobků, například prací prostředek „dva v jednom“, který obsahuje rovněž čididlo na odstranění skvrn: oznamovatel je povinen určit hlavní zamýšlené použití, které by v tomto případě pravděpodobně bylo „prací prostředek“. Ve zvláštním případě, kdy má směs dvojí použití, z nichž jedno je buď použití biocidního přípravku, nebo použití přípravku na ochranu rostlin (např. detergent, který je současně biocidem), musí být hlavní zamýšlené použití vždy zařazeno podle odpovídající kategorie biocidního přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin. Byl zveřejněn praktický průvodce k systému EuPCS<sup>46</sup>, který obsahuje informace o třídění výrobků podle hlavního zamýšleného použití.

Je třeba připomenout, že hlavní zamýšlené použití ve smyslu tohoto oddílu se liší od typů zamýšleného použití (tj. směs pro spotřebitelská použití, profesionální použití nebo průmyslová použití), jak jsou popsány v oddíle 3.4. „Typ použití“ se odvozuje od konečného koncového uživatele směsi (a určuje požadavky na informace), zatímco „hlavní zamýšlené použití“ se týká uživatele, který je dalším subjektem v rámci dodavatelského řetězce. Pro názornost si představte „původní směs“, například směs vonných surovin, která je nakonec přidána do „konečné směsi“, například detergentu, který je následně uveden na spotřebitelský trh. Vzhledem k tomu, že konečné použití suroviny je spotřebitelské použití, bude nutné předložit podání, které splňuje požadavky na informace pro směsi pro spotřebitelské použití (tj. datem pro plnění pro podání předložená po 1. lednu 2021) a její zamýšlené použití musí být klasifikováno kódem „F“ – „Směsi pro další formulaci“.

Agentura ECHA odpovídá za udržování a veškeré změny systému EuPCS. Žádosti o aktualizace nebo úpravy lze podávat postupem, který je podrobně popsán na internetových stránkách

---

<sup>44</sup> Stávající systém EuPCS je vytvořen na základě systému, který původně vyvinula Komise v návaznosti na „Studii systému kategorií výrobků pro účely informací, které mají být předkládány toxikologickým střediskům“; k dispozici na adrese <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

<sup>45</sup> Nejnovější verze systému EuPCS je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům.

<sup>46</sup> Praktický průvodce k systému EuPCS je k dispozici na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/eu-product-categorisation-system>.

agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům.

## **4.4 Omezené podání**

Dovozci a následní uživatelé nebezpečných směsí uváděných na trh pouze pro průmyslové použití mohou jako alternativu k obecným požadavkům na předkládání zvolit možnost „omezeného podání“ [A.2.3].

V takových případech se mohou informace o složení jejich průmyslových směsí předkládané určenému subjektu omezovat na informace obsažené v bezpečnostním listu. Je však třeba zajistit, aby byly v případě ohrožení zdraví na požádání rychle k dispozici doplňující podrobné informace o složení těchto směsí [A.2.3 a B.3.1.1]. Odůvodnění tohoto zvláštního režimu je uvedeno v 11. bodě odůvodnění nařízení (EU) 2017/542,<sup>47</sup> ve kterém se uvádí, že „v průmyslových areálech [je] o používaných směsích obvykle k dispozici více poznatků a je tam zpravidla dostupná lékařská péče. Proto by mělo být dovozcům a následným uživatelům směsí pro průmyslové použití umožněno plnit omezenější požadavky na informace.“ Regulační zátěž pro průmyslové subjekty je tak úměrně přizpůsobena specifickým potřebám „průmyslového použití“.

Společnostem, které mají v úmyslu předložit omezené podání, se doporučuje seznámit se s *Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů agentury ECHA*,<sup>48</sup> které obsahují komplexní pokyny pro sestavení bezpečnostních listů a nakládání s nimi.

Bezpečnostní list je obvykle méně podrobný, než jak je vyžadováno při „úplném podání“ podle přílohy VIII nařízení CLP. Více informací viz oddíl 5.3.4.

Připomínáme, že pokud bylo podání učiněno pro směs původně určenou pouze pro průmyslové použití (omezené podání) a tato směs se začne používat ve výrobcích, které mají spotřebitelské nebo profesionální použití, je třeba ještě před uvedením výrobků s novým typem použití na trh předložit úplný soubor informací požadovaných při standardním podání.

V případě rozdílů v definicích průmyslového, profesionálního nebo spotřebitelského použití ve vnitrostátních a harmonizovaných systémech nevznikají do konce přechodného období (1. ledna 2025) žádné povinnosti, které by plynuly pouze z tohoto.

### **4.4.1 Kontakty pro rychlý přístup k „doplňujícím podrobným informacím o výrobku“**

Předkladatelé, kteří zvolili „omezené podání“, musí v souladu s oddílem 2.3 části A a oddílem 1.3 části B přílohy VIII uvést v podání kontaktní údaje pro rychlý přístup k „doplňujícím podrobným informacím o výrobku“.

Tyto kontaktní údaje musí přinejmenším zahrnovat:

- telefonní číslo dostupné 24 hodin denně a 7 dní v týdnu, kde mohou určené subjekty v případě naléhavé potřeby získat „doplňující podrobné informace o výrobku“, které nejsou uvedeny v bezpečnostním listu, ale které by mohly být významné pro účely reakce na ohrožení zdraví, přičemž pracovníci, kteří zajišťují reakci na ohrožení zdraví, je mohou získat v jazyce, který je přijímán v konkrétním členském státě. Žádost obvykle předkládají pracovníci orgánů nebo institucí uznaných určeným subjektem nebo samotného určeného subjektu; tyto dodatečné informace se obvykle týkají úplných informací o složení,

<sup>47</sup> [Nařízení Komise \(EU\) 2017/542](#) ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví.

<sup>48</sup> *Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů*, zejména oddíl 3.3 „Složení / informace o složkách“.



- e-mailovou adresu pro následnou výměnu informací mezi předkladatelem (nebo informovanou osobou určenou předkladatelem) a odpovědným orgánem nebo zdravotnickými pracovníky.

Připomínáme, že kontaktní informace mohou patřit předkladateli nebo třetí straně, která byla pověřena poskytováním požadovaných informací, za něž nese odpovědnost předkladatel. Osoba, která je požádána o poskytnutí doplňujících informací, může ověřit, zda žádost pochází od určeného subjektu nebo pracovníků, kteří zajišťují reakci na ohrožení zdraví. K tomuto účelu by mohl například sloužit identifikátor podání, který by měl být zpřístupněn pouze předkladateli a orgánům.

#### 4.4.2 Dostupnost a obsah doplňujících informací a rychlý přístup

„Doplňující podrobné informace o výrobku“ ve smyslu přílohy VIII musí umožňovat odpovědnému orgánu nebo zdravotnickým pracovníkům, kteří řeší případ otravy / ohrožení zdraví, stanovit vhodná preventivní a léčebná opatření. Pro tento účel jsou považovány za dostatečné informace o složení, které se požadují při „úplném podání“ podle oddílu 3.4 části B přílohy VIII. Musí být snadno přístupné, aby mohly být na žádost dodány odpovědnému orgánu nebo zdravotnickým pracovníkům, kteří řeší případ otravy / ohrožení zdraví.

Protože není možné přesně definovat „rychlý“ přístup, očekává se, že informace budou poskytnuty neprodleně.

Upozorňujeme, že rychlý přístup musí být zajištěn v jazyce (jazycích) členského státu, ve kterém je směs uváděna na trh. Telefonní číslo by navíc nemělo pro členský stát vytvářet nepřiměřené náklady (např. tzv. telefonní čísla se zvýšenou sazbou nebo čísla na místa mimo EU).

Podle čl. 45 odst. 2 nařízení CLP lze požadované informace použít ke splnění lékařských požadavků, pokud jde o vypracování preventivních a léčebných opatření, v případě naléhavé potřeby. Příloha VIII (oddíl B.1.3) uvádí, že v případě omezeného podání musí být poskytnut rychlý přístup k podrobným informacím, neuvádí však konkrétně, kdo může žádost o informace předložit. Obvykle se jedná o toxikologická střediska (nebo subjekty jiné než určené subjekty), jež řeší případy otravy a potřebují rychlý přístup k informacím. V každém případě určené subjekty zůstávají odpovědné za přijímání a zpřístupňování informací předkládaných podle článku 45 a přílohy VIII pracovníky odpovědnými za reakci na ohrožení zdraví. Osoba, která žádá o doplňující informace, by proto měla mít schválení příslušného orgánu.

Pokud po obdržení „doplňujících podrobných informací o výrobku“ vznesl určený subjekt vůči předkladateli „odůvodněný požadavek“ podle oddílu 3.2 části A přílohy VIII na nezbytné doplňující informace nebo vysvětlení, musí předkladatel tyto nezbytné informace nebo vysvětlení poskytnout bez zbytečného prodloužení (více informací viz oddíl 7.2).

Je třeba poznamenat, že „omezené podání“ je volitelné. Hospodářské subjekty, které dodávají nebezpečné směsi pro průmyslové použití a které jsou povinny předkládat podání, se mohou také rozhodnout, že splní obecné (úplné) požadavky na podání, čímž jsou zbaveny povinnosti uvést kontaktní údaje pro nepřetržité (24 hodin denně, 7 dnů v týdnu) poskytování doplňujících informací.

#### 4.5 Skupinové podání

Společnosti mohou mít někdy ve svém portfoliu výrobků značný počet podobných směsí, které se mohou pouze mírně lišit u některých prvků. Příloha VIII proto za určitých podmínek umožňuje předkládat informace pro více než jednu směs jediné podání, které se nazývá „skupinové podání“.

Skupinové podání je možné předkládat, pokud:

- všechny směsi ve skupině mají stejné složení, s výjimkou některých parfémů za určitých podmínek, a u každé složky uvedeno rozmezí koncentrace stejné pro všechny směsi a
- všechny směsi ve skupině mají tutéž klasifikaci z hlediska nebezpečnosti na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků.

Podrobnější údaje o informacích požadovaných pro skupinové podání jsou uvedeny v oddíle 5.4.

## **5. Informace obsažené v podání**

Společnost, která uvádí na trh nebezpečnou směs, pro kterou předložila žádost podle článku 45 (jak je vyjasněno v oddíle 3), je povinna předložit informace uvedené v části B přílohy VIII nařízení CLP.

Tento oddíl uvádí pokyny ohledně toho, jaké informace jsou podle právního textu potřebné v případě úplného podání, a jaké v případě omezeného (viz oddíl 4.4) či skupinového (viz oddíl 4.5) podání. Odkaz na příslušný oddíl právního textu je uveden v závorce za každým nadpisem.

### **5.1 Identifikace směsi a předkladatele [část B.1]**

#### **5.1.1 Identifikace výrobku [B.1.1]**

Operátoři toxikologických středisek musí disponovat informacemi, které jim v případě otravy umožní rychle a přesně identifikovat výrobek, který je její příčinou. V případě otravy tyto informace obvykle poskytuje osoba, která telefonuje a která by v ideálním případě měla mít u sebe příslušné identifikátory výrobku uvedené na štítku výrobku. Identifikátory výrobků potřebné pro účely článku 45 a práci toxikologického střediska jsou stanoveny v příloze VIII nařízení CLP v souladu s čl. 18 odst. 3 písm. a) tohoto nařízení. Kromě toho jednou z hlavních informací na štítku (jak už bylo uvedeno v předchozích oddílech) je kód UFI (jednoznačný identifikátor složení), který by měl volající sdělit operátorům toxikologického střediska, aby mohli identifikovat příčinu otravy (viz oddíl 4.2).

Kromě toho jsou na štítku další prvky, které jsou pro operátory toxikologických středisek důležité, jako je „úplný obchodní název (názvy) směsi [...], včetně, v příslušném případě, obchodní značky, názvu výrobku a alternativních názvů, jak jsou uvedeny na štítku [...]“ [B.1.1]. Stejná směs může být uvedena na trh pod různými obchodními názvy a pro různá zamýšlená použití. Pokud se nezmění složení, mohou být všechny tyto obchodní názvy zahrnuty do stejného podání<sup>49</sup>. Uvedení všech přesných názvů v podání, jak jsou uvedena na štítku, je nezbytné pro toxikologická střediska, protože v některých případech mohou existovat různé výrobky se stejným hlavním názvem (např. obchodní značkou nebo obchodním názvem) a různými jinými názvy. Usnadní se tím správná identifikace.

#### **5.1.2 Údaje o předkladateli a kontaktní místo [B.1.2]**

Odpovědnost za předkládání informací o nebezpečných směsích v souvislosti s článkem 45

<sup>49</sup> Upozorňujeme, že použití obecných identifikátorů výrobku pro různé složky nevylučuje určitou omezenou variabilitu ve složení. Další podrobnosti naleznete v následujících pododdílech.

a přílohou VIII nařízení CLP nese příslušný odpovědný subjekt, který je označován jako „předkladatel“ (viz oddíl 3.1). Příloha VIII vyžaduje, aby v podání byly uvedeny údaje o předkladateli, jako je jeho jméno, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa.

Je třeba rozlišovat mezi předkladatelem, který je ze zákona vázán povinností předkládat potřebné informace v podání, a jinou fyzickou osobou jednající jako třetí strana nebo zástupce předkladatele, který však může podání fyzicky připravovat a předkládat (viz oddíl 3.1).

Kromě toho je případně možné také uvést údaje o dalším kontaktním místě, kde mohou orgány získat informace, které mohou být nezbytné pro zajištění reakce na ohrožení zdraví, pokud tyto informace nejsou zahrnuty do podání (v případě ohrožení zdraví mohou určené subjekty zvážit, zda jsou zapotřebí další informace). Tento kontakt lze použít také pro dotazy týkající se vyjasnění obsahu podání, k opravě případných chyb nebo k projednání podrobností důležitých pro následné sledování a činnosti toxikovigilance. Toto dodatečné kontaktní místo by mohlo být potenciálně využíváno v případě, kdy předkladatel nemůže poskytnout tyto informace sám nebo se rozhodne, že nebude kvalifikovaným subjektem, který má být kontaktován za účelem projednání otázek souvisejících s ohrožením zdraví v souvislosti s konkrétním podáním. V takovém případě musí být v přihlášce uvedeno jméno, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa také tohoto kontaktního místa. Je třeba připomenout, že tento kontakt nemusí být dostupný 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

### **5.1.3 Podrobné údaje pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku [B.1.3]**

Podání předkládaná pro průmyslové směsi, které splňují kritéria pro omezené požadavky na informace, tj. omezené podání, jsou podmíněna konkrétními povinnými kontaktními údaji, jež mají poskytnout pracovníkům odpovědným za reakci na ohrožení zdraví více informací, pokud to vyžaduje naléhavá situace. V zájmu zajištění rychlého přístupu k těmto informacím musí podání obsahovat telefonní číslo a e-mailovou adresu, jež jsou dostupné 24 hodin denně, sedm dnů v týdnu. Tato služba musí být poskytována v národním jazyce (národních jazycích) nebo v jiném jazyce členského státu (členských států), v němž je výrobek uveden na trh (viz oddíl 4.4).

## **5.2 Identifikace nebezpečnosti a doplňující informace [část B.2]**

### **5.2.1 Klasifikace směsi a prvky označení [B.2.1 a B.2.2]**

V podání musí být uvedena klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti. Neexistuje žádný požadavek na poskytnutí informací týkajících se možné klasifikace směsi jako nebezpečné pro životní prostředí. Nebezpečnost pro životní prostředí nesouvisí s informacemi potřebnými pro reakci na ohrožení zdraví, ale mohou být dobrovolně poskytnuty pro úplnost.

Klasifikace z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti musí uvádět třídy nebezpečnosti a související kategorie nebezpečnosti relevantní pro směs (např. „Acute Tox. 4“, „Flam. Liq. 2“).

Musí být uvedeny prvky označení související s klasifikací z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti podle pravidel stanovených v příloze I nařízení CLP. Sem patří kód výstražných symbolů nebezpečnosti (např. GHS07), signální slovo (nebezpečí/varování), kódy standardních vět o nebezpečnosti (včetně doplňkových informací o nebezpečnosti) (např. H302) a kódy pokynů pro bezpečné zacházení (např. P264).

Informace o klasifikaci směsi a souvisejících prvcích označení musí být v souladu s informacemi uvedenými v oddílech 2.1 a 2.2 bezpečnostního listu pro směs, jak je uvedeno

v příloze II nařízení REACH, s výjimkou klasifikace týkající se rizik pro životní prostředí. Upozornujeme, že i v situacích, kdy příloha I nařízení CLP umožňuje omezené prvky označení, musí být do podání zahrnut celý soubor prvků označení uvedených v oddíle B.2.2 přílohy VIII (uvedených výše).

### **5.2.2 Toxikologické informace [B.2.3]**

V oddíle 2.3 části B přílohy VIII se uvádí, že podání musí obsahovat informace o toxikologických účincích směsi nebo jejích složek, které jsou vyžadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu směsi. Požadavky na informace pro bezpečnostní list jsou uvedeny v příloze II nařízení REACH. Informace, které mají být zahrnuty do podání, tedy musí zahrnovat minimálně všechny relevantní a dostupné informace o toxikologických účincích na zdraví souvisejících s každou ze tříd nebezpečnosti pro zdraví v příloze I nařízení CLP:

- a) akutní toxicita;
- b) žíravost/dráždivost pro kůži;
- c) vážné poškození očí / podráždění očí;
- d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;
- e) mutagenita v zárodečných buňkách;
- f) karcinogenita;
- g) toxicita pro reprodukci;
- h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;
- i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;
- j) nebezpečnost při vdechnutí.

Pro každou z výše uvedených tříd nebezpečnosti by podání mělo obsahovat informace požadované pro oddíl 11 bezpečnostního listu, které umožní toxikologickým střediskům poskytovat odpovídající poradenství v případě expozice směsi. Tyto informace by mohly zahrnovat, pokud jsou k dispozici, výsledky zkoušek, odkaz na použitý druh zvířat a zkušební metodu a případně informace o době expozice. To je ukázáno v příkladech níže:

- akutní toxicita, orální: LD50 1 310 mg/kg živé hmotnosti (potkan)
- žíravost/dráždivost pro kůži: žíravé (králík, OECD 404, 4h)
- senzibilizace kůže: nezpůsobuje senzibilaci (morče, OECD 406)

Toxikologické informace specifické pro směs, která by měla být zahrnuta do podání, zahrnují například ATEmix, přičemž směs byla jako celek klasifikována pro akutní toxicitu při použití.

Příloha VIII nestanoví žádnou konkrétní strukturu pro oznamování těchto informací. Vzhledem k tomu, že není možné obecně definovat, jaké informace jsou potřebné pro účely této přílohy, lze považovat za potenciálně významný pro toxikologická střediska a pracovníky odpovědné za reakci na ohrožení zdraví celý obsah oddílu 11 bezpečnostního listu. Úplný obsah oddílu 11 bezpečnostního listu může například obsahovat informace o toxikokinetice, metabolismu a distribuci, stejně jako podrobnější informace o toxikologických účincích a zkušebních metodách.

Předkladatel musí zajistit, aby byly poskytnuty požadované toxikologické informace, aby toxikologické středisko mělo přístup k důležitým informacím. Informace uvedené v podání by neměly obsahovat křížové odkazy na jiné oddíly bezpečnostního listu.

V případě vícesložkových výrobků by tyto informace měly být v případě potřeby začleněny mezi příslušné informace o konečné směsi vzniklé při použití (viz oddíl 4.2.7.1).

### 5.2.3 Doplnující informace [B.2.4]

V podání musí být uvedeny doplňující informace o obalech, fyzickém vzhledu, pH, zamýšleném použití a typech použití směsi. Některé z níže uvedených informací jsou obvykle obsaženy v oddíle 9 bezpečnostního listu směsi, jak je uvedeno v příloze II nařízení REACH. V některých případech podání pokrývá několik obchodních názvů, pod kterými je směs uváděna na trh (které se mohou lišit v závislosti na různých vlastnostech výrobku). Některé informace mohou vyžadovat odpovídající přiřazení ke konkrétnímu obchodnímu názvu / výrobku, aby bylo zajištěno, že pracovníci odpovědní za reakci na ohrožení zdraví budou schopni správně identifikovat rizika.

Doplňující informace jsou stanoveny v oddíle 2.4 části B a zahrnují tyto údaje:

- *Druh(y) a velikost(i) obalů používaných k uvádění směsi na trh pro spotřebitelské nebo profesionální použití.* Druh se týká formy obalu, který je dodáván, například láhev, krabice, tuba, rozprašovač atd. Druh se nevztahuje k povaze/složení obalového materiálu. Velikost musí být udána jako jmenovitý objem (jmenovité objemy) nebo nominální hmotnost(i) obalu či obalů. Pokud je směs dodávána v různých druzích a velikostech obalů v kterémkoli daném členském státě, musí podání obsahovat informace o všech příslušných druzích a velikostech obalů uváděných na trh v daném členském státě. Informace o konkrétním druhu obalu přiřazené k jednotlivým obchodním názvům jsou užitečné pro účely reakce na ohrožení zdraví i pro účely statistické analýzy,
- *Barva (barvy) a skupenství směsi ve stavu, ve kterém se dodává.* Tyto informace se týkají obecného vzhledu směsi (viz oddíl 9 bezpečnostního listu). V případě, že se podání týká směsi, jejíž barvivo (barviva) příslušné ke konkrétnímu obchodnímu názvu se liší<sup>50</sup>, není nutné uvádět specifickou barvu pro jednotlivé obchodní názvy, ale lze použít základní obecné názvy barev. Je důležité, aby informace o barvách byly poskytovány s ohledem na jejich účel, kterým je reakce na ohrožení zdraví, a vzhledem k tomu, že tuto informaci může sdělit volající operátorovi toxikologického střediska, který potřebuje směs identifikovat. Nástroj pro přípravu dokumentace vypracovaný agenturou napomáhá identifikaci barev tím, že uvádí seznam barev považovaných v této souvislosti za vhodné (včetně možnosti uvést více barev či bezbarvost směsi a navíc i jejich intenzitu).
- *Hodnota pH.* U směsi uváděné na trh musí být uvedena hodnota pH (tj. 100 % koncentrace roztoku).

V případě směsí dodávaných v pevném stavu by se pH mělo určovat pro roztok dané pevné směsi. Pokud bylo pH měřeno po zředění směsi ve vodě, je rovněž třeba uvést koncentraci roztoku.

Pokud z nějakého důvodu nelze pH stanovit, je třeba uvést odůvodnění. Uvedení hodnoty pH se nevztahuje na směsi v plynném stavu. V některých jiných případech nemusí být smysluplné uvádět hodnotu pH například proto, že směs není rozpustná ve vodě (odůvodnění je třeba vždy uvést).

Obecně musí být informace v souladu s bezpečnostním listem (oddílem 9 bezpečnostního listu), vždy však musí splňovat výše uvedená kritéria.

- *Kategorie výrobku:* Musí být uvedena kategorie výrobku podle systému EuPCS

---

<sup>50</sup> Jelikož standardní i skupinové podání je možné pouze v případě, že barviva splňují konkrétní kritéria, která umožňují použití stejného obecného identifikátoru, další informace o složkách směsi naleznete v oddíle 5.3,

popisující zamýšlené použití směsi. V případě, že je stejná směs uváděna na trh pod různými obchodními názvy s různými zamýšlenými použitími, lze každému z nich přiřadit vhodnou kategorii výrobku. Pomoc pro výběr nejvhodnější kategorie výrobku naleznete v praktickém průvodci k systému EuPCS, který je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/tools>. Viz též oddíl 4.3 tohoto dokumentu týkající se systému EuPCS,

- *Typy použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové).* V podání musí být uveden příslušný typ (příslušné typy) použití směsi dodávané předkladatelem. Protože typ použití se odvozuje z konečného použití, musí být zohledněna také skupina konečných uživatelů, protože konečné použití směsí určuje datum pro plnění požadavky na podání a informace. Je-li například směs dodávána pro profesionální použití, ale současně je dostupná i pro spotřebitelské použití, musí být v podání zohledněno také spotřebitelské použití. Podobně podání týkající se směsi dodávané pro průmyslové použití musí navíc brát v úvahu konečného spotřebitele, jestliže je nakonec použita ve směsi (jako směs ve směsi) určené pro spotřebitelské použití v souladu s článkem 45. Typy použití jsou definovány v oddíle 3.4 tohoto dokumentu.

### **5.3 Informace týkající se složek směsi [část B.3]**

Tento oddíl obsahuje pokyny ohledně toho, které složky obsažené ve směsi musí být uvedeny v podání a které informace mají být předloženy pro jednotlivé složky.

Informace, které mají být předloženy o složkách směsi, se liší v závislosti na druhu podání, které je hospodářský subjekt povinen nebo se rozhodl připravit, např. standardní podání, skupinové podání nebo omezené podání pouze pro průmyslové použití. Může se do určité míry lišit také v závislosti na znalostech, které má předkladatel o obsahu směsi. Tento oddíl obsahuje pokyny k informacím, které jsou požadovány v každém případě.

#### **5.3.1 Obecné požadavky [B.3.1]**

V ideálním případě by mělo být uvedeno úplné složení směsi. Nebezpečné složky i složky, které nejsou nebezpečné, mohou mít nepříznivé účinky na lidské zdraví například následkem jiného než zamýšleného použití. Toxikologická střediska a pracovníci zajišťující reakce na ohrožení zdraví proto mohou potenciálně potřebovat informace o všech složkách.

Z praktických důvodů však neexistuje právní povinnost složky uvádět, pokud jsou ve směsi přítomny pod určitými prahovými hodnotami koncentrace. Kromě toho v případě směsi určené pouze pro průmyslové použití, pro kterou je předloženo omezené podání (viz oddíl 4.4 těchto pokynů), se mohou informace o složení omezovat na informace dostupné v bezpečnostním listu pro danou směs (viz oddíl 5.3.4).

Pro každou složku, která musí být v podání uvedena (viz oddíl 5.3.2), se uvádí tyto údaje:

- její chemická identifikace (viz oddíl 5.3.3 níže) a
- její koncentrace (přesná koncentrace nebo rozmezí – viz oddíl 5.3.3).

Kromě toho se obvykle vyžaduje klasifikace složky, s výjimkou případů, kdy jsou splněny určité podmínky (viz oddíl 5.3.3).

V podání není dovoleno uvádět složku, která není přítomna ve směsi, nebo v alespoň jedné směsi ve skupině směsí v případě skupinového podání (s výjimkou zvláštní výjimky pro parfém uvedené v oddíle 5.4).

#### **5.3.2 Složky, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací [B.3.3]**

Složkou směsi může být buď:

- **látka**, vymezená v čl. 2 odst. 7 nařízení CLP (viz oddíl 2), nebo
- **směs ve směsi** – tj. směs (vymezená v čl. 2 odst. 8 nařízení CLP; viz oddíl 2) použitá při formulaci jiné směsi, která se uvádí na trh a je předmětem předloženého podání.

Je třeba poznamenat, že k označení určitých složek (buď látky, nebo směsi ve směsi) lze použít „obecný identifikátor výrobku“. To je vysvětleno níže v tomto oddíle.

Látky obsažené ve směsi ve směsi by za běžných okolností měly být oznamovány jednotlivě, stejně jako všechny ostatní látky. Pokud je složení směsi ve směsi zcela známo, měly by být její složky považovány za složky konečné směsi a podle toho by měly být uvedeny. Pokud však předkladatel nemá přístup k informacím o úplném složení směsi ve směsi, je možné uvést v podání směs ve směsi jako takovou. Více informací viz oddíl 5.3.3 níže.

Složka, ať už jde o látku, nebo směs ve směsi, musí být do podání zahrnuta, pokud je:

1. klasifikována jako nebezpečná na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, a je buď
  - přítomna v koncentraci rovnající se nebo vyšší než 0,1 %, nebo
  - identifikována a přítomna v koncentracích nižších než 0,1 %, s výjimkou případů, kdy předkladatel může prokázat, že tato složka není relevantní z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření;
2. není klasifikována jako nebezpečná na základě svých fyzikálních účinků nebo účinků na zdraví a je identifikována a přítomna v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 1 %. To zahrnuje složky, které nejsou klasifikovány vůbec nebo jsou klasifikovány pouze s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí.

„Identifikováním“ se rozumí, že předkladatel ví, že složka je ve směsi přítomna, například proto, že ji tam sám přidal, nebo byl o jejím přidání informován dodavatelem např. prostřednictvím bezpečnostního listu. Předkladatelé nejsou ze zákona povinni provádět rozbor svých směsí kvůli stanovení přítomnosti složek. Doporučuje se však, aby se snažili chybějící informace od svých dodavatelů aktivně získat, protože mohou být důležité pro činnost pracovníků odpovědných za reakci na ohrožení zdraví.

Neexistuje žádná konkrétní vědecká metoda, která by prokazovala irelevanci látky nebo směsi v případě reakce na ohrožení zdraví. Rozhodnutí neuvést určitou složku, která je přítomna v koncentracích nižších než 0,1 %, by mělo být založeno na zvážení hledisek, která zahrnují typ nebezpečnosti (např. nejedná se o žádnou ze tříd nebezpečnosti se zásadním významem), relevanci cesty expozice (např. látka je klasifikována pouze pro inhalační toxicitu, ale její skupenství inhalaci neumožňuje), koncentraci (např. stopové hladiny lze běžně pomíjet) či možnou interakci s běžnými způsoby léčby. Pokud pro látku existuje specifický koncentrační limit<sup>51</sup>, může tvořit základ k závěru o irelevanci látky (např. látka má být považována za relevantní, pokud specifický koncentrační limit < 0,1 %, přičemž koncentrace látky je mezi specifickým koncentračním limitem a 0,1 %). Není povinnost zahrnout do podání odůvodnění. Za tímto účelem může určený subjekt vznést „odůvodněný požadavek“, pokud se tak rozhodne (viz oddíl 7.2).

---

<sup>51</sup> Specifické koncentrační limity jsou stanovovány pro látky podle článku 10 nařízení CLP a jsou uvedeny v příloze VI a/nebo v seznamu klasifikací a označení.

### 5.3.3 Informace požadované o složkách

#### A) Identifikace složek [B.3.2]

**Látky** ve směsi musí být identifikovány v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení CLP:

- název a identifikační číslo podle části 3 přílohy VI nařízení CLP,
- pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI nařízení CLP, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení,
- pokud látka není zařazena ani do části 3 přílohy VI nařízení CLP, ani do seznamu klasifikací a označení, číslo CAS a název podle IUPAC nebo číslo CAS a jiný mezinárodní chemický název, například název podle INCI, je-li relevantní, nebo
- pokud číslo CAS neexistuje a nepoužije se žádná z možností uvedených výše, název podle IUPAC nebo jiný mezinárodní chemický název, např. název podle INCI, je-li relevantní.

Lze také použít název podle INCI, název podle colour index nebo jiný mezinárodní chemický název, pokud je příslušný chemický název dobře znám a jednoznačně definuje identitu látky. Musí být uveden rovněž chemický název látek, pro něž byl povolen alternativní chemický název podle článku 24 nařízení CLP.

Pokud jde o **směsi ve směsích (MiM)**, musí být předkládány informace o látkách obsažených v MiM:

- Zpravidla v souladu s tím, co je uvedeno výše o látkách. Složky látek směsi ve směsi (pokud je složení směsi ve směsi **plně známé**) by měly být považovány za složky konečné směsi. Informace o stejných látkách (pocházejících ze směsi ve směsi a/nebo přidávaných samostatně) by měly být uváděny v souhrnné podobě. Pokud jsou složky nebo látky směsi ve směsi stejné (tj. mají stejnou chemickou identifikaci), ale jsou různými dodavateli klasifikovány odlišně, doporučuje se, aby předkladatel kontaktoval dodavatele a zjistil důvody tohoto rozdílu, tak aby bylo možné dosáhnout dohody o společné klasifikaci.
- Další možností je, pokud předkladatel nemá přístup k informacím o úplném složení směsi ve směsi, ke směsi ve směsi je však k dispozici kód UFI, identifikovat je prostřednictvím identifikátoru výrobku, tj. obchodního názvu nebo označení (podle čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení CLP) společně s jeho koncentrací (přesná hodnota nebo rozmezí) a kódem UFI (informace o koncentraci a klasifikaci viz bod C níže). To je možné pouze tehdy, má-li určený subjekt k dispozici informace o směsi ve směsi, včetně kódu UFI, z předchozího podání. Případně mohou být uvedeny známé složky směsi ve směsi (např. na základě bezpečnostního listu), avšak odděleně, tj. nikoli v souhrnné podobě<sup>52</sup>. Je třeba poznamenat, že pokud není úplné složení známo, nelze směs zakoupenou od různých dodavatelů, kteří přiřazují různé klasifikace, považovat za chemicky stejnou směs<sup>53</sup>. Orgány zodpovědné za prosazování předpisů mohou zjišťovat údaje o tom, jak odpovědné subjekty plní tento zákonem stanovený požadavek, a přimět k odpovědnosti ty, kteří

<sup>52</sup> V případě, že složení směsi ve směsi není zcela známo, měly by být informace poskytovány pro každou známou složku zvlášť, aby se snížilo riziko záměny informací pro pracovníky odpovědné za reakci na ohrožení zdraví.

<sup>53</sup> Je třeba připomenout studii proveditelnosti Komise dokončenou v červnu 2019, která se zabývala otázkou podobných součástí zakoupených od různých dodavatelů s možnými drobnými rozdíly ve složení. Komise v současné době usiluje o možná řešení, která by mohla být zahrnuta do nové změny přílohy VIII, která by měla být provedena do konce roku 2020.



poskytují částečné/neúplné informace.

- V případě, že není uveden kód UFI nebo pokud tento kód UFI a informace o směsi ve směsi nebyly dříve předloženy příslušnému určenému subjektu, musí být v krajním případě směs ve směsi identifikována na základě svého identifikátoru výrobku (podle čl. 18 odst. 3 písm. a) CLP) a uvedením dostupných prvků z bezpečnostního listu. Kromě toho musí být uvedeno jméno, e-mailová adresa a telefonní číslo dodavatele směsi ve směsi. Předpokládalo se, že tento scénář bude dočasně řešit problémy, které mohou nastat během přechodného období do roku 2025, pokud jde o komunikaci v rámci dodavatelského řetězce. Očekává se, že po roce 2025 budou veškeré informace o složení poskytovány na základě jednoho ze dvou výše uvedených scénářů (alespoň v případech, kdy je konečná směs oznámena ve stejném členském státě jako směs ve směsi). Do té doby, pokud předkladatel neobdrží kód UFI směsi ve směsi od svého dodavatele, to nezbavuje oznamovatele jeho zákonných povinností, pokud jde o poskytování informací o (známých) složkách. Takové informace mohou být například „dostupné“ na požádání; odpovědné subjekty by potom splnily zákonem stanovenou podmínku, pokud prokážou, že kontaktovaly dodavatele e-mailem a obdržely odpověď, že požadované informace nelze poskytnout, protože jsou důvěrné. Orgány zodpovědné za prosazování předpisů mohou zjišťovat údaje o tom, jak odpovědný subjekt plní tuto zákonem stanovenou podmínku pro nižší požadavky na informace (není přístup k informacím).

V případě, že není k dispozici kód UFI nebo bezpečnostní list (u směsí, které nejsou klasifikovány pro žádnou nebezpečnost, kde neexistují žádné povinnosti generovat kód UFI ani předkládat bezpečnostní list), by měl předkladatel získat příslušné informace dostupné u dodavatele nebo z jiných zdrojů (např. číslo CAS, název hlavní složky (hlavní složek) použitých při nákupu, chemická podstata látek atd.). Případně by mohla být směs ve směsi (pro kterou se bezpečnostní list nevyžaduje) identifikována pouze na základě svého identifikátoru výrobku a kontaktních údajů dodavatele.

#### **Příklad 18:** Agregace složek z různých zdrojů

Společnost nakoupí 2 směsi (směsi ve směsi) a 2 látky od různých dodavatelů, aby formulovala svůj výrobek SuperClean, který hodlá uvést na trh EU.

Společnost zná úplné složení těchto složek (viz tabulka níže). Stejně látky jsou zahrnuty do konečné směsi jako složky směsi ve směsi X a Y jako samotné látky (1 a 2).

Složky zakoupené společností A	Koncentrace v konečné směsi	Složení
Směs X (směs ve směsi X)	20%	Látka 1 – 30 % Látka 3 – 40 % Látka 4 – 30 %
Směs Y (MIM Y)	30%	Látka – 15 % Látka – 25 % Látka 5 – 60 %
Látka 1	5%	Není k dispozici
Látka 2	10%	Není k dispozici
Voda	35%	Není k dispozici

Společnost v podání uvede složky své konečné směsi v souhrnné podobě. Koncentrace každé látky se bude vztahovat na konečnou směs SuperClean:

Složka směsi	Koncentrace v konečné směsi
Látka 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Látka 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Látka 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Látka 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Látka 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Voda	35 %

**Obecný identifikátor výrobku** – „parfémy“ nebo „barviva“ – lze použít k identifikaci jedné nebo několika složek směsi, pokud se používají výhradně k přidání parfému nebo barviva do směsi. Obecný identifikátor výrobku se používá místo skutečné chemické identity příslušné složky (příslušných složek) a lze jej použít, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- příslušná složka není (příslušné složky nejsou) klasifikovány pro žádnou nebezpečnost pro zdraví a
- koncentrace složek označovaných obecným identifikátorem výrobku celkově nepřesahuje:
  - 5 % v případě celkového množství parfémů,
  - 25 % v případě celkového množství barviv.

Směsi, jejichž složení se liší pouze ve složkách, které lze identifikovat stejným obecným identifikátorem výrobku, mohou být zahrnuty do stejného podání. Takové směsi mohou být uváděny na trh pod několika obchodními názvy a lze je rovněž uvést ve stejném podání.

Poznámka: Použití obecných identifikátorů výrobku je volitelné a je na uvážení předkladatele.

### **B) Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi [B.3.4]**

Nařízení stanoví různá ustanovení pro složky směsi (látky a směsi ve směsi) se „zásadním“ významem a „další“ složky. Toto rozlišení je definováno v oddíle 3.4 části B přílohy VIII. Předkladatel je povinen uvést koncentraci nebo rozsahy koncentrace pro každou složku podle její třídy nebezpečnosti, jak je popsáno níže.

V případě směsi ve směsi, jejíž složení je zcela známé, by se koncentrace jejích složek měla vztahovat na konečnou směs. V případě, že stejné složky pocházejí z různých zdrojů (např. jako složka směsi ve směsi a jako samostatná látka), měly by být informace uvedeny v souhrnné podobě<sup>54</sup>.

<sup>54</sup> Tento postup by se však neměl zvolit, pokud je složení směsi ve směsi známo pouze částečně, protože to může vést k zavádějícím informacím pro toxikologická střediska a pracovníky odpovědné za reakci na ohrožení zdraví.

**B.1) Nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivní opatření**

Pokud jsou složky směsi klasifikovány v souladu s nařízením CLP v minimálně jedné z kategorií nebezpečnosti uvedených níže, jejich koncentrace ve směsi se musí vyjádřit jako přesný procentní podíl, a to v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu:

- akutní toxicita, kategorie 1, 2 nebo 3,
- toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice, kategorie 1 nebo 2),
- toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice, kategorie 1 nebo 2),
- žíravost pro kůži, kategorie 1, 1A, 1B nebo 1C,
- vážné poškození očí, kategorie 1.

Jako alternativa k uvedení přesných procentních podílů koncentrací může být v souladu s tabulkou 1 v části B přílohy VIII uvedeno rozmezí procentních podílů (uvedená v tabulce 2 níže), a to v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu.

Je-li přesná koncentrace vyšší než 1 %, horní a spodní limity rozmezí koncentrace mohou být zaokrouhleny na nejvýše jedno desetinné místo. V případě, že přesná koncentrace je nižší nebo rovna 1 %, mohou se použít maximálně dvě desetinná místa.

**Tabulka 2: Rozmezí koncentrací platné pro nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví – tabulka 1 v části B přílohy VIII**

Rozmezí koncentrace nebezpečné složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání
≥ 25 - < 100	5 % jednotkových
≥ 10 - < 25	3 % jednotkových
≥ 1 - < 10	1 % jednotkových
≥ 0,1 - < 1	0,3 % jednotkových
> 0 - < 0,1	0,1 % jednotkových

V případě použití rozmezí by měl být jeho rozsah zvolen tak, aby byla pro každou možnou hodnotu v tomto rozmezí dodržena tabulka 1 v části B přílohy VIII (tabulka 2 výše). To znamená, že pokud je například přesná koncentrace 26 % a použije se rozsah 5 % jednotkových, dolní limit by neměl být nižší než 25. Jakákoli hodnota koncentrace nižší než 25 % by vyžadovala maximální rozsah 3 %.

**Příklad 19:** Rozmezí koncentrací pro složky se „zásadním“ významem

V případě, že je ve směsi látka (nebezpečná složka se „zásadním“ významem) s přesnou koncentrací 26 %, může si předkladatel vybrat mezi různými rozmezími, která bude oznamovat, za předpokladu, že přesná koncentrace odpovídá danému rozmezí a maximální rozsah rozmezí koncentrace je 5 % jednotkových: 23–26 % (protože přesná hodnota může být < 25, je třeba použít maximální rozmezí 3 % jednotkových), 24–27 %, 25–28 %, 25–29 %, 25–30 %, 26–31 %. Lze také použít užší rozmezí, jako např. 25–27 % atd.

**B.2) Jiné nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné**

Koncentrace složek klasifikovaných pro třídy nebezpečnosti neuvedené výše nebo složek, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, by měly být vyjádřeny v souladu s tabulkou 2 v části B přílohy VIII (uvedenou v tabulce 3 níže) jako rozmezí koncentrací v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu. Alternativně lze uvést přesné koncentrace.

To platí také pro složky identifikované pomocí obecných identifikátorů výrobku.

Je-li přesná koncentrace vyšší než 1 %, horní a spodní limity rozmezí koncentrace mohou být zaokrouhleny na nejvýše jedno desetinné místo. V případě, že přesná koncentrace je nižší nebo rovna 1 %, mohou se použít maximálně dvě desetinná místa.

Veškeré složky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, může být třeba zahrnout do podání, a to i v případě, že jsou přítomny v koncentracích nižších než 0,1 %, pokud jsou identifikovány, jestliže není prokázáno, že jsou irrelevantní pro reakce na ohrožení zdraví a preventivní opatření (viz oddíl 5.3.2 výše).

**Tabulka 3: Rozmezí koncentrací platné pro ostatní nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné – tabulka 2 v části B přílohy VIII**

Rozmezí koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání
≥ 25 - < 100	20 % jednotkových
≥ 10 - < 25	10 % jednotkových
≥ 1 - < 10	3 % jednotkových
> 0 - < 1	1 % jednotkových

Také s ohledem na složky, které jsou méně významné, by v případě použití rozmezí měl být jeho rozsah zvolen tak, aby byla pro každou možnou hodnotu v tomto rozmezí dodržena tabulka 2 v části B přílohy VIII (tabulka 3 výše).

Je třeba vyjasnit, že rozlišení mezi „nebezpečnými složkami se zásadním významem“ a „jinými nebezpečnými složkami“ je v tomto případě založeno na hledisku reakce na ohrožení zdraví, kde jsou důležitější akutní a krátkodobé účinky. Kromě toho se také bere v úvahu závažnost vyplývající z expozice složkám klasifikovaným pro tuto nebezpečí. Z tohoto důvodu jsou složky klasifikované pro některá závažná nebezpečí, jako jsou karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci, zařazeny do druhé kategorie.

**Příklad 20:** Rozmezí koncentrací pro složky, které nemají „zásadní“ význam

V případě, že je ve směsi látka (která není klasifikovaná nebo je klasifikovaná jako nebezpečná, ale nikoli se zásadním významem) s přesnou koncentrací 6 %, může si předkladatel vybrat mezi různými rozmezími za předpokladu, že přesná koncentrace odpovídá danému rozmezí a maximální rozsah rozmezí koncentrace je 3 % jednotkových: 3–6 %, 4–7 %, 5–8 % nebo 6–9 %. Lze také použít užší rozmezí, jako např. 5–6 %.

**Zvláštní případ: složky parfémů**

V případě složek parfémů, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné nebo jsou klasifikovány jen pro senzibilizaci kůže kategorie 1, 1A nebo 1B nebo pro toxicitu při vdechnutí, se od předkladatelů nevyžaduje poskytnutí informací o jejich koncentraci, pokud celková koncentrace těchto složek parfémů nepřekročí 5 %.

Pro barviva s obecným identifikátorem výrobku platí tabulka 3 výše.

**C) Klasifikace složek směsi [B.3.5]**

Musí být uvedena klasifikace z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti. To zahrnuje třídy nebezpečnosti, kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti alespoň o všech identifikovaných látkách, které jsou uvedeny v bodě 3.2.1 přílohy II nařízení REACH (požadavky na sestavení bezpečnostního listu). Bod 3.2.1 obsahuje kritéria pro identifikaci složek, které musí být uvedeny v bezpečnostním listu směsi, které jsou samy klasifikovány jako nebezpečné<sup>55</sup>.

Takže přinejmenším pro všechny složky látek, které by musely být uvedeny v bezpečnostním listu směsi, je třeba v podání uvést jejich klasifikaci. Příloha II nařízení REACH také obsahuje povinnost poskytovat informace o látkách klasifikovaných pouze pro nebezpečnost pro životní prostředí. Pro účely přílohy VIII nemusí být složky klasifikované pouze pro nebezpečnost pro životní prostředí uváděny (ačkoli je lze uvést na dobrovolném základě).

V případech, kdy směs, pro kterou je třeba předložit podání, obsahuje jednu nebo více směsí ve směsi (jejichž úplné složení není známo) a tato směs ve směsi je identifikována na základě svého kódu UFI, by měl oznamovatel poskytnout klasifikaci samotné směsi ve směsi. V tomto případě se klasifikace složek směsi (směsí) ve směsi nevyžaduje.

Pokud není kód UFI směsi ve směsi k dispozici a směs ve směsi je identifikována na základě identifikátoru výrobku a složek bezpečnostního listu, musí být klasifikace složek směsi ve směsi uvedena.

V případě, že je složení směsi ve směsi plně známé, měla by být klasifikace z hlediska nebezpečnosti látek obsažených ve směsi ve směsi pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti uvedena podle výše uvedených pravidel. Informace o klasifikaci pro nebezpečnost pro životní prostředí se nevyžaduje.

Složky identifikované pomocí obecného identifikátoru výrobku mohou představovat nebezpečí na základě fyzikálních účinků, které je třeba uvést.

#### **Příklad 21:** Použití obecných identifikátorů výrobků

V možnosti A jsou všechny složky zahrnuty do podání uvedením „chemického názvu“, klasifikací nebezpečnosti pro zdraví / fyzikální nebezpečnosti a koncentrací ve směsi (buď udané jako rozmezí koncentrace, nebo přesná koncentrace). Ve směsi je osm složek parfémů (1–8) a tři další složky (A, B, C).

Použití obecných identifikátorů výrobků je znázorněno v možnosti B níže, kde jsou seskupeny složky parfémů. Poznámka: Uvedené koncentrace, klasifikace a počet složek jsou vybírány pouze za účelem vysvětlení požadavků.

---

<sup>55</sup> Viz *Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů* agentury ECHA.

<b>MOŽNOST A – VŠECHNY SLOŽKY OZNAČENÉ „CHEMICKÝM NÁZVEM“</b>		
<b>Složky</b>	<b>Klasifikace</b>	<b>Koncentrace</b>
Složka s chemickým názvem A	neklasifikováno	60–80 %
Složka s chemickým názvem B	neklasifikováno	13 %
Složka s chemickým názvem C	zásadní význam	11–14 %
Parfém s chemickým názvem 1	neklasifikováno	1–4 %
Parfém s chemickým názvem 2	neklasifikováno	1 %
Parfém s chemickým názvem 3	neklasifikováno	0,5 %
Parfém s chemickým názvem 4	akutní toxicita kat. 1	0,3–0,6 %
Parfém s chemickým názvem 5	žíravost pro kůži kat. 1C	2–3 %
Parfém s chemickým názvem 6	senzibilizace kůže kat. 1	2 %
Parfém s chemickým názvem 7	toxicita při vdechnutí	3–6 %
Parfém s chemickým názvem 8	neklasifikováno	4 %

Další možností je, že v podání se předloží toto složení, jak je uvedeno v možnosti B (níže). Parfémy 1 až 3 jsou označeny obecným identifikátorem výrobku. To je přípustné proto, že tyto složky nejsou klasifikovány pro svou nebezpečnost pro zdraví a celková koncentrace složek, na které se daný obecný identifikátor výrobku vztahuje, nepřesahuje 5 % [B.3.2.3]. „Parfémy s chemickým názvem 4 až 7“ nelze označit obecným identifikátorem výrobku, protože tyto složky jsou klasifikovány pro svou nebezpečnost pro zdraví.

#### **MOŽNOST B – NĚKTERÉ SLOŽKY OZNAČENÉ OBECNÝM IDENTIFIKÁTOREM VÝROBKU**

<b>Složky</b>	<b>Klasifikace</b>	<b>Procentní podíl</b>
Složka s chemickým názvem A	neklasifikováno	60–80 %
Složka s chemickým názvem B	neklasifikováno	13 %
Složka s chemickým názvem C	zásadní význam	11–14 %
<i>Parfémy (obecný identifikátor výrobku)</i>	neklasifikováno	3 %, 2–5 % nebo „není uvedeno“
Parfém s chemickým názvem 4	akutní toxicita kat. 1	0,3–0,6 %
Parfém s chemickým názvem 5	žíravost pro kůži kat. 1C	2–3 %
Parfém s chemickým názvem 6	senzibilizace kůže kat. 1	2 % nebo „není uvedeno“
Parfém s chemickým názvem 7	toxicita při vdechnutí	3–6 %
Parfém s chemickým názvem 8	neklasifikováno	4 %

#### **Další poznámky k příkladu:**

- „Parfém s chemickým názvem 1“ byla uvedena v možnosti A s rozmezím koncentrace 1–4 %. Skutečná koncentrace byla údajně 1,5 % (což je známo pouze předkladateli), takže celková koncentrace je  $1,5 + 1 + 0,5 = 3$  %.
- Ne všechny neklasifikované parfémy mohou být zastoupeny stejným obecným identifikátorem výrobku, protože pokud by byl zahrnut i „parfém s chemickým názvem

8", celková koncentrace by dosáhla 7 %. Ostatní neklasifikované složky parfémů musí být označeny samostatně svým chemickým názvem.

- Bylo by také možné například označit „parfém s chemickým názvem 2" a „parfém s chemickým názvem 8" obecným identifikátorem výrobku „parfémy", protože celková koncentrace nepřekračuje 5 %. V tom případě musí být ostatní neklasifikované složky parfémů (1 a 3) označeny samostatně svým chemickým názvem.

- K uvedené koncentraci:

Obecný identifikátor výrobku lze definovat na základě přesné koncentrace (součet složek, na které se vztahuje stejný obecný identifikátor, v příkladu 3 %), nebo jako rozmezí podle tabulky 2, například 2–5 % (povolené rozmezí 3 % jednotkových; maximálně 5 %). Další možností je koncentraci vůbec neudávat. U složek parfémů, které nejsou klasifikovány, nebo jsou klasifikovány pouze pro senzibilizaci kůže nebo nebezpečnost při vdechnutí, se koncentrace nevyžaduje, pokud jejich celková koncentrace nepřekračuje 5 % [B.3.4.2]. Jelikož skutečná koncentrace obecného identifikátoru výrobku je 3 %, je možné navíc neuvádět koncentraci „parfému s chemickým názvem 6", aby bylo dosaženo nejvýše 5 % (nebo případně „parfému s chemickým názvem 7" nebo „parfému s chemickým názvem 7", pokud nedojde k překročení limitu 5 %; v tomto případě bude možná nutné uvést koncentraci obecného identifikátoru výrobku parfémů nebo „chemický název parfémů 6").

### 5.3.4 Omezené podání [B.3.1.1]

Pokud se společnost rozhodne pro omezené podání (pouze pro směsi určené k průmyslovému použití), může být seznam složek, které mají být předkládány, omezen na seznam uvedený v oddíle 3.2 bezpečnostního listu. Informace, které mají být předloženy o koncentracích těchto složek, se mohou také omezovat na informace obsažené v bezpečnostním listu.

Podrobné informace o sestavení bezpečnostního listu, a zejména oddílu 3 naleznete v *Pokynech pro sestavení bezpečnostních listů*<sup>56</sup> agentury ECHA.

V praxi budou informace poskytnuté v tomto případě méně podrobné než ve standardním podání a toxikologické středisko nebude mít přístup k úplnému složení směsi. Například v příloze II nařízení REACH (o sestavování bezpečnostních listů) není požadováno uvádění složek, které nejsou klasifikovány, a pro nebezpečné složky, které mají být uvedeny, se stanoví prahové hodnoty koncentrace a rozmezí, která jsou méně přísná než hodnoty přílohy VIII nařízení CLP (např. nebezpečné složky může být třeba zahrnout do standardního podání, i když jsou přítomny v koncentraci < 0,1 %).

V tomto případě se navíc nevyžadují informace na obalu a mohou být poskytovány na dobrovolném základě.

## 5.4 Skupinové podání [A.4]

Informace o více směsích s malými rozdíly ve složení mohou být předloženy ve stejném podání: to se označuje jako „skupinové podání". Obecné podmínky, za kterých je toto „skupinové podání" povoleno, jsou stanoveny v oddíle 4 části A přílohy VIII.

---

<sup>56</sup> K dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Směsi mohou být předloženy ve stejném podání, pokud:

- mají tutéž klasifikaci z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (to znamená, že rozdíl v klasifikaci pro nebezpečnost pro životní prostředí je povolen),
- mají velmi podobné složení – jediné rozdíly se mohou týkat určitých parfémů (podrobnosti viz bod 5.4.2),
- stejné složky jsou uvedeny ve stejné koncentraci nebo ve stejném rozmezí koncentrace.

Kromě látek, které jsou označeny vlastním chemickým názvem, jak je vysvětleno v oddíle 5.3, mohou složky směsí zahrnovat směsi ve směsi a složky, u nichž je přípustné označení pomocí „obecného identifikátoru výrobku“ (viz oddíl 5.3.3).

Všechny směsi ve skupině musí obsahovat stejné složky, s výjimkou složek parfémů, jak je uvedeno v bodě A.4.3 přílohy VIII. Tyto složky parfémů se mohou za určitých podmínek u jednotlivých směsí ve skupině lišit (viz oddíl 5.4.2 níže).

Za výše popsaných podmínek je skupinové podání v zásadě možné pro směsi se složením, které se za určitých podmínek liší v parfémech. Jednalo by se o „varianty výrobků“ (případně prodávané pod různými obchodními názvy), například detergenty obsahující rozdílné parfémy.

Poznámka: Všechny směsi zařazené do skupiny musí uvádět na trh stejný dovozce nebo následný uživatel (a jejich distributoři). Skupinové podání může obsahovat údaje pouze o jednom „zákonném předkladateli“ (tj. odpovědném subjektu). Není možné zařazovat do jedné skupiny směsi, které uvádějí na trh různé odpovědné subjekty podle článku 45.

Rozdíl mezi standardním a skupinovým podáním se v podstatě týká možnosti seskupení směsí obsahujících různé parfémy, pro jejichž označení nelze použít obecný identifikátor výrobku. Jak je vysvětleno výše v tomto oddíle, lze i do standardního podání zahrnout více obchodních názvů, pokud je složení směsi stejné.

Poznámka: rozhodnutí, zda předložit standardní, nebo skupinové podání (jsou-li splněny podmínky), spočívá na odpovědném subjektu a může vycházet z konkrétního portfolia. Skupinové podání je možnost, jejímž účelem je usnadnit plnění povinností: odpovědný subjekt se může vždy rozhodnout, že předloží standardní podání pro každou směs, aniž by jej slučoval do skupiny s jinými směsmi.



### 5.4.1 Informace, které mají být předloženy ve skupinovém podání

Pro každou ze směsí ve skupině by měly být uvedeny informace popsané v části B přílohy VIII.

Informace předkládané o složkách směsi ve skupinovém podání by se měly vztahovat na všechny směsi ve skupině, s výjimkou informací o parfémtech, které se mohou týkat pouze některých směsí ve skupině za určitých podmínek (viz oddíl 5.4.2 níže).

Většina informací bude stejná, mohou však existovat určité rozdíly, pokud jde o:

- „identifikátory výrobku pro směs“: skupinové podání (i standardní podání) se může vztahovat na směsi uváděné na trh pod různými obchodními názvy a/nebo směsi, ke kterým lze přiřadit různé kódy UFI,
- položky „doplňujících informací“ uvedené v oddíle 2.4 části B přílohy VIII:
  - barva a skupenství směsi,
  - hodnota pH,
  - druhy a velikosti obalů,
  - použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové), jak je popsáno v oddíle 3.4 těchto pokynů.

Obchodní názvy, barva, obal, typy použití a kódy UFI by měly být uvedeny pro každý jednotlivý výrobek ve skupině. Tyto informace mohou být užitečné pro pracovníky odpovědné za reakci na ohrožení zdraví a umožní jim rychle identifikovat relevantní informace pro konkrétní výrobek.

Pro barvu lze však použít omezené rozmezí standardních typů (není nutné uvádět přesný odstín). Výjimečně a z praktických důvodů lze obecně označit barevné pole u nátěrů a jiných podobných kategorií, například u inkoustů, kde je do stejného skupinového podání možné zahrnout vysoký počet výrobků s velkou barevnou variabilitou (pokud nejsou klasifikovány<sup>57</sup>).

Pokud jde o obaly, konkrétní typ může být potenciálně významný pro identifikaci vhodných opatření reakce na ohrožení zdraví a napomáhat při možné identifikaci výrobku. Tyto informace by měly být poskytovány pro každou směs skupiny uváděnou na trh s konkrétním obchodním názvem.

Hodnota pH může být uvedena pro skupinu jako celek, lze použít i rozmezí platné pro celou skupinu. Pokud je hodnota pH zvláště nízká nebo vysoká (tj. < 3 nebo > 10), nemělo by být rozmezí, které má být uvedeno, větší než jedna jednotka (např. 2,5–3,5).

### 5.4.2 Složky směsi ve skupinovém podání

Směsi ve skupinovém podání by měly obsahovat stejné složky ve stejné koncentraci nebo rozmezí koncentrace, s výjimkou parfémových složek. Tyto složky se mohou lišit u směsí v rámci skupiny za podmínek popsanych níže (body A.4.3 a B.3.1 přílohy VIII). Celková koncentrace parfémů, které se liší v každé směsi ve skupině, nesmí překročit 5 %. V případě, že koncentrace odlišných parfémů ve směsi tuto prahovou hodnotu přesahuje, nemůže být směs zařazena do stejného skupinového podání.

Účelem tohoto pravidla je umožnit seskupování směsí, pouze pokud je jejich složení velmi

---

<sup>57</sup> V tomto případě může použití obecného identifikátoru výrobku „barvivo“ zahrnovat barviva různého druhu.

podobné (takže se jejich toxikologické informace neliší). To znamená, že složení směsí se může lišit v obsahu parfémů pro nejvíce 5 % složení.

Je třeba zdůraznit, že při výpočtu 5% prahu by se měly brát v úvahu pouze parfémy v každé směsi, jež se liší od ostatních (tj. parfémy, které nejsou přítomny ve všech směsích skupiny, ale pouze v jedné nebo v některých z nich). V praxi to znamená, že pokud směsi obsahují společné parfémy označené chemickým názvem nebo obecným identifikátorem výrobku, 5% práh se na tyto společné parfémy nevztahuje.

Parfémy obsažené v každé směsi skupiny musí být uvedeny ve výčtu parfémů, které tyto směsi obsahují, včetně jejich klasifikace.

Požadované informace o složení směsi ve skupinovém podání jsou znázorněny v příkladech 21 a 22. Odkazy na příslušný právní text jsou uvedeny v poznámkách k příkladům (v hranatých závorkách) a informují o splnění požadavků na skupinové podání, stejně jako požadavků na identifikaci složek / předkládání informací o složkách, pokud jsou významné pro účely skupinového podání. Podrobné pokyny k identifikaci složek a k požadavkům na informace naleznete v oddíle 5.3 těchto pokynů.

Je třeba upozornit, že tyto příklady jsou uvedeny ve zjednodušené podobě a jejich jediným účelem je názorné vysvětlení požadavků na skupinové podání. Informace v příkladech jsou uvedeny v různých formátech, platí však stejné zásady.

**Příklad 22:** Seskupování směsí s odlišnými složkami parfémů

Směsi ve skupině se liší v některých složkách parfémů, které jsou klasifikovány pro svou nebezpečnost pro zdraví (proto tyto složky nelze označit „obecným identifikátorem výrobku“).

**SESKUPENÍ SMĚSÍ S ODLIŠNÝMI SLOŽKAMI PARFÉMŮ**

<u>Kódy UFI:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <u>Klasifikace:</u> # <u>Kategorie výrobku:</u> #	<u>Názvy výrobku:</u> - Obchodní název 1  - Obchodní název 2	
<b>Složky</b>	<b>Procentní podíl</b>	<b>Klasifikace<sup>a</sup></b>
Složka s chemickým názvem A	60–80 %	Neklasifikováno
Složka s chemickým názvem B	7–10 %	Jiné
Složka s chemickým názvem C	11–14 %	Zásadní význam
Složka s chemickým názvem D	1–2 %	Zásadní význam

Jelikož parfémy se v jednotlivých směsích zastoupených v dané skupině liší, musí být předložen seznam těchto směsí a parfémů, které obsahují, včetně jejich klasifikace.

Název	Parfém	Klasifikace <sup>a</sup>	Rozsah koncentrace	Skutečná koncentrace <sup>b</sup>
Obchodní název 1 Kódy UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ G500-C029-F00T-D83M	Parfémy s chemickým názvem 1	Jiné	1–2 %	1,2 %
	Parfém s chemickým názvem 3	Zásadní význam	0,4–0,7 %	0,6 %
	„Parfém ve formě směsi ve směsi“  A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(kód UFI a příslušné informace o směsi ve směsi známé příslušnému určenému subjektu)</i>	Jiné	0,5–1,5 %	1 %
	Parfém s chemickým názvem 5	Jiné	1–4 %	
Obchodní název 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Parfémy s chemickým názvem 2	Zásadní význam	0,3–0,6 %	0,4 %
	Parfém s chemickým názvem 4	Jiné	1–3 %	1,4 %
	<i>Parfémy (obecný identifikátor výrobku)</i>	Neklasifikováno	Není k dispozici	1,4 %
	Parfém s chemickým názvem 5	Jiné	1–4 %	

**Poznámka k tabulce:**

a) V tomto příkladu jsou uvedeny klasifikace ve třech kategoriích: „zásadní význam“ (seznam klasifikací v B3.4.1), „jiné“ (všechny ostatní klasifikace nebezpečnosti) a „neklasifikováno“.

b) Skutečné koncentrace se vykazují pouze pro účely interního výpočtu; nemusí se nutně uvádět v podání.

Dodržení požadavků podle přílohy VIII:

- Všechny směsi ve skupině mají stejné složky ve stejných koncentracích nebo rozmezích koncentrace [A4.2], s výjimkou „parfému s chemickým názvem 1–4“, „parfému ve formě směsi ve směsi“ a parfémů označených obecným identifikátorem výrobku „parfémy“, které jsou přítomny alespoň v jedné směsi [A4.3]. Složka „parfém s chemickým názvem 5“ je společnou složkou všech směsí ve skupině. Jeho koncentrace se proto nezohledňuje pro povolený limit parfémů ve směsích, které jsou součástí skupinového podání.
- Rozdíl mezi směsmi se týká pouze parfémů a „celková koncentrace parfémů, které se liší v každé směsi ve skupině, nepřekračuje 5 %“ [A.4.3]. Celková koncentrace představuje součet „skutečných koncentrací“ (které jsou předkladateli známy, viz níže) těchto složek při stanovení rozmezí koncentrací v podání.
- Není-li složení směsi ve směsi zcela známo, musí být poskytnut kód UFI, pokud jej příslušný určený subjekt obdržel v rámci platného podání pro směs ve směsi [B.3.2.2].
- Specifická koncentrace složek zahrnutých v obecném identifikátoru výrobku „parfémy“ nemusí být uvedena za předpokladu, že celková koncentrace těchto parfémů nepřesahuje 5 %.
- Koncentrace parfémových složek musí být stanovena jako přesná hodnota nebo jako rozmezí procentních podílů podle stejných pravidel jako u jakékoli jiné složky.

**Obchodní název 1:**

Parfém s chemickým názvem 1 – uvedeno 1–2 % – skutečná koncentrace 1,2 %.  
Parfém s chemickým názvem 3 – uvedeno 0,4–0,7 % – skutečná koncentrace 0,6 %.  
Parfém ve formě směsi ve směsi – uvedeno 1–4 % – skutečná koncentrace 1 %.  
Skutečná koncentrace složek odlišných parfémů ve směsi je 2,8 %.

**Obchodní název 2:**

Parfém s chemickým názvem 2 – uvedeno 0,3–0,6 % – skutečná koncentrace 0,4 %.  
Parfém s chemickým názvem 4 – uvedeno 1–3 % – skutečná koncentrace 1,4 %.  
Parfémy – neuvedeno – skutečná koncentrace 2 %  
Skutečná koncentrace složek odlišných parfémů ve směsi je 3,8 %.

**Příklad 23:** Seskupování směsí s odlišnými složkami parfémů

**SKUPINOVÉ PODÁNÍ**

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Kategorie výrobku: Univerzální (nebo víceúčelové) neabrazivní čisticí prostředky

Klasifikace podle nařízení CLP: Vážné poškození očí kat. 1 + látka senzibilizující kůži kat. 1

Obchodní názvy výrobku: ABC, BCD, CDE

**Výrobek s obchodním názvem ABC + výrobek s obchodním názvem BCD +  
výrobek s obchodním názvem CDE**

	<b>Složky</b>	<b>Klasifikace</b>	<b>Koncentrace</b>
<b>BĚŽNÉ SLOŽKY</b>	Povrchově aktivní látka 123	Vážné poškození očí kat. 1	5–6 %
	Povrchově aktivní látka 456	Vážné poškození očí kat. 1	8–9 %
	Mýdlo xyz	Neklasifikováno	2–5 %
	Uhličitan sodný	Látky dráždivé pro oči kat. 2	7–10 %
	Pomocná látka xxx	Neklasifikováno	1–2 %
	Voda	Neklasifikováno	66–76,4 %
	Parfémové složky	Jak je uvedeno v příloze, nebo neklasifikováno	5–7 %

**Parfémové složky**

<b>Výrobek s obchodním názvem ABC</b>			
<b>Složky</b>	<b>Klasifikace</b>	<b>Kód UFI nebo složky bezpečnostního listu</b>	<b>Koncentrace</b>
Směs – parfém a	Směs ve směsi: Senzibilizace kůže kat. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Nevyžaduje se [B.3.4.2]</i>
Směs parfém b	Senzibilizace kůže kat. 1B + toxicita při vdechnutí	<i>(kód UFI není k dispozici)</i> Látka A Látka B Látka C	Směs ve směsi: 0,5–1,5 % Látka A: 10–15 % Látka B: 20–30 % Látka C: 15–25 %

<b>Výrobek s obchodním názvem BCD</b>			
<b>Složky</b>	<b>Klasifikace</b>	<b>Kód UFI nebo složky bezpečnostního listu</b>	<b>Koncentrace</b>
„Parfém“ (obecný identifikátor výrobku)	Neklasifikováno	Není relevantní	0,6–1,6 %

<b>Výrobek s obchodním názvem CDE</b>			
<b>Složky</b>	<b>Klasifikace</b>	<b>Kód UFI nebo složky bezpečnostního listu</b>	<b>Koncentrace</b>
Směs parfém b	Senzibilizace kůže kat. 1B + toxicita při vdechnutí	<i>(kód UFI není k dispozici)</i> Látka A Látka B Látka C	Směs ve směsi: 0,5–0,9 % Látka A: 10–15 % Látka B: 20–30 % Látka C: 15–25 %
Parfém (obecný identifikátor výrobku)	Neklasifikováno	Není relevantní	0,1–1,1 %

**Poznámky k tabulkám příkladu 23:**

- Celkový „parfém a“ + „parfém b“ ve výrobku s obchodním názvem ABC by neměl překročit 5 %, protože se jedná o parfémové složky, které se liší (tj. nejsou společné pro všechny směsi ve skupině) [A.4.3].
- Celková koncentrace parfému b + „parfému“ (obecný identifikátor výrobku) ve výrobku s obchodním názvem CDE by neměla překročit 5 % ze stejného důvodu, jako v předchozím případě [A.4.3].
- Složky „parfému a“ jsou zastoupeny v podání tohoto parfému a v podání předchozího dodavatele (přiřazeno ke kódu UFI).

- „Parfém“ (obecný identifikátor výrobku) neobsahuje žádné nebezpečné složky [B.3.2.3].
- Koncentrace složek směsi ve směsi „směs parfém“ se týká samotné směsi ve směsi (složení směsi ve směsi není úplně známé).

Seznam parfémů ve skupinovém podání		
Název parfému	Klasifikace	Výrobky zastoupené ve skupinovém podání, v nichž je obsažen parfém
Směs – parfém a	Senzibilizace kůže kat. 1	Výrobek s obchodním názvem ABC
Směs – parfém b	Senzibilizace kůže kat. 1B + toxicita při vdechnutí	Výrobky s obchodními názvy ABC + CDE
Parfém (obecný identifikátor výrobku)	Neklasifikováno	Výrobky s obchodními názvy BCD + CDE

## 6. Příprava a předložení informací: dostupné nástroje

Požadované informace musí být předloženy elektronicky a ve formátu XML, který poskytne agentura ECHA [A.3.1]. Nástroje vytvořené a spravované agenturou ECHA pomáhají předkladatelům i určeným subjektům členských států při výkonu povinností a plnění úkolů. Nástroje pomáhají při zpracování podání ve správném formátu, umožňují předkládání informací a usnadňují distribuci předložených informací do příslušných členských států.

### 6.1 Generátor UFI

Vygenerování kódu UFI lze provést kdykoli před vlastním podáním. Mělo by být provedeno pokud možno během mapování a analýzy portfolia při přípravě strategie podání. Vygenerování a používání kódů UFI je vysvětleno v oddíle 4 (zejména v pododdíle 4.2), který se zabývá obecnými požadavky na podání.

### 6.2 Formát XML

Příloha VIII nařízení CLP zmocňuje agenturu ECHA, aby specifikovala, provozovala a aktualizovala elektronický formát XML, který je nutno používat k předkládání harmonizovaných informací [A.6].

Použití tohoto formátu je povinné a alternativy (např. papírové podání nebo podání v jiných elektronických formátech) nejsou povoleny. Formát je harmonizovaný a platí ve všech členských státech.

Agentura ECHA, která se intenzivně zapojuje do mezinárodních iniciativ organizace OECD zaměřených na podporu tvorby a používání společných formátů pro elektronickou výměnu informací o chemických látkách, vyvinula formát XML v rámci projektu databáze IUCLID (Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách).

Formát je k dispozici ke stažení na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) a jeho použití je bezplatné. Použití formátu a vytváření souborů pro podání s požadovanými informacemi lze provádět off-line za pomoci informačních systémů, které mají odpovědné subjekty k dispozici.

### 6.3 Nástroje pro přípravu souborů ve formátu XML pro databázi IUCLID

Existují tři způsoby pro přípravu dokumentace (souborů XML databáze IUCLID). Zadavatel se může rozhodnout, který z nich použije na základě konkrétních potřeb svého podniku a IT systémů.

- **On-line, prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání:** Portál nabízí nástroj IUCLID Cloud, což je on-line nástroj, který uživatele provede přípravou dokumentace a umožňuje ručně zadávat údaje a ukládat informace do cloudu agentury ECHA.
- **Off-line v databázi IUCLID 6:** V databázi IUCLID 6 lze data zadávat ručně pomocí specifického rozhraní pro oznamování toxikologických středisek. Tato možnost je dostupná pro společnosti, které využívají místní instalace databáze IUCLID. Verze softwaru pro počítače a servery lze stáhnout z internetových stránek databáze IUCLID 6.
- **Pomocí formátu PCN ve vlastním systému společnosti:** společnosti mohou připravovat a vytvářet dokumentaci přímo ve svých vlastních systémech pomocí formátu PCN kompatibilního s databází IUCLID.

### 6.4 Předložení informací

Jakmile jsou soubory zpracovány a obsahují požadované informace, musí být předloženy určeným subjektům, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 1 nařízení CLP. Žádosti musí být předloženy určeným subjektům elektronickými prostředky, které tyto subjekty k tomuto účelu stanovily. Je na uvážení každého členského státu, zda stanoví technické prostředky pro předkládání informací, které budou zahrnovat možnost externího zajišťování těchto činností a umožňovat centrální předkládání informací prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání. Předkladatelé by měli pečlivě ověřovat podmínky a pokyny pro předkládání informací v zemích, ve kterých je směs uváděna na trh.

Dokumentace může být podána prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání dvojitým způsobem:

- **Přímo on-line prostřednictvím portálu:** Bez ohledu na to, zda byla dokumentace vytvořena on-line nebo off-line, portál agentury ECHA pro podání předá dokumentaci všem členským státům uvedeným v souboru XML pro databázi IUCLID. To znamená, že jediné podání stačí pro několik členských států.
- **Prostřednictvím přenosu mezi systémy (S<sub>2</sub>S):** Automatický přenos mezi systémy umožňuje společnostem, které vytvořily soubory XML pro databázi IUCLID ve svých vlastních systémech, odesílat podání prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání. Dokumentace je dále předána z portálu do všech příslušných členských států.

Portál agentury ECHA pro podání je přístupný z internetových stránek agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Zabezpečený přístup k informacím určeným uživatelům – tj. orgánům – je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Ať už jsou podání přijímána členskými státy na centrální úrovni prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání, nebo prostřednictvím místních systémů členských států pro předkládání informací, za veškeré vymáhání týkající se předkládání informací, včetně souladu s datem pro podání, obsahu, kvality a aktualizace podání atd., odpovídají členské státy.

### **6.4.1 Validace informací**

Na dokumentace předložené prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání se rovněž vztahují pravidla validace, která byla vyvinuta ve spolupráci s určenými subjekty, toxikologickými středisky a průmyslem. Nedodržení některých z těchto pravidel může mít za následek nepřijetí oznámení. Jiná pravidla mohou aktivovat varování, které nebrání podání, ale spolu s dokumentací je přijímajícímu členskému státu odeslána validační zpráva (s příslušným varováním).

Průmyslové odvětví může využít služeb validačního asistenta agentury ECHA, který tyto informace před odesláním ověří. Seznam pravidel validace je rovněž uveden na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Pravidla validace se týkají konkrétních hledisek obsahu dokumentace, u nichž lze očekávat, že mohou být zkontrolovány prostřednictvím automatizovaného nástroje bez odborného úsudku:

- přítomnost informací (zabránění předkládání dokumentace, která nesplňuje požadavky na informace v příloze VIII),
- kvalita určitých informací (zajištění toho, že poskytované informace jsou smysluplné pro fungování toxikologických středisek),
- vnitřní konzistentnost dokumentace (zajištění toho, aby informace v různých částech dokumentace nebyly protichůdné),
- přesnost dokumentace s dříve zadanými informacemi (aktualizace).

Členským státům slouží zejména k těmto účelům:

- podání lze stáhnout ručně společně se zprávou o podání,
- podání jsou přijímána automaticky prostřednictvím integrace mezi systémy (tj. řešení eDelivery),
- přístup k podáním v ústřední databázi (zobrazení a vyhledávání) v systému agentury ECHA.

## **6.5 Poplatky**

Používání formátů XML, generátoru UFI, systému EuPCS a portálu agentury ECHA pro podání umožňuje agentura zdarma.

Je však třeba poznamenat, že zatímco většina členských států uvedla, že nehodlají stanovit žádný poplatek, v některých členských státech může být účtován poplatek za každé podání. Je na uvážení příslušného orgánu členského státu, ve kterém má být předloženo podání, aby rozhodl, zda se na podání předkládaná vnitrostátnímu určenému subjektu či subjektům budou vztahovat poplatky. Přehled dostupných informací lze nalézt v dokumentu nazvaném „*Přehled rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP*“, který je k dispozici na internetových stránkách toxikologických středisek.

## **7. Po předložení podání**

### **7.1 Obecný úvod**

Základním požadavkem, který je třeba splnit před uvedením výrobku obsahujícího směs na trh příslušného členského státu, je úspěšné předložení informací určenému subjektu. To vyžaduje,



aby podání splňovalo požadavky přílohy VIII.

Je třeba poznamenat, že některé členské státy v současnosti vyžadují před uvedením výrobku na trh předložení doplňujících informací, které přesahují oblast působnosti článku 45 a přílohy VIII. Tyto informace jsou obvykle požadovány na základě různých právních rámců a pro účely potenciálně odlišné od účelů, které jsou předmětem těchto pokynů (viz oddíl 7.3). Na základě vnitrostátních právních předpisů nelze pro účely stanovené v článku 45 požadovat žádné doplňující informace k informacím stanoveným v příloze VIII. Formát XML vytvořený pro účely provádění přílohy VIII tyto doplňující požadavky nepředpokládá.

Předkladatelé musí zajistit, aby předložené informace byly neustále aktuální, aby se zajistilo, že toxikologická střediska budou mít k dispozici relevantní informace o výrobcích, které se nacházejí na trhu. Změny, které vedou k povinné aktualizaci podání, jsou podrobně popsány v oddíle 7.4.

## 7.2 Další žádosti určených subjektů

Určené subjekty mohou provádět kontrolu kvality informací předložených v podání buď pravidelně, nebo na základě konkrétních kritérií (například na základě varování vyplývajících z uplatňování pravidel validace portálem agentury ECHA pro podání – viz oddíl 6.4 – nebo jiných „záznamů“, např. na základě údajů toxikologického střediska). Pokud určené subjekty identifikují oblasti, které jsou nedostatečné, nejasné nebo mohou být považovány za konfliktní, mohou se obrátit na společnost, která předložila podání, se žádostí o vysvětlení nebo zdůvodnění kterékoli nevyjasněné nebo konfliktní oblasti (např. pokud jde o kvalitu poskytnutých toxikologických informací nebo jejich soulad s jinými informacemi). Tyto kontroly se týkají celkového souladu předložených informací s požadavky přílohy VIII.

Podle bodu A.3.2 přílohy VIII může určený subjekt vznést „odůvodněnou“ žádost o doplňující informace nebo vysvětlení, pokud to potřebuje k plnění svých úkolů podle článku 45. V případě naléhavé potřeby, nepředvídatelných situací nebo obecně pro konkrétní účel mohou určené subjekty podle bodu A.3.2 požádat o další informace (potenciálně překračující rámec přílohy VIII), které potřebují pro výkon svých činností podle článku 45 (viz oddíl 7.3 níže). Tyto žádosti by měly být odůvodněné, měly by se omezovat na konkrétní případy, nesmí být předkládány systematicky a mohou být vzneseny kdykoli.

Tyto žádosti by měly být kromě předkladatele zaslány i na uvedené kontaktní místo, jak je uvedeno v oddíle 5.1 těchto pokynů.

Důvodem žádosti o doplňující informace může být například:

- potřeba podrobnějších informací v důsledku analýzy varování zasláných portálem agentury ECHA pro podání,
- potřeba přístupu k podrobnějším údajům, na jejichž základě předkladatel připravil toxikologické informace,
- vyhodnocení správnosti přiřazené kategorie výrobku podle systému EuPCS,
- zjištění možné přítomnosti neklasifikovaných složek, u nichž se nevyžaduje, aby byly zahrnuty do podání (nízké prahové hodnoty koncentrace), přitom by však mohly být významné pro posouzení nebezpečnosti (např. synergických účinků) nebo potenciální expozice (např. hořké látky),
- dotaz na informace o obalech, které nejsou zahrnuty v podání, po nežádoucích příhodách týkajících se dětí (např. dětský bezpečnostní uzávěr),

- rozbor a získání informací týkajících se činností toxikovigilance.

### **7.3 Použití předložených informací**

Jak je uvedeno v článku 45 nařízení CLP, určené subjekty musí zajistit, aby předložené informace byly použity pouze k(e):

- a) splnění lékařských požadavků, pokud jde o vypracování preventivních a léčebných opatření, zejména v případě naléhavé potřeby a
- b) provedení statistické analýzy, požádá-li o to daný členský stát, s cílem zjistit, kde mohou být potřebná účinnější opatření k řízení rizik.

Určené subjekty nebo toxikologická střediska mohou provádět statistickou analýzu předložených informací, aby určily, kde může být třeba zlepšit opatření k řízení rizik. Tyto údaje mohou pomoci určit konkrétní trendy týkající se nežádoucích příhod nebo upravit zaměření preventivních opatření.

#### **7.3.1 Bezpečnost a důvěrnost předložených informací**

Informace předložené určeným subjektům mohou obsahovat citlivé a důvěrné prvky. Systémy, které zpracovávají tyto informace, by měly být navrženy tak, aby splňovaly přísné bezpečnostní standardy. Tyto informace mohou být použity výhradně pracovníky, kteří jsou k tomu pověřeni určenými subjekty.

Určené subjekty a toxikologická střediska musí poskytovat veškeré požadované záruky zachování důvěrnosti obdržených informací. V případě naléhavé potřeby jsou povinny zajistit reakci na ohrožení zdraví, aniž by přímo prozradily důvěrné obchodní informace, ledaže by informování zdravotnických pracovníků o konkrétní látce bylo nezbytné k zajištění správné léčby pacienta.

### **7.4 Aktualizace údajů**

#### **7.4.1 Úvod**

Tento oddíl nabízí pokyny ohledně toho, kdy je třeba předložené informace aktualizovat, a týká se zejména oddílu 4 části B přílohy VIII. Zahrnuje také dobrovolné aktualizace navazující na změny, které nejsou uvedeny v oddíle B.4.1. Po předložení podání mohou u uvedených směsí nastat změny nebo se o nich mohou objevit nové informace. Je třeba zajistit, aby informace předložené určenému subjektu byly relevantní a aktuální pro každý výrobek uváděný či již uvedený na trh. Odpovědné subjekty jsou před uvedením výrobku na trh povinny poskytnout příslušné informace podle přílohy VIII. Tím se zajistí, že toxikologická střediska a lékařské služby budou moci v případech otravy poskytnout odpovídající poradenství. Právní text uvádí, které změny zakládají povinnost předkladatele provést konkrétní opatření.

Je třeba upozornit, že stávající podání předložená v souladu s vnitrostátními pravidly platí do 1. ledna 2025 (viz oddíl 3.5). Pokud však ke změně uvedené v oddíle 4 části B dojde před tímto datem (a po příslušném datu pro plnění podle typu použití, jak je popsáno v oddíle 3.4), musí být aktualizace podání provedena v souladu s přílohou VIII.

#### **7.4.2 Pravidla pro aktualizaci podle přílohy VIII**

Pravidla pro aktualizaci se vztahují na nová podání předložená v harmonizovaném formátu i na směsi už oznámené v souladu se stávajícími vnitrostátními předpisy před vstupem přílohy VIII

v platnost (viz oddíl 3.5.1 výše).

Podle oddílu B.4.1 přílohy VIII se aktualizace podání vyžaduje v případech:

- změny názvu směsi (identifikátoru výrobku, např. obchodní název/značka či identifikace směsi) nebo kódu UFI, nebo
- klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti, nebo
- jsou-li k dispozici nové toxikologické informace o nebezpečných vlastnostech dané směsi nebo jejích složek, jež jsou požadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu, nebo
- změny složení směsi v důsledku:
  - a) přidání, nahrazení nebo odstranění jedné nebo více složek, které musí být uvedeny<sup>58</sup>; nebo
  - b) změny rozmezí koncentrace uvedeného v původním podání. To znamená, že dojde ke změně koncentrace složky směsi tak, že překročí rozmezí koncentrace uvedené v tabulkách 1 a 2 přílohy VIII; nebo
  - c) změny přesné koncentrace uvedené v původní směsi. To znamená, že dojde ke změně koncentrace složky směsi tak, že překročí rozmezí koncentrace uvedené v tabulce 3 přílohy VIII a popsané v tabulce 4 níže.

Upozorňujeme, že kdykoli dojde k výše uvedeným změnám, je před uvedením změněné směsi na trh požadována aktualizace předložených informací.

#### 7.4.2.1 Kdy se udávají rozmezí koncentrace

Změny v rozmezí koncentrace složky směsi, například u nebezpečné složky se zásadním významem (viz tabulka 1 v části B přílohy VIII), lze ukázat na příkladu 24. Složka „B“ přítomná v koncentraci 20,5 % může být uvedena jako rozmezí 3 % (například 19,9–22,9 %). Pokud nová koncentrace toto rozmezí překročí (např. nová koncentrace je 23,5 %), je třeba podat aktualizované podání a musí být vytvořen nový kód UFI. Pokud však změna koncentrace zůstane v uvedeném rozmezí (je-li např. nová koncentrace 22,1 %), nevzniká povinnost aktualizovat podání (a není třeba aktualizovat kód UFI).

**Příklad 24:** Složky směsi s klasifikací zásadního významu

<b>SLOŽKY SMĚSI S KLASIFIKACÍ ZÁSADNÍHO VÝZNAMU</b>			
<b>Složka směsi</b>	<b>Přesná koncentrace obsažená ve směsi (%)</b>	<b>Rozmezí koncentrace uvedené v původním podání (%)</b>	<b>Nová koncentrace vyžadující aktualizaci podání (%)</b>
Slož. A	3,5	3,2–4,2	< 3,2 nebo > 4,2
Slož. B	20,5	19,9–22,9	< 19,9 nebo > 22,9
Slož. C	76	71–76	<71 nebo >76

<sup>58</sup> Je třeba připomenout, že nahrazení jedné složky (látky nebo směsi ve směsi) jinou se stejným složením a profilem nebezpečnosti (například po změně dodavatele) nezakládá potřebu aktualizace nebo nového podání.

#### 7.4.2.2 Kdy se udává přesná koncentrace

Při udávání přesné koncentrace složek směsi jsou v rámci určité odchylky povoleny pouze omezené změny přesné hodnoty, jež nevyžadují aktualizaci. Povolené odchylky jsou uvedeny v tabulce 3 přílohy VIII (viz tabulka 4 níže). Pokud nová koncentrace překročí přípustnou odchylku, je nutná aktualizace a musí být vytvořen nový kód UFI. Příklad 25 ukazuje, že je-li složka přítomna ve směsi v koncentraci 72 % v době původního podání, potřebu aktualizovat podání zakládá povolená odchylka  $\pm 5\%$  (nebo více) oproti počáteční koncentraci. Pokud je proto nová koncentrace  $< 68,4\%$  nebo  $> 75,6\%$ , je nutná aktualizace.

**Tabulka 4: Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání (tabulka 3 přílohy VIII)**

Přesná koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Změny ( $\pm$ ) původní koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání
$> 25 - \leq 100$	5 %
$> 10 - \leq 25$	10 %
$> 2,5 - \leq 10$	20 %
$\leq 2,5$	30 %

**Příklad 25:** Směs předkládaná s přesnými koncentracemi složek

SMĚS PŘEDKLÁDANÁ S PŘESNÝMI KONCENTRACEMI KLASIFIKOVANÝCH SLOŽEK			
Složka směsi	Přesná koncentrace uvedená v podání (%)	Změny ( $\pm$ ) v koncentraci složek, které vyžadují aktualizaci podání (%)	Nová koncentrace vyžadující nový kód UFI (%)
Slož. D	1	30	$< 0,7$ nebo $> 1,3$
Slož. E	5	20	$< 4$ nebo $> 6$
Slož. F	22	10	$< 19,8$ nebo $> 24,2$
Slož. G	72	5	$< 68,4$ nebo $> 75,6$

**Poznámka:** Použití tabulky 3 přílohy VIII vyžaduje určité vysvětlení: referenční hodnotou koncentrace pro určení, zda je nutná změna kódu UFI, by měla být vždy původní koncentrace. Tím se předejde situaci, kdy v důsledku množství drobných změn (následovaných dobrovolnými aktualizacemi), které nevyžadují aktualizaci kódu UFI, dojde k významné změně koncentrace oproti původní koncentraci, přičemž kód UFI zůstane stejný.

#### 7.4.3 Jiné aktualizace týkající se reakce na ohrožení zdraví

Povinnost zajistit, aby příslušnému určenému subjektu či subjektům byly předloženy veškeré příslušné informace o výrobku uváděném na trh a požadované v příloze VIII, má odpovědný subjekt.

Mohou nastat i jiné změny, než které jsou uvedeny v oddíle 4.1 části B přílohy VIII a které se

mohou týkat účelu nařízení CLP, zejména reakce na ohrožení zdraví (např. změna kontaktních údajů předkladatele nebo fyzikálních parametrů směsi). Předkladatel může dále chtít z různých důvodů upravit informace (např. kvůli pravopisným chybám, což je zvláště důležité, jestliže se týkají identifikátorů směsi) nebo doplnit podání novými údaji (např. změna druhu obalu).

Předkladatel je povinen aktualizovat podání, jakmile se změní jedna nebo více informací neuvedených v oddíle 4.1 části B přílohy VIII. Je důležité, aby podání vždy odráželo nejnovější informace o výrobku. V těchto případech není nutná změna kódu UFI.

#### 7.4.4 Jak se aktualizace provádí technicky

Třebaže všechny výše popsané změny vyžadují aktualizaci předložených informací nebo by k ní alespoň měly vést (podle toho, zda k ní existují právní nebo dobrovolné důvody), její provádění se v rámci systému vytvořeného agenturou ECHA může na technické úrovni lišit v závislosti na potřebách konečného uživatele, tj. toxikologických středisek.

Z pohledu předkladatele se bude vždy jednat o aktualizaci předložených údajů, ale z technického hlediska mohou různé změny (ať už uvedené v oddíle B.4.1 přílohy VIII, či nikoli) vést k uplatňování různých „scénářů“ s různými důsledky pro konečného uživatele (tj. určené subjekty a toxikologická střediska). Jedná se o:

- i) doplnění informací (např. nový další obchodní název, nové další obaly, nový další kód UFI pro složku směsi ve směsi). Původně předložené informace jsou nadále pro toxikologické středisko relevantní (např. směs je uváděna na trh kromě nového názvu s původním názvem). V systému se toto doplnění označuje jako „aktualizace“, pokud složení směsi zůstává stejné. Obě verze zůstávají potenciálně relevantní pro toxikologická střediska a určené subjekty;
- ii) nahrazení starých informací, které už nejsou relevantní, novými relevantními údaji (např. nová klasifikace z důvodu změny kritérií; původní klasifikace už není relevantní; nové kontaktní údaje pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku). Informace, které byly původně předloženy, už nejsou pro pracovníky odpovědné za reakci na ohrožení zdraví relevantní, a to i v souvislosti s výrobky, které jsou už na trhu, a zohledňovány by tedy měly být pouze nové informace. V systému se toto doplnění označuje jako „aktualizace“, pokud složení směsi zůstává stejné;
- iii) vytvoření technicky nového „podání“, protože změna složení ve skutečnosti způsobí, že na trhu jsou dvě různé směsi. Relevantní jsou oba soubory informací (týkající se původního i nového složení) (oba výrobky mohou zůstat na trhu po dlouhou dobu). Z regulačního hlediska se stále jedná o aktualizaci, avšak z technického hlediska se jedná o „nové oznámení po významné změně složení“.

#### Příklady a vysvětlení

Tabulka 5 níže uvádí několik příkladů změn a souvisejících scénářů. Ve většině případů platí pro jednotlivá i skupinová podání. Informace, které se specificky týkají aktualizací skupinových podání, pokud se liší od jednotlivých podání, naleznete v následujícím oddíle (7.4.5).

Tabulka 5: Příklady možných změn, které vyžadují aktualizaci, a související scénáře

Změny	Použitý scénář	Technická možnost
Pouze doplnění nového obchodního názvu <sup>(a)</sup>	Scénář i) – doplnění informací	Aktualizace
Pouze doplnění nového kódu UFI <sup>(a)</sup>	Scénář i) – doplnění informací	Aktualizace
Změna klasifikace z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti <sup>(b)</sup> v důsledku změny klasifikačních kritérií	Scénář ii) – nahrazení starých informací novými	Aktualizace
Doplnění nových toxikologických informací (např. jsou zveřejněny výsledky nových zkoušek směsí). Stávající informace zůstávají v platnosti.	Scénář i) – doplnění informací	Aktualizace
Nový obal  <i>Upozorňujeme, že směs v původním obalu může zůstat na trhu po dlouhou dobu.</i>	Scénář i) – doplnění informací	Aktualizace
Změna telefonního čísla pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku	Scénář ii) – nahrazení starých informací novými	Aktualizace

Změny	Použitý scénář	Technická možnost
<p>Doplnění, nahrazení<sup>(c)</sup>, odstranění složky (složek).</p> <p>Dodavatel změní kód UFI směsi ve směsi kvůli změnám složení směsi ve směsi, které mají dopad na složení konečné směsi</p> <p>(skupinové podání u parfémů nebo s použitím obecných identifikátorů výrobků viz níže oddíl 7.4.5).</p>	<p>Scénář iii) – vytvoření technicky nového „oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit <b>nový kód UFI.</b></i></p>	<p>Nové oznámení po významné změně složení</p>
<p>Úprava oznámených rozmezí koncentrace <b>přesahující</b> uvedené rozmezí.</p>	<p>Scénář iii) – vytvoření nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit <b>nový kód UFI.</b></i></p>	<p>Nové oznámení po významné změně složení</p>
<p>Úprava oznámené přesné koncentrace <b>přesahující</b> uvedené rozmezí.</p>	<p>Scénář iii) – vytvoření nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit <b>nový kód UFI.</b></i></p>	<p>Nové oznámení po významné změně složení</p>

**Poznámky k tabulce:**

- a) Odůvodnění: výrobky se starým identifikátorem mohou být na trhu po neurčitě dlouhou dobu.
- b) Klasifikace směsi se může změnit, pokud je schválena nová harmonizovaná klasifikace složky ve směsi nebo když se objeví nové informace. V takovém případě je aktualizace nutná nejpozději v okamžiku, kdy se stane použitelnou nová klasifikace.
- c) Náhrada se v tomto případě týká složky, která je chemicky odlišná. Pokud je některá složka nahrazena jinou, která je chemicky stejná (tj. stejné složení a profil nebezpečnosti), ale (např.) od jiného dodavatele, nepovažuje se to za náhradu.

#### 7.4.5 Aktualizace – zvláštní případy týkající se obecných identifikátorů výrobků

Pokud se doplňují složky uváděné pomocí obecných identifikátorů výrobků „parfémy“ nebo „barviva“ (viz oddíl 5.3), aktualizace není nutná, jestliže se doplňují, nahrazují nebo odstraňují parfémy nebo barviva, pro které lze použít obecný identifikátor výrobku. Podmínkou je, aby celková koncentrace složek, na které se vztahuje obecný identifikátor výrobku, nepřesáhla přípustnou maximální úroveň (5 % pro parfémy a 25 % pro barviva) a aby žádná z těchto složek nebyla klasifikována pro žádnou nebezpečnost pro zdraví.

Dále by mělo být uvedeno, že u „parfémů“ s celkovou koncentrací pod 5 %, které nejsou klasifikovány, nebo jsou klasifikovány pouze pro senzibilizaci kůže kategorie 1, 1A nebo 1B nebo pro toxicitu při vdechnutí, není třeba uvádět koncentraci (přesnou ani rozmezí) jednotlivých složek. To znamená, že změny koncentrace složek v rámci výše uvedených limitů nevyžadují aktualizaci podání.

Provádění změn ve složkách, které jsou oznamovány prostřednictvím obecných identifikátorů výrobků v rámci skupinového podání, viz oddíl 7.4.6 níže.

#### 7.4.6 Aktualizace – zvláštní případy týkající se skupinových podání

##### ***Přidávání, nahrazování, odstraňování parfémů (pro které jsou nebo nejsou použity obecné identifikátory výrobků) ve skupinovém podání***

Pokud se mění parfémy ve skupinovém podání (formou přidání, nahrazení nebo odstranění) v jedné nebo více směsích ve skupině, musí být aktualizován seznam směsí a parfémů, které obsahují, jak je stanoveno v oddíle 3.1 přílohy VIII. Je-li změna parfému jedinou změnou, nový kód UFI se nevyžaduje.

Jsou-li však přidány parfémy, pro které je použit obecný identifikátor výrobku, přičemž celková koncentrace obecných identifikátorů výrobku zůstává < 5 %, aktualizace se nevyžaduje.

Je třeba připomenout, že pokud změna vede ke zvýšení obsahu odlišných parfémů v určité směsi nad 5 %, nelze tuto skutečnost zahrnout do stejného skupinového podání a je nutné předložit nové podání.

Poznámka: Pravidla pro aktualizaci patří k faktorům, které je třeba vzít v úvahu při rozhodování mezi standardním a skupinovým podáním. Při rozhodování je třeba zohlednit nejen výhodnost přípravy původního podání, ale také důsledky, které to bude mít pro aktualizace údajů v budoucnosti.

#### **Příklady a vysvětlení**

**Příklad 26:** Změny ve skupinovém podání pro dvě směsi, které se liší ve složkách parfémů, předložené určenému subjektu

##### **SKUPINOVÉ PODÁNÍ PRO DVĚ SMĚSI S ROZDÍLNÝMI SLOŽKAMI PARFÉMŮ**

UFI: C4P7-GHVS

ED8M-42DH

Klasifikace: #

Kategorie výrobku: #

Názvy výrobku:

- Obchodní název 1

- Obchodní název 2



Složky	Procentní podíl	Skutečná koncentrace <sup>a</sup>	Klasifikace <sup>b</sup>
Složka s chemickým názvem A	60–80 %		Neklasifikováno
Složka s chemickým názvem B	7–10 %		Jiné
Složka s chemickým názvem C	11–14 %		Zásadní význam
Složka s chemickým názvem D	1–2 %		Zásadní význam
<i>Parfémy</i> (obecný identifikátor výrobku)	< 5 %	2	Neklasifikováno
Parfém s chemickým názvem 1	1–4 %	1,5	Jiné
Parfém s chemickým názvem 2	0,3–0,6 %	0,4	Zásadní význam
Parfém s chemickým názvem 3	1–2 %	1,1	Zásadní význam
Parfém s chemickým názvem 4	není k dispozici (ale < 5 %)	0,5	Jiné (senzibilizace kůže kat. 1)
„Parfémy ve formě směsi ve směsi“ UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1–4 %	1,8	Jiné

Celková koncentrace parfémů, pro které je použit daný obecný identifikátor výrobku v každé směsi, nesmí překročit 5 % [B.3.2.3].

U parfémů, které nejsou klasifikovány, nebo jsou klasifikovány pouze pro senzibilizaci kůže kategorie 1, 1A nebo 1B nebo pro toxicitu při vdechnutí, není třeba uvádět informace o koncentraci, jestliže celková koncentrace těchto parfémů v každé směsi nepřesahuje 5 % [B.3.4.2].

SEZNAM PARFÉMŮ VE SMĚSI S OBCHODNÍM NÁZVEM 1 A S OBCHODNÍM NÁZVEM 2		
Název	Parfém	Klasifikace <sup>b</sup>
Obchodní název 1	Parfémy s chemickým názvem 1	Jiné
	Parfém s chemickým názvem 3	Zásadní význam
	„Parfém ve formě směsi ve směsi“ A67T-VHG2-DMM4-NH2A	Jiné
Obchodní název 2	Parfémy s chemickým názvem 2	Zásadní význam
	Parfém s chemickým názvem 4	Jiné (senzibilizace kůže kat. 1)
	Parfémy (obecný identifikátor výrobku)	Neklasifikováno

#### Poznámky k tabulkám:

a) Skutečné koncentrace se vykazují pouze pro účely interního výpočtu; nemusí se nutně uvádět v podání.

b) V tomto příkladu jsou uvedeny klasifikace ve třech kategoriích: „zásadní význam“ (seznam klasifikací v B3.4.1), „jiné“ (všechny ostatní klasifikace nebezpečnosti) a „neklasifikováno“.

Mohou nastat následující změny, které mají vliv na informace obsažené v podání ve výše uvedeném příkladu:

- *Změna koncentrace obecných identifikátorů výrobků*

Pokud se změní celková koncentrace složek identifikovaných obecným identifikátorem výrobku *parfémy*, ale po změně nepřesahuje 5 %, není aktualizace nutná.

- *Změna koncentrace klasifikovaného parfému*

Pokud se změní koncentrace *parfému s chemickým názvem 2* na < 0,3 % nebo > 0,6 %, je vyžadována aktualizace s novým rozmezím koncentrace pro *parfém s chemickým názvem 2*, není však třeba aktualizovat seznam.

- *Přidání klasifikovaného parfému do směsi v rámci skupinového podání*

- Pokud se přidá *parfém s chemickým názvem 1* do směsi s obchodním názvem 2, ale koncentrace nepřekročí rozmezí 1–4 %, musí být aktualizován pouze seznam.
- Pokud se do některé ze směsí – s obchodním názvem 1 nebo s obchodním názvem 2 – přidá klasifikovaný parfém, které nejsou mezi složkami uvedeny, je třeba provést aktualizaci složek i seznamu.

- *Přidání neklasifikovaného parfému do směsi v rámci skupinového podání*

- Pokud se přidá parfém, které nejsou klasifikovány pro žádnou nebezpečnost pro zdraví (tj. které lze identifikovat pomocí obecného identifikátoru výrobku), přičemž celková koncentrace složek identifikovaných pomocí stejného obecného identifikátoru výrobku nepřekročí 5 %, není aktualizace nutná.
- Pokud se přidá parfém, které nejsou klasifikovány pro žádnou nebezpečnost pro zdraví a jsou identifikovány prostřednictvím chemického názvu, je třeba provést aktualizaci složky. Pokud celková koncentrace tohoto parfému spolu se složkami identifikovanými

prostřednictvím obecných identifikátorů výrobků nepřekročí 5 %, nemusí být koncentrace uvedena [B.3.4.2].

- *Odstranění klasifikovaného parfému ze směsi v rámci skupinového podání*

- Pokud je *parfém s chemickým názvem 3* odstraněn z obchodního názvu 1, vyžaduje se aktualizace složek a seznamu.

Poznámka: celková koncentrace všech parfémů obsažených v každé směsi ve skupině může překročit 5 %, pokud jsou zohledněny jak parfémy, které se liší, tak společné parfémy. Pokud parfémy, které se v konkrétní směsi liší, překročí 5 %, nelze tuto směs seskupit a vyžaduje se samostatné standardní podání.

## 7.5 Platnost podání

V praxi může mnoho výrobků setrvat na trhu (na regálech, ve skladech nebo v domácnostech) i několik let poté, co společnost tyto výrobky přestane uvádět na trh. V případě náhodné expozice těmto výrobkům mohou toxikologická střediska stále potřebovat informace. Podání vztahující se k těmto výrobkům tedy nemohou být stažena nebo vymazána hned po ukončení uvádění výrobku na trh ani po jeho posledním uvedení na trh.

Není možné stanovit pro každý výrobek – na základě typu, použití a trhu – konkrétní lhůtu, po jejímž uplynutí lze přiměřeně vyloučit možnost expozice spotřebitelů a profesionálních nebo dokonce průmyslových uživatelů směsi. Z tohoto důvodu se s vymazáním či odstraněním předložených informací z databáze nepočítá a údaje zůstávají v zásadě přístupné určeným subjektům a toxikologickým střediskům (a obecně pracovníkům zajišťujícím reakce na ohrožení zdraví) po neomezenou dobu.

Za to, aby bylo podání neustále správné a aby bylo aktualizováno až do posledního data uvádění na trh, zodpovídá dovozce / následný uživatel. Společnosti budou mít možnost prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání oznamovat orgánům ukončení své činnosti. V případě, že společnost získá nové relevantní informace po posledním uvedení na trh, se doporučuje, aby informace předložené pro účely přílohy VIII dobrovolně aktualizovala, aby se usnadnila reakce na ohrožení zdraví. Je třeba poznamenat, že i po posledním uvedení na trh mohou určené subjekty a/nebo toxikologická střediska požadovat od předkladatelů doplňující informace, vyžaduje-li to ohrožení zdraví, nebo pro účely statistické analýzy v zájmu zlepšení opatření k řízení rizik v souvislosti s bodem 3.2. části A přílohy VIII. Každý členský stát rozhodne, zda z praktických důvodů zavede konečný termín k odstranění informací ze svých databází např. 20–25 let poté, co předkladatel ohlásil ukončení činnosti (což snižuje pravděpodobnost nežádoucí příhody) nebo např. po 10 letech, jestliže během tohoto období nedojde v souvislosti s danou směsí k žádné nežádoucí příhodě.

## 8. Další podpora

Seznam dalších zdrojů informací a nástrojů podpory, které mohou být prospěšné a jsou v současné době k dispozici:

### Internetové stránky agentury ECHA věnované toxikologickým střediskům

(<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/>)

- portál agentury ECHA pro podání a *Příručka pro přípravu dokumentace a podání*
- *Přehled rozhodnutí členských států ve vztahu k provádění přílohy VIII nařízení CLP*
- aktuální „novinky“ týkající se projektu toxikologických středisek agentury ECHA
- často kladené otázky a odpovědi týkající se řady témat souvisejících s přílohou VIII, které jsou pravidelně aktualizovány
- generátor UFI a uživatelská příručka ve všech jazycích EU
- formát PCN a příslušná dokumentace (včetně datového modelu)
- evropský systém kategorizace výrobků a příručka
- specializované stránky podpory např. pro průmyslové subjekty („Úkoly pro průmyslové subjekty“, které nabízejí podrobný návod pro plnění povinností)
- publikace, např. „stručné přehledy“
- videa

**Internetové stránky agentury ECHA, sekce Podpora** (<https://echa.europa.eu/cs/support>), které kromě pokynů obsahují celou řadu podpůrných materiálů, včetně:

- webinářů,
- podpory kontaktního místa agentury ECHA.

### Národní kontaktní místa

Národní kontaktní místa byla zřízena jako subjekty, na které byste se měli obrátit jako první, chcete-li získat poradenství ve svém jazyce v otázkách právních předpisů. Více informací o svém národním kontaktním místě naleznete na adrese <https://echa.europa.eu/cs/support/helpdesks>.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU