

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 5.0
duben 2022



PŘÁVNÍ 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 uvedené 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 podle přílohy VIII nařízení CLP

Referenční číslo: ECHA-22-H-13-CS

Kat. číslo: ED-01-22-241-CS-N

ISBN: 978-92-9468-122-5

DOI: 10.2823/157804

Datum vydání: duben 2022

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2022

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/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, Helsinky, Finsko

22. dubna 2022

Poznámka pro čtenáře

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

Při četbě těchto pokynů agentury ECHA mějte prosím na paměti, že příslušné orgány členských států EU/EHP, jimž byl tento dokument předložen ke konzultaci, nedosáhly shody ohledně výkladu, který by vymezoval odpovědné subjekty podle článku 45 a právní povinnosti vyplývající z čl. 4 odst. 10.

S částmi stávajících pokynů, kde jsou určité hospodářské subjekty, konkrétně 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 příslušné orgány těchto členských států:

Belgie
Německo
Řecko
Francie

Příslušné orgány Švédska a Řecka se nedomnívají, že z čl. 10 odst. 4 vyplývají distributorům právní povinnosti ve vztahu k příloze VIII, jak je uvedeno v těchto pokynech agentury ECHA.

Příslušný orgán Dánska se k této záležitosti nevyjádřil.

To je uvedeno v dokumentu CA/30/2019 (rev2), který je k dispozici na internetových stránkách střediska CIRCABC Evropské komise (o přímý přístup k tomuto dokumentu lze požádat na adrese GROW-CARACAL@ec.europa.eu nebo ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

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.

Shay O'Malley
úřadující 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. Konkrétně:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Úprava úvodu 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. - Úprava příkladu 4 (oddíl 3.1.1) a jeho doplnění o scénář, ve kterém distributor předkládá informace. - Restrukturalizace oddílů 3.1.1 a 3.1.2, tak aby uváděly činnosti zakládající povinnosti podle článku 45 a čl. 4 odst. 10 samostatně. - Přesunutí příkladu 6 do oddílu 3.1.2 a doplnění nového obrázku. - Doplnění tabulky 1 o povinnosti distributorů. Odstranění sloupce „Povinnosti v rámci dodavatelského řetězce“. <p>Dále:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revize oddílu 6.3, aby odrážel aktualizovanou terminologii týkající se nástroje agentury ECHA pro předkládání informací. - Revize oddílu 6.4, aby odrážel aktualizovaný seznam funkcí nástroje agentury ECHA pro předkládání informací. - Nahrazení pojmu „lhůta“ v odkazu na časový harmonogram pro splnění povinností pojmem „datum použitelnosti“. - Aktualizace oddílu věnovaného další podpoře. - Redakční změny a oprava překlepů. 	červenec 2019
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. Konkrétně:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Odstranění odkazu na obecný identifikátor výrobku „voňavky“ v celém dokumentu. - Doplnění nového pododdílu v oddíle 3.1.1 o dovozu/výrobě kombinace směsi a předmětu. 	květen 2020

Verze	Poznámka	Datum
Verze 4.0	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Změna oddílu 4.2.8 o požadavcích na označování a umístění kódu UFI a v souladu s Pokyny pro označování a balení. - Vyjasnění v oddíle 4.2.8.2, že výjimka z požadavků na označování se vztahuje na směs používanou v průmyslovém areálu. - Doplnění kontaktního místa v oddíle 5.1.2 k údajům o předkladateli. - Vyjasnění a další zpřesnění požadavků na pH v oddíle 5.2.3. - Změna oddílu 5.3.3, pokud 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. - Redakční změny a oprava překlepů. <p>Kromě toho bylo ze seznamu zemí uvedených v poznámce pro čtenáře odstraněno Portugalsko.</p> <p>Aktualizace za účelem provedení změny právního textu v návaznosti na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 a na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020 („změny praktického provádění“). Konkrétně:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doplnění odkazu v oddíle 3.1.1.4 na předměty s integrovanou látkou nebo směsí, která má být uvolněna. - Doplnění objasnění hranice mezi směsí a látkou v oddíle 3.3. - Přidání nového oddílu 3.3.1.3.1, který pojednává o výjimkách pro barvy namíchané na přání zákazníka. - Doplnění objasnění v oddíle 3.4 ohledně směsi, jejíž konečné použití nepodléhá požadavkům na oznamování. - Doplnění úvodu k novým řešením praktického provádění v oddíle 4.1. - Doplnění objasnění koncepce UFI v oddíle 4.2.1 uplatněné na skupiny zaměnitelných složek, standardní vzorce a paliva. 	březen 2021

Verze	Poznámka	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - Doplnění objasnění ohledně potřeby aktualizace kódu UFI v oddíle 4.2.7 v případě oznámení týkajících se standardních vzorců, paliv nebo obsahujících skupiny zaměnitelných složek. - Přidání nového oddílu 4.2.8.3, který poskytuje podrobnosti o požadavcích na označování barev namíchaných na přání zákazníka. - Doplnění objasnění rozšířené výjimky z povinnosti neoznamovat složky, které nejsou ve směsi přítomny, v oddíle 5.3.1. - Doplnění objasnění doporučení v oddíle 5.3.2 oznamovat přítomnost mikroorganismů ve směsi, pokud je to relevantní. - Vyjasnění v oddíle 5.3.3, jaké jsou požadavky na identifikaci směsí ve směsi. - Přidání nového oddílu 5.5 ohledně řešení pomocí skupiny zaměnitelných složek. - Přidání nového oddílu 5.6 o zvláštních ustanoveních pro beton připravený pro lití, sádrovcové a cementové výrobky (řešení pomocí standardních vzorců). - Přidání nového oddílu 5.7 o zvláštních ustanoveních pro některá paliva. - Doplnění objasnění bezpečnosti předkládaných informací v oddíle 7.3.1. - Přidání nového oddílu 7.4.2.3, který objasňuje pravidla aktualizace vztahující se na podání provedená s odkazem na standardní vzorce. - Přidání nového oddílu 7.4.2.4, který objasňuje pravidla aktualizace vztahující se na podání u paliv provedená s odkazem na bezpečnostní list. - Další redakční změny a oprava překlepů. 	
Verze 5.0	<ul style="list-style-type: none"> - Aktualizace prostřednictvím zrychleného řízení za účelem dalšího objasnění a doplnění stávajících výkladů nebo za účelem provedení oprav v návaznosti na praktické provádění a spuštění nových funkcí portálu pro podání. Konkrétně: - Objasnění povinností a možností dovozců a dodavatelů ze zemí mimo EU v oddílech 3.1.1.1 a 4.2.5. - Objasnění povinností a možností v případě smluvních formulátorů v oddílech 3.1.1.2 a 4.2.4. 	duben 2022

Verze	Poznámka	Datum
	<ul style="list-style-type: none">- Revize oddílu 3.5.2, pokud jde o výklad povinností během přechodného období, za účelem jeho sladění s revidovanými často kladenými otázkami a odpověďmi agentury ECHA; objasnění povinností v případě oznámení podle přílohy VIII podaného před příslušným datem pro plnění.- Odstranění informací o identifikaci směsí ve směsi z oddílu 4.2.3.1, které mají být poskytnuty v oddíle 5.3.3. Přesunutí příkladu do oddílu 5.3.3.- Objasnění povinností týkajících se změny kódu UFI v případě obecných identifikátorů složky v oddíle 4.2.7.- Objasnění použití obecných identifikátorů složky v oddíle 5.3.3; revize příkladu 21.- Doplnění nové poznámky pod čarou do oddílu 5.5 ohledně seskupování plně známých směsí ve směsi do skupin zaměnitelných složek; doplnění objasnění ohledně maximální koncentrace skupiny zaměnitelných složek v konečné směsi.- Doplnění odkazu na změny ve směsi, které vedou k tomu, že směs není klasifikována, do oddílu 7.4.2.- Objasnění povinností v případě rozdělení stávajících obecných identifikátorů složky do oddílu 7.4.- Objasnění aktualizovaných pravidel v případě skupinových podání v oddíle 7.4.6.- Další drobné opravy a upřesnění v celém dokumentu.	

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 CLP¹). 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)².

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. Dokument byl následně aktualizován a znovu konzultován se stejnými partnery agentury ECHA za účelem provedení změn v právním textu v letech 2020 a 2021. V roce 2022 byl dokument revidován v tom smyslu, že byly rozšířeny konkrétní oddíly, a to zejména s cílem zohlednit změny na portálu pro podání a také praktické zkušenosti.

¹ 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).

² 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 270, 4.10.2012, s. 6–28).

Obsah

POZNÁMKA PRO ČTENÁŘE POKYNY K HARMONIZOVANÝM INFORMACÍM TÝKAJÍCÍM SE REAKCÍ NA OHROŽENÍ ZDRAVÍ PODLE PŘÍLOHY VIII NAŘÍZENÍ CLP	3
HISTORIE DOKUMENTU	4
PŘEDMLUVA	8
1. ÚVOD	14
1.1 Obecný úvod	14
1.2 Právní rámec	14
1.3 Záměr těchto pokynů	16
1.4 Komu jsou tyto pokyny určeny	16
1.5 Přehled dokumentu	16
1.6 Odkazy na další právní předpisy kromě nařízení CLP	17
1.6.1 Nařízení REACH	17
1.6.2 Další právní předpisy	17
1.6.3 Vnitrostátní právní předpisy	18
2. ZKRATKY A DEFINICE	20
3. POVINNOSTI	22
3.1 Kdo je povinen předkládat informace?	22
3.1.1 Činnosti zakládající povinnost předkládat informace podle článku 45	23
3.1.1.1 Dovoz	23
3.1.1.2 Formulování	25
3.1.1.3 Přebalení	27
3.1.1.4 Dovoz/výroba kombinace směsi a předmětu	28
3.1.2 Činnosti zakládající povinnost předkládat informace podle čl. 4 odst. 10	29
3.2 Komu jsou informace předávány?	36
3.2.1 Určené subjekty členských států	36
3.3 Jaká je oblast působnosti článku 45?	36
3.3.1 Pro které směsi se vyžaduje předkládání informací?	37
3.3.1.1 Obecná výjimka z nařízení CLP	37
3.3.1.2 Výjimky z článku 45 nařízení CLP	37
3.3.1.3 Výjimky z povinnosti předkládat informace podle přílohy VIII	38
3.3.1.3.1 Výjimka pro barvy namíchané na přání zákazníka	38
3.3.1.4 Dobrovolné předkládání informací	39
3.4 Typy použití	40
3.5 Časový harmonogram	41
3.5.1 Data pro plnění	41
3.5.2 Přejícné období pro již oznámené směsi	43
3.5.2.1 Jestliže se liší vnitrostátní definice konečného použití	44
3.5.2.2 Podání podle přílohy VIII před příslušným datem pro plnění	44

4. OBECNÉ POŽADAVKY NA PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ	44
4.1 Přehled	45
4.2 Identifikátor UFI pro směsi a výrobky.....	46
4.2.1 Co je to UFI?	46
4.2.2 Vygenerování kódu UFI	47
4.2.3 Jak používat kód UFI	48
4.2.3.1 Kód UFI a směsi ve směsi.....	51
4.2.3.2 Využití kódu UFI v dodavatelském řetězci a při změně právnických osob	52
4.2.4 Smluvní formulátor a kódy UFI.....	53
4.2.5 Kód UFI a dodavatelé ze zemí mimo EU	54
4.2.6 Jak spravovat kódy UFI	55
4.2.7 Nový kód UFI v důsledku změn složení.....	56
4.2.7.1 Změny kódu UFI pro směs ve směsi	59
4.2.8 Zobrazení, poloha a umístění kódu UFI	59
4.2.8.1 Vícesložkové výrobky	61
4.2.8.2 Výjimka z požadavků na označování [A.5.3]	62
4.2.8.3 Zvláštní požadavky na označování barev namíchaných na přání zákazníka [čl. 25 odst. 8].....	62
4.3 EuPCS	63
4.4 Omezené podání	64
4.4.1 Kontakty pro rychlý přístup k „doplňujícím podrobným informacím o výrobku“	64
4.4.2 Dostupnost a obsah doplňujících informací a rychlý přístup.....	65
4.5 Skupinové podání	65
5. INFORMACE OBSAŽENÉ V PODÁNÍ.....	66
5.1 Identifikace směsi a předkladatele [část B.1]	66
5.1.1 Identifikace výrobku [B.1.1]	66
5.1.2 Údaje o předkladateli a kontaktní místo [B.1.2].....	67
5.1.3 Podrobné údaje pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku [B.1.3].....	67
5.2 Identifikace nebezpečnosti a doplňující informace [část B.2]	67
5.2.1 Klasifikace směsi a prvky označení [B.2.1 a B.2.2]	67
5.2.2 Toxikologické informace [B.2.3]	68
5.2.3 Doplňující informace [B.2.4]	69
5.3 Informace týkající se složek směsi [část B.3]	70
5.3.1 Obecné požadavky [B.3.1]	70
5.3.2 Složky, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací [B.3.3].....	71
5.3.3 Informace požadované o složkách	72
5.3.4 Omezené podání [B.3.1.1].....	81
5.4 Skupinové podání [A.4]	81
5.4.1 Informace, které mají být předloženy ve skupinovém podání	82
5.4.2 Složky směsi ve skupinovém podání	83
5.5 Skupina zaměnitelných složek [B.3.5]	88
5.5.1 Seskupení složek.....	88
5.5.2 Podmínky pro seskupování složek do skupiny zaměnitelných složek.....	89
5.5.2.1 Obecná pravidla pro seskupování složek.....	89

5.5.2.2 Alternativní pravidla pro seskupování složek se specifickými klasifikacemi nebezpečnosti	90
5.5.3 Požadavky na informace.....	91
5.5.3.1 Identifikace	91
5.5.3.2 Koncentrace.....	91
5.5.3.3 Klasifikace	92
5.5.4 Příklady.....	92
5.6 Zvláštní ustanovení pro beton připravený pro lití, sádrovcové a cementové výrobky: Standardní vzorce [B.3.6]	98
5.6.1 Standardní vzorce	98
5.6.2 Použití standardních vzorců: složení celé směsi oproti složení části směsi (látky nebo směsi ve směsi).....	99
5.6.3 Informace u standardních vzorců oproti informacím v bezpečnostních listech	100
5.6.4 Příklady.....	101
5.7 Zvláštní ustanovení pro paliva odpovídající normám nebo technickým specifikacím [B.3.7]	103
5.7.1 Definice paliva	103
5.7.2 Požadavky na informace o složení	105
6. PŘÍPRAVA A PŘEDLOŽENÍ INFORMACÍ: DOSTUPNÉ NÁSTROJE	109
6.1 Generátor UFI	109
6.2 Formát XML	109
6.3 Nástroje pro přípravu souborů ve formátu XML pro databázi IUCLID	110
6.4 Předložení informací.....	110
6.4.1 Validace informací	111
6.5 Poplatky	111
7. PO PŘEDLOŽENÍ PODÁNÍ.....	111
7.1 Obecný úvod.....	111
7.2 Další žádosti určených subjektů.....	112
7.3 Použití předložených informací	113
7.3.1 Bezpečnost a důvěrnost předložených informací	113
7.4 Aktualizace údajů	113
7.4.1 Úvod.....	113
7.4.2 Pravidla pro aktualizaci podle přílohy VIII	114
7.4.2.1 Kdy se udávají rozmezí koncentrace	115
7.4.2.2 Kdy se udává přesná koncentrace.....	115
7.4.2.3 Kdy odkazovat na standardní vzorec obsažený v části D.....	116
7.4.2.4 Kdy se odkazuje na palivo uvedené v oddíle 3.7 části B přílohy VIII.....	117
7.4.3 Jiné aktualizace týkající se reakce na ohrožení zdraví.....	117
7.4.4 Jak se aktualizace provádí technicky	118
7.4.5 Aktualizace – zvláštní případy týkající se obecných identifikátorů složek.....	122
7.4.6 Aktualizace – zvláštní případy týkající se skupinových podání.....	122
7.5 Platnost podání	125
8. DALŠÍ PODPORA.....	126

Seznam obrázků

Obrázek 1: Určení požadavků na informace a data pro plnění podle typu použití.....	42
Obrázek 2: Identifikace požadavků na informace a datum pro plnění u směsi s konečným použitím, na které se nevztahují povinnosti podle článku 45.....	43

Seznam tabulek

Tabulka 1: Přehled hospodářských subjektů a činností, na jejichž základě vznikají (nebo nevznikají) povinnosti být v souladu s přílohou VIII.....	32
Tabulka 2: Rozmezí koncentrací platné pro nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví – tabulka 1 v části B přílohy VIII.....	76
Tabulka 3: Rozmezí koncentrací platné pro ostatní nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné – tabulka 2 v části B přílohy VIII.....	77
Tabulka 4: Seznam paliv – tabulka 3, část B přílohy VIII.....	104
Tabulka 5: Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání (tabulka 4 přílohy VIII).....	115
Tabulka 6: Příklady možných změn, které vyžadují aktualizaci, a související scénáře.....	119

Seznam příkladů

Příklad 1: Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na trh v jedné zemi EU.....	24
Příklad 2: Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na několik trhů v EU.....	24
Příklad 3: Směs uváděná na trh v několika členských státech.....	26
Příklad 4: Formulace, směs, která má být uvedena na trh mimo EU.....	27
Příklad 5: Podání předložené společností, která výrobek přeznačila a uvádí jej na nový trh.....	30
Příklad 6: Formulace, směs uváděná na trh v několika členských státech.....	30
Příklad 7: 1 složení směsi – 1 kód UFI – 1 výrobek uvedený na trh („Superclean“).....	48
Příklad 8: 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 nebo více výrobků uvedených na trh se stejným složením.....	49
Příklad 9: 1 složení směsi – 1 kód UFI – 3 výrobky uvedené na trh.....	49
Příklad 10: 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 1 výrobek uvedený na trh.....	49
Příklad 11: 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 výrobky uvedené na trh.....	50
Příklad 12: Tři podobné směsi (1 skupinové podání) – jeden kód UFI, jeden nebo více výrobků uvedených na trh.....	50
Příklad 13: Tři podobné směsi (1 skupinové podání) – několik kódů UFI, jeden nebo více výrobků uvedených na trh.....	51
Příklad 14: 1 směs (s 1 směsí ve směsi identifikovanou prostřednictvím kódu UFI) – 1 kód UFI pro směs – 1 výrobek uvedený na trh.....	52
Příklad 15: 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.....	53
Příklad 16: Dovoz do EU – dodavatel ze země mimo EU jednajícím prostřednictvím právnické osoby se sídlem v EU v zájmu ochrany důvěrných obchodních informací.....	55
Příklad 17: 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.....	74

Příklad 18: Agregace složek z různých zdrojů	74
Příklad 19: Rozmezí koncentrací pro složky se „zásadním“ významem	77
Příklad 20: Rozmezí koncentrací pro složky, které nemají „zásadní“ význam.....	78
Příklad 21: Použití obecných identifikátorů složky (jedna směs)	78
Příklad 22: Použití obecných identifikátorů složek (směsi, které se liší pouze barvivou).....	80
Příklad 23: Seskupování směsí s odlišnými složkami parfémů	84
Příklad 24: Seskupování směsí s odlišnými složkami parfémů	86
Příklad 25: Seskupení zaměnitelných složek se stejnou technickou funkcí	92
Příklad 26: Seskupování složek do různých skupin zaměnitelných složek podle technické funkce.....	93
Příklad 27: Seskupování složek s různými technickými funkcemi.....	94
Příklad 28: Seskupování složek s různými technickými funkcemi do různých skupin zaměnitelných složek	96
Příklad 29: Výsledná směs odpovídá standardnímu vzorci	101
Příklad 30: Pouze část konečné směsi odpovídá standardnímu vzorci (nikoli konečná směs jako celek)	101
Příklad 31: Podání informací o palivovém výrobku uvedeném v tabulce 3 přílohy VIII.....	105
Příklad 32: Složky směsi s klasifikací zásadního významu.....	115
Příklad 33: Směs předkládaná s přesnými koncentracemi složek.....	116
Příklad 34: Změny ve skupinovém podání pro dvě směsi, které se liší ve složkách parfémů, předložené určenému subjektu	123

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/EHS³ 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/ES⁴, 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 EU⁵ 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)

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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 2.

2017/542 a doplněna příloha VIII k nařízení CLP. Nová příloha VIII vstoupila v platnost dne 12. dubna 2017. Stejná příloha byla dvakrát pozměněna: nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/11⁶ a následně nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020⁷. Ustanovení této přílohy se vztahují 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 k 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 trh⁸, 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 obdržených 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 použije). 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.

⁶ Nařízení Komise 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.

⁷ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví Nařízením Komise v přenesené pravomoci 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020, kterým se mění článek 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o barvy namíchané na přání zákazníka.

⁸ 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“.

1.3 Záměr těchto pokynů

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

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,
- použitelnosti specifických řešení umožňujících odchýlení od standardních požadavků na informace,
- 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 zdraví⁹.

1.5 Přehled dokumentu

Tyto pokyny jsou strukturovány tak, že po obecném úvodu představují hlavní koncepce, 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

⁹ Je třeba připomenout, že ne ve všech členských státech jsou zřízena toxikologická střediska. Tísňové služby mohou být poskytovány prostřednictvím různých systémů (další informace viz oddíl 3.2.1).

povinen předkládat informace, komu a do kdy je mají dotčené subjekty předložit a které směsi spadají do oblasti působnosti přílohy VIII nebo jsou osvobozeny od požadavků stanovených ve stejné příloze.

- 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 dříve, než zahájí přípravu podání.
- Oddíl 5 podrobně popisuje informace, které mají být předloženy určenému subjektu, jak vyplývá z požadavků v příloze VIII. Zvláštní ustanovení týkající se určitých situací nebo produktů jsou vysvětlena ve stejném oddíle.
- Oddíl 6 představuje dostupné nástroje a systém, jež průmyslovým subjektům a orgánům umožňují plnit zákonné povinnosti.
- Oddíl 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*).

1.6.1 Nařízení REACH

Ustanovení článku 45 a přílohy VIII nařízení CLP se nepřímo vztahují k určitým ustanovením nařízení REACH¹⁰.

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 listem¹¹.

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 přípravků¹² a tabákových výrobků.

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

¹¹ 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.

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

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 přípravcích¹³ (BPR) a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin¹⁴ (PPPR) vyžaduje příslušný orgán povolujícího členského státu úplné informace o identifikaci, složení a nebezpečnosti směsi, včetně jakékoli směsi použité v jejím složení.

Podle směrnice o tabákových výrobcích¹⁵ je před uvedením na trh vyžadováno oznámení informací o identifikaci, složení a nebezpečnosti kapalných směsí do elektronických cigaret.

Nařízení o kosmetických přípravcích¹⁶ 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 VIII¹⁷. V případě zájmu o více informací doporučujeme kontaktovat odpovědný orgán v konkrétním členském státě.

¹³ 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).

¹⁴ 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.

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

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

¹⁷ Například Norsko, Dánsko, Švédsko a Finsko si kromě povinností podle článku 45 a přílohy VIII zachovávají povinnost oznamovat chemické látky (látky a směsi) do vnitrostátního registru výrobků. Rozsah a požadavky na informace se mohou částečně překrývat, ale informace předložené v rámci dvou různých právních rámců používají pro různé účely možné různé subjekty.

Věnujte pozornost následujícímu:

- V těchto pokynech se odkazy na konkrétní části a oddíly přílohy VIII nařízení CLP uvádějí v hranatých závorkách [...].

- Všechny dokumenty s pokyny agentury ECHA, na které odkazuje tento dokument, naleznete v sekci „Podpora“ na internetových stránkách agentury ECHA, v části věnované příslušnému nařízení, na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2. Zkratky a definice

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlení
ATP	Přizpůsobování technickému pokroku
barva namíchaná na přání zákazníka (v souvislosti s předkládáním informací podle přílohy VIII)	Barva, která je vyrobená v omezených množstvích na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo mísení barev.
bezpečnostní list	bezpečnostní list (více informací viz <i>Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů</i>)
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
článek 45	článek 45 nařízení CLP
distributor	fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh pro třetí osoby látku samotnou nebo obsaženou ve směsi (čl. 2 odst. 20 nařízení CLP)
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)
DPH	daň z přidané hodnoty
EAPCCT	Evropská asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů
EHP	Evropský hospodářský prostor
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EN	Evropské normy (případně evropské standardy)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie (upozorňujeme, že odkaz na EU zahrnuje v tomto dokumentu rovněž země EHP)
EuPCS	evropský systém kategorizace výrobků

formulátor	společnost, která vyrábí směs; formulátor usazený v EU je následným uživatelem
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
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)
LD ₅₀	střední letální dávka
MiM	směs ve směsi
MSCA	příslušný orgán členského státu
MSP	malé a střední podniky
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)
OIS	obecný identifikátor složky
PCN	oznámení toxikologickým střediskům
Pokyny SiA	Pokyny agentury ECHA ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech
PPPR	nařízení o přípravcích na ochranu rostlin; nařízení (ES) č. 1107/2009
příloha VIII	Příloha VIII nařízení CLP, doplněná nařízením (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. Následně pozměněna nařízením (EU) 2020/11 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020.
REACH	registrace, hodnocení a povolování chemických látek; nařízení (ES) č. 1907/2006
směs	směs nebo roztok složené ze dvou nebo více látek (čl. 2 odst. 8 nařízení CLP)
SV	standardní vzorce (část D přílohy VIII)

SZS	skupina zaměnitelných složek
UFI	jednoznačný identifikátor složení (viz oddíl 4.2 těchto pokynů)
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 smění se 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 „uvedením 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. Totéž platí také v případě, kdy distributor přepravuje směs mezi různými místy, která vlastní, aniž by směs uvedl na trh¹⁸.

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.

Ustanovení čl. 4 odst. 10 nařízení CLP¹⁹ 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

¹⁸ Upozorňujeme, že v tomto případě mohou platit povinnosti vyplývající z přepravních předpisů.

¹⁹ Čl. 4 odst. 10: „*Látky a směsi nesmějí být uvedeny na trh, pokud nejsou v souladu s tímto nařízením.*“

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 a předloženo jinou stranou než subjektem, který má ze zákona oznamovací povinnost. Použití třetí strany nezabavuje odpovědný subjekt podle článku 45 (tj. dovozce nebo následného uživatele) ani podle čl. 4 odst. 10 (tj. kterýkoli subjekt uvádějící na trh určité nebezpečné směsi²⁰) 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 subjektu²¹, tj. prostřednictvím externě zajištěné přípravy a předložení informací²². 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.

²⁰ 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.

²¹ Dostupnost této možnosti v případech, kde existují vnitrostátní systémy pro předkládání informací, je třeba ověřit u příslušných orgánů.

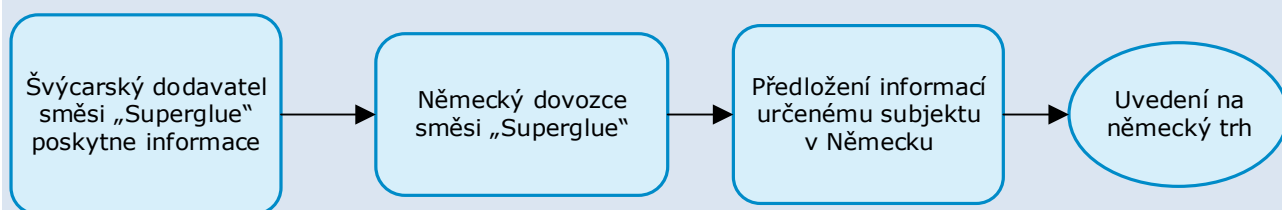
²² Více informací o správě účtů u agentury ECHA naleznete v příručce k účtům u agentury ECHA, která je dostupná na adrese <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Zahrnuta je možnost přiřadit „cizího uživatele“. Příslušné informace o správě právnických osob jsou uvedeny také v příručce PCN: praktický průvodce, který je k dispozici na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

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*²³.

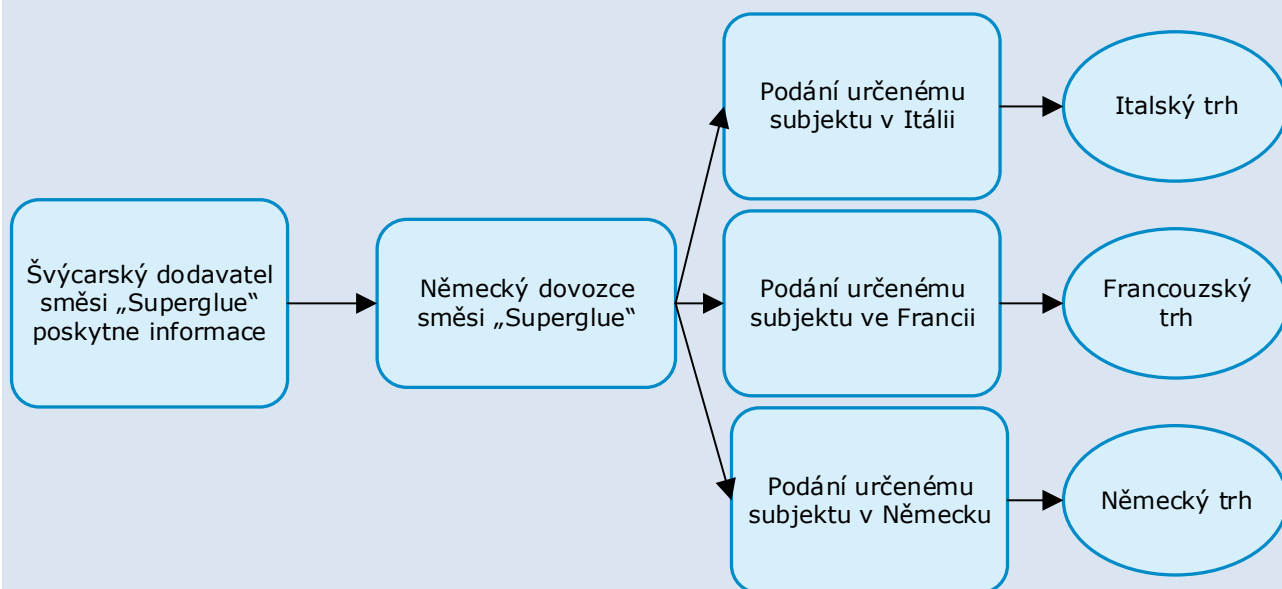
Příklad 1: Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na trh v jedné zemi EU

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 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.



²³ 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.

Dováženou směs může použít na prvním místě dovozu samotný dovozce, nebo může být dovezena do členského státu 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.

Dováženou směs může stejný dovozce použít k formulaci další směsi. Je-li tato druhá směs nebezpečná a je-li uvedena na trh, musí stejná společnost splnit povinnosti jak pro dováženou, tak pro formulovanou směs (byla by dovozcem i následným uživatelem).

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). Alternativním způsobem, jak tento problém vyřešit, je požádat dodavatele mimo EU, aby dobrovolně předložil informace prostřednictvím jakéhokoli právního subjektu se sídlem v EU, kterému je ochoten poskytnout úplné informace požadované v příloze VIII. Dovozce do EU se pak bude moci na toto podání informací odvolávat ve svém vlastním podání. Další praktické podrobnosti jsou uvedeny 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. Dovozci 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 kombinace směsi a předmětu“ níže.

3.1.1.2 Formulování

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

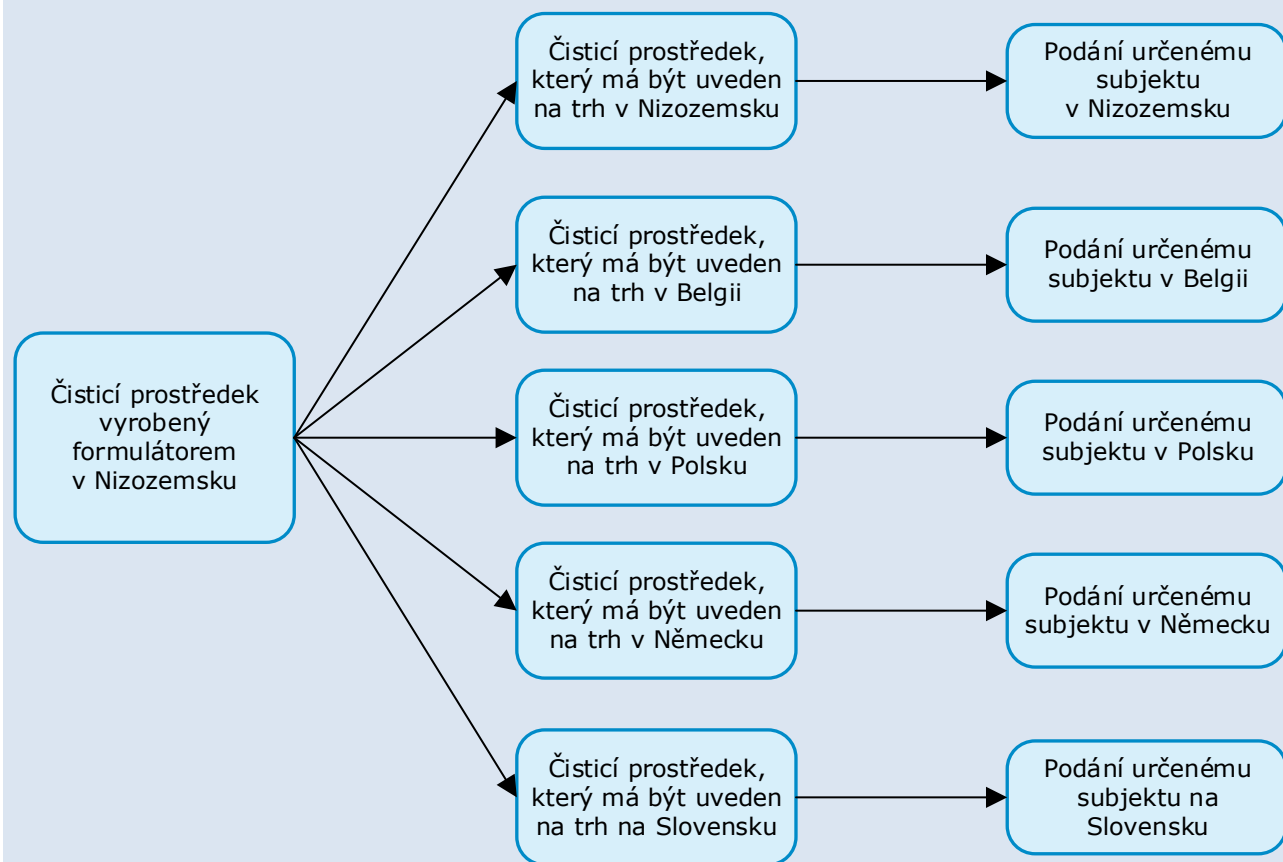
Každý hospodářský subjekt, který formuluje a uvádí na trh nějakou nebezpečnou směs splňující určitá kritéria (viz oddíl 3.3), má proto povinnost předkládat informace podle přílohy VIII. Informace musí být předloženy ve všech členských státech, ve kterých je směs uváděna na trh, a to v úředním jazyce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

Z obchodních důvodů (např. ekonomická výhoda, udržení konkurenceschopnosti, logistika) se může hospodářský subjekt rozhodnout, že formulaci zadá třetí straně. Tato třetí strana může dokonce poskytnout štítek směsi s kontaktními údaji a obchodní značkou svého zákazníka, smluvního subjektu. Povaha takových smluvních ujednání mezi společnostmi je popsána pomocí široké škály termínů, včetně obchodní značky a soukromé značky. Termín „smluvní formulátor“ bude v těchto pokynech použit pro označení společnosti, která formuluje směs jménem jiné společnosti/značky. Smluvní formulátor v EU je tedy subjektem, který jako první dodává a uvádí směs na trh EU a má povinnosti spojené s článkem 45 nařízení CLP. V praxi by smluvní formulátor měl mít příslušné informace o složení požadované v příloze VIII, a bude tedy moci reagovat na jakoukoli žádost orgánů o doplňující informace v případech stanovených právními předpisy (viz oddíl 7). Pokud zákazník smluvního formulátora směs pouze skladuje a uvádí na trh, je distributorem. Pokud by však tato stejná společnost směs použila, například pro formulaci jiné směsi (nebo přemístěním směsi do jiných nádob), stala by se následným

uživatelé a vztahovala by se na ni povinnost předkládat informace o nově formulované (nebo přebalené) 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 pokožku. Prodává se v Nizozemsku a také 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. Pokud 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 balení, jež se používají v daném členském státě.



Společnost, která formuluje směs výhradně pro vývoz a neuvádí ji na trh EU, nemá povinnost předkládat informace²⁴. 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 skladovány ve skladu stejným následným uživatelem, který je formuluje, nevznikají žádné povinnosti podávat informace²⁵. Dokud nedojde k uvedení na trh

²⁴ Připomínáme, že se na směsi mohou vztahovat i jiné povinnosti vyplývající z nařízení CLP.

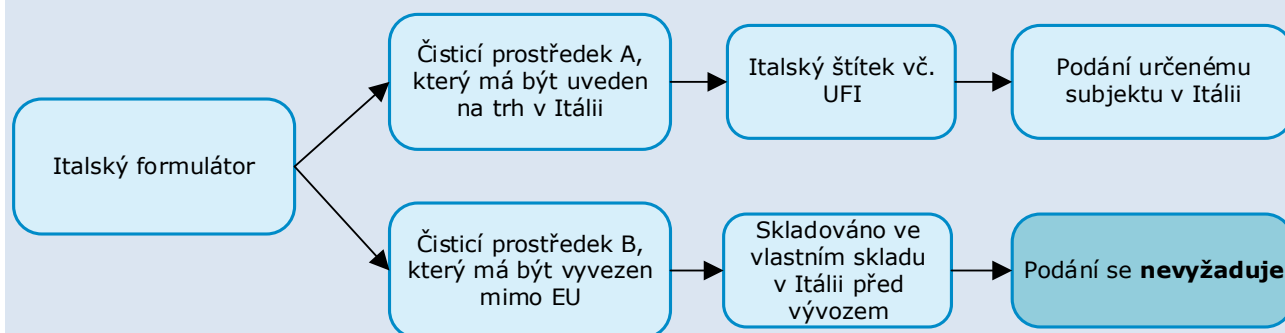
²⁵ Připomínáme, že se nařízení CLP nevztahuje na směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu (čl. 1 odst. 2 písm. b)).

(tj. zpřístupnění směsi třetí straně), sklad, který patří následnému uživateli, může být umístěn na jiném místě, než kde probíhá formulace (ve stejném nebo v jiném členském státě)²⁶.

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

Formulátor v Itálii formuluje dva čisticí prostředky (výrobek 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.



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. V tomto případě může společnost, která směs přebaluje, 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 MiM²⁷).

²⁶ Na směsi se mohou vztahovat povinnosti vyplývající z přepravních právních předpisů.

²⁷ 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 pouze pomocí kódu UFI, ohledně dostupných možností viz oddíl 5.3. Systém agentury ECHA pro podání zahrnuje automatické kontroly, které poskytují předkladateli 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>.

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 uvedení 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 tato definice by měla být vykládána tak, jak je vysvětleno v [Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech](#), přičemž společnosti dovážející nebo vyrábějící tyto předměty by tuto definici měly brát v úvahu.

Věc může být 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 tyto směsi 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. **látka/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 patřící 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 patřící 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 směs klasifikována jako nebezpečná na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, vztahují se na tuto směs povinnosti předkládat informace podle článku 45 a přílohy VIII.

Věci patřící 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 věc obsahuje kapalnou směs (např. elektrolyty v baterii, kapalina v teploměru, lepidlo v lepicí pásce na koberce). To je také případ předmětů s integrovanou látkou nebo směsí, které se z nich mají uvolňovat (např. vonné předměty, jako jsou vonné dětské hračky), protože splňují definici výrobku podle nařízení REACH a CLP (viz oddíl 4 Pokynů ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech). Článek 45 a příloha VIII se na tyto směsi v předmětech nevztahují²⁸.

²⁸ Upozorňujeme, že mohou platit další povinnosti podle nařízení REACH nebo CLP. Například u látek určených k uvolňování z těchto předmětů může být vyžadováno, aby byly registrovány podle čl. 7 odst. 1 nařízení REACH, pokud jsou splněny určité podmínky.

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 má dodavatel možnost zahrnout tyto informace do svých podkladů pro všechny příslušné určené subjekty (i když následný uživatel není povinen podávat oznámení v členských státech, kde distributor uvádí směs na trh). Připomínáme, že za dodržování svých oznamovacích povinností nese konečnou odpovědnost distributor.
- 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% tvořeno směsí zakoupenou 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)²⁹.

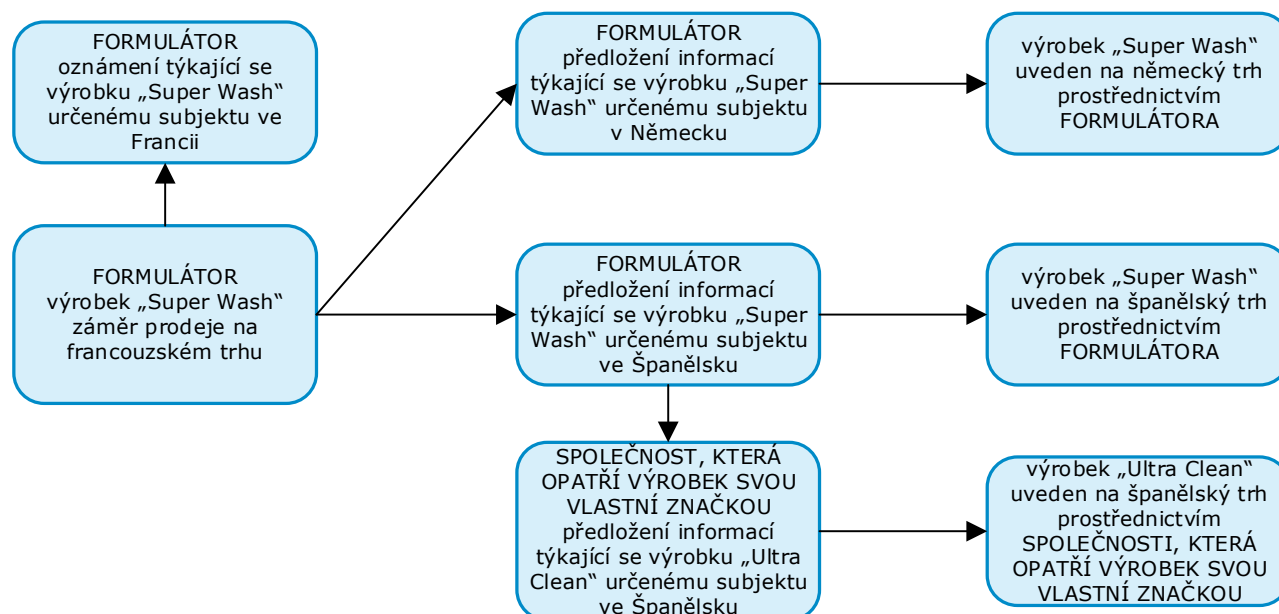
Je třeba připomenout, že dovozci a následní uživatelé jsou i nadále odpovědní za předkládání informací podle článku 45. Ostatním subjektům lze podle čl. 4 odst. 10 něco přikázat nebo jim uložit sankce.

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) 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.

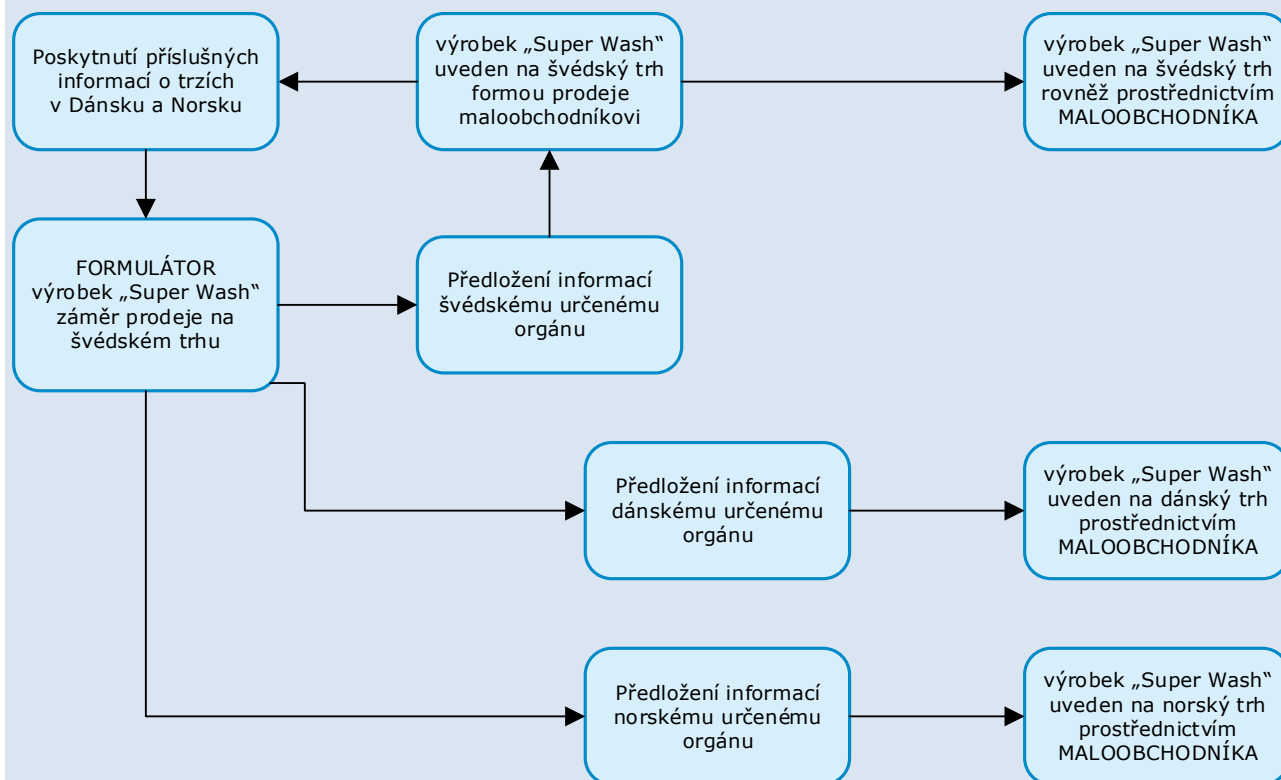


Příklad 6: Formulace, směs uváděná na trh v několika členských státech

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,

²⁹ 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 podávání informací.

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 pracovního prostředku jsou zahrnuty (v tomto příkladu) všechny tři jazyky.



Tabulka 1: Přehled hospodářských subjektů a činností, na jejichž základě vznikají (nebo nevznikají) povinnosti být v souladu s přílohou VIII

Činnost	Hospodářský subjekt	Zákonná povinnost předkládat informace? (odpovědný subjekt)?	Proč?	Možnosti
Dovoz	Dovozce	Ano	Právní text (článek 45)	<p>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.</p> <p>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...</p>
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). Viz též <i>Pokyny pro následné uživatele</i> agentury ECHA. (článek 45)	
Plnění do jiných zásobníků (viz též výše přebalení)	Následný uživatel	Ano	Činnost představuje použití podle nařízení CLP a REACH (přemístění do nových/odlišných zásobníků). Viz též <i>Pokyny pro následné uživatele</i> agentury ECHA. (článek 45)	

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 kombinací směsí a předmětu Dovoz kombinací směsí a předmětu	Následný uživatel Dovozce	Ano, pokud má být věc považována za samotnou směs (tedy nikoli za předmět) nebo za kombinaci předmětů 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 a 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. I když tato činnost není považována za činnost následného uživatele (viz také Pokyny agentury ECHA pro následné uživatele), mají povinnost poskytovat informace na základě 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. I když tato činnost není považována za činnost následného uživatele (viz také Pokyny agentury ECHA pro následné uživatele), mají povinnost poskytovat informace na základě čl. 4 odst. 10).	

Činnost	Hospodářský subjekt	Zákonná povinnost předkládat informace? (odpovědný subjekt)?	Proč?	Možnosti
Poradenské služby	Obchodní zástupce (= konzultant)	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.	Obchodní zástupce může mít za úkol předložit podání jménem odpovědného subjektu prostřednictvím funkce „cizí uživatel“.
Dodávka	Dodavatel/formulátor ze zemí mimo EU	Ne	Nařízení CLP se nevztahuje na provozovatele, kteří nejsou usazeni v EU/EHP.	Dodavatel ze zemí mimo EU může mít za úkol připravit a předložit podání jménem odpovědného subjektu prostřednictvím funkce „cizí uživatel“.

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)³⁰ 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*. Látky³¹ uváděné na trh samostatně, ať už klasifikované, či nikoli, jsou vyňaty z povinnosti poskytovat informace podle článku 45 nařízení CLP.

Směsi mohou být velmi jednoduché, například jediná látka rozpuštěná v rozpouštědle. V určitých situacích však může být zapotřebí posouzení případ od případu, aby se stanovilo, zda je produkt skutečně směsí, nebo by měl být spíše považován za látku. V případě, že by šlo

³⁰ Připomínáme, že právní text (článek 45) předpokládá možnost, že členský stát může určit více než jeden subjekt, ačkoli v praxi k tomu nemusí dojít. V následujícím textu pokynů jsou všechny odkazy na určený subjekt uvedeny v jednotném čísle za účelem větší srozumitelnosti.

³¹ Použijí se definice uvedené v článku 2 nařízení CLP. Úplný seznam příslušných pojmů a definic je uveden v oddíle 2 těchto pokynů.

o látku, by neexistovala povinnost předložit oznámení a uvést na štítku kód UFI. Další informace a vodítka jsou uvedeny v *Pokynech k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*.

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

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.

Podle čl. 1 odst. 4 navíc „členské státy mohou v jednotlivých případech povolit výjimky z tohoto nařízení pro konkrétní látky nebo směsi, pokud je to nutné v zájmu obrany...“

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

I když spadají do oblasti působnosti nařízení CLP, jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků a jsou uváděny na trh, jsou z povinnosti poskytovat informace o směsích podle přílohy VIII 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).

3.3.1.3.1 Výjimka pro barvy namíchané na přání zákazníka

Barvy namíchané na přání zákazníka jsou směsi formulované na přání zákazníka v potenciálně neomezeném počtu barevných variací. V souvislosti s čl. 25 odst. 8 nařízení CLP, článkem 45 a přílohou VIII zahrnuje definice barev namíchaných na přání zákazníka také předpoklad, že je finální barva formulována v místě prodeje.

Dodržování standardních povinností podle přílohy VIII by vyžadovalo uvést kód UFI směsi na štítek a předložit informace o každé představitelné barevné variantě před jejím uvedením na trh, nebo jinak odložit každou dodávku v místě prodeje, dokud by nebyly předloženy informace a vytvořen kód UFI. To by zbytečně zatěžovalo prodejní místo a mělo by to jen omezený přínos pro reakci na ohrožení zdraví, zejména tam, kde konkrétní konečná barva není nikdy ve skutečnosti uvedena na trh.

Aby se zabránilo nepřiměřené administrativní zátěži, oddíl 2.2a části A přílohy VIII stanoví možnost rozhodnout se nepředložit informace týkající se barev namíchaných na přání zákazníka, pokud jsou formulovány pro jednotlivého a profesionálního spotřebitele³² v místě prodeje. Zvláštní ustanovení navíc umožňují odpovědným subjektům nevytvářet kód UFI pro finální barvu. To zahrnuje i případ, kdy si spotřebitelé nebo profesionální uživatelé barvu předobjednají (např. on-line), ale kupní smlouvu uzavřou pouze platbou v místě, kde je barva formulována – pak se místo složení a místo prodeje obvykle shodují a použije se výjimka podle čl. 25 odst. 8 nařízení CLP.

Výjimka se nevztahuje na barvy namíchané na přání zákazníka, které nejsou formulovány v místě prodeje. To znamená, že předobjednávky, kde je kupní smlouva uzavřena z jiného místa, než kde je barva formulována (např. se může jednat o on-line prodej, kde probíhá platba on-line), vyžadují vygenerování kódu UFI a předložení informací o konečné dodané barvě v souladu se standardními požadavky přílohy VIII. Formulátor má ovšem obvykle více

³² Na barvy určené pro průmyslové uživatele se definice barev namíchaných na přání zákazníka v čl. 25 odst. 8 nevztahuje a tyto barvy podléhají předložení informací podle přílohy VIII.

času na podání oznámení a připojení kódu UFI před předáním nebo dodáním barvy spotřebiteli nebo profesionálnímu uživateli.

Barvy namíchané na přání zákazníka v rámci výjimky jsou barvy formulované v omezených množstvích, kde vyhotovení konečného tónu na míru probíhá na základě požadavku jednotlivého zákazníka – spotřebitele nebo profesionálního uživatele – v místě prodeje. Požadované barvy lze dosáhnout následujícími prostředky:

- Systémy, kde se do tónovatelného základu barvy přidává relativně malé množství tónovacích pigmentů. Tónovací pigmenty jsou vysoce koncentrované pigmentové disperze a nemohou být jako takové použity k natírání objektů, protože nemají vlastnosti nátěrové barvy. Základ barvy má všechny požadované vlastnosti konečné barvy kromě správného tónu. Přidání tónovacích pigmentů do základu barvy je automatizovaný proces prováděný pomocí tónovacích strojů, které dokáží provádět velmi přesné dávkování.
- Systémy, kde se správný tón vytváří mícháním několika tonerů. Takový systém používá řadu tonerů, kde každý toner má všechny vlastnosti konečné barvy, ale obsahuje pouze jeden pigment. Poměr použitých tonerů závisí na požadovaném tónu barvy. Proces míchání barev se obvykle provádí ručně a je podporovaný systémy informačních technologií, aby se zajistilo správné složení a vypočítaly případné požadované opravy v případě, že míchaná barva nevykazuje přesnou shodu tónu.

Je třeba poznamenat, že informace o složkách směsi barvy namíchané na přání zákazníka (základ barvy, směsi tónovacích pigmentů a tonery), pokud podléhají oznámení podle článku 45, musí formulátor (formulátoři) nebo dovozce (dovozci) těchto směsí poskytnout před uvedením na trh. Proto bude každá ze složek směsí mít svůj vlastní kód UFI. Pokud se odpovědný subjekt rozhodne nepředložit informace o konečné barvě namíchané na přání zákazníka spadající do oblasti působnosti článku 45, bude muset na štítek konečné barvy namíchané na přání zákazníka uvést kódy UFI všech složek směsi přítomných v barvě v množství nad 0,1 %, které podléhají článku 45. Klasifikace skutečné konečné barvy namíchané na přání zákazníka musí být uvedena na štítku. Specifická použitelná ustanovení o označování jsou popsána v oddíle 4.2.8.3 těchto pokynů a další podrobnosti jsou uvedeny v oddíle 5.3.2.5 Pokynů k označování a balení.

3.3.1.4 Dobrovolné předkládání informací

U směsí, na které se nevztahují povinnosti předkládání informací nebo které jsou vyňaty z přílohy VIII (viz oddíly 3.3.1), lze předkládání informací v souladu s přílohou VIII provádět 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 části 2 přílohy II nařízení CLP). Dále lze dobrovolně oznámit také směsi spadající pod definici „barev namíchaných na přání zákazníka“.

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 léčebných opatření.

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 UFI³³ 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 směsi, 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.

Předkládat informace o nebezpečných směsích může dobrovolně rovněž i provozovatel, který k tomu není povinen. To může být případ právnické osoby se sídlem v EU jmenované dodavatelem ze země mimo EU (další informace o tomto scénáři viz oddíl 4.2.5).

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:

- **směsí pro spotřebitelské použití** se rozumí směs určená k použití spotřebiteli (např. „barvy pro řemesla a hobby barvy“, obrázek 1),
- **směsí pro profesionální použití** se rozumí směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech (např. „dekorativní barvy“, obrázek 1),
- **směsí 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)³⁴. 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

³³ U směsí, na které se nevztahuje příloha VIII, není povinné generovat a předkládat UFI, i když je podání provedeno dobrovolně. Přesto se doporučuje uvádět kód UFI, aby se usnadnila identifikace směsi, která je použita při formulaci další následné směsi.

³⁴ 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/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

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 nejen typ použití původní směsi, jak ji uvedl předkladatel na trh, ale mělo by též přihlídnout k typu použití 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 typy použití těchto konečných směsí zvažovat pro účely podání s ohledem na původní směs. Příloha VIII definuje „směs, jejíž konečné použití nepodléhá oznamování“, jako směs začleněnou do jiné směsi, pokud je tato směs určena k použití spotřebiteli nebo profesionálními uživateli, avšak na kterou se nevztahují požadavky na informace podle článku 45. V takovém případě není nutné při definování typu použití směsi, která má být oznámena, zohlednit typ použití konečné směsi, který nespadá do oblasti působnosti článku 45 a přílohy VIII. Například pokud směs dodávaná pro použití v průmyslovém prostředí skončí v konečné směsi pro profesionální nebo spotřebitelské použití, která je klasifikována pouze z hlediska nebezpečnosti pro životní prostředí, postačí předložení informací pro směsi pro průmyslové použití (příslušné datum plnění a možnost pro omezené předložení informací). Totéž platí, pokud je směs dodávaná pro použití v průmyslovém prostředí nakonec použita ve směsi, která splňuje definici kosmetického přípravku (za předpokladu, že směs neskončí v jiných směsích, na které se vztahuje článek 45).

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 znění³⁵, 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 CLP v těchto lhůtách:

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

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. ledna 2021.

Připomínáme, že do 1. ledna 2025 musí být podle článku 45 nebo čl. 4 odst. 10 předloženy informace podle harmonizovaných požadavků přílohy VIII pro všechny směsi uvedené na trh (viz také oddíl 3.5.2), tedy 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

³⁵ Nařízení je pozměněno nařízením Komise (EU) 2017/542 doplněním přílohy VIII a dále pozměněno nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/11, nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1677 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1676 ze dne 31. srpna 2020.

stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům:

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

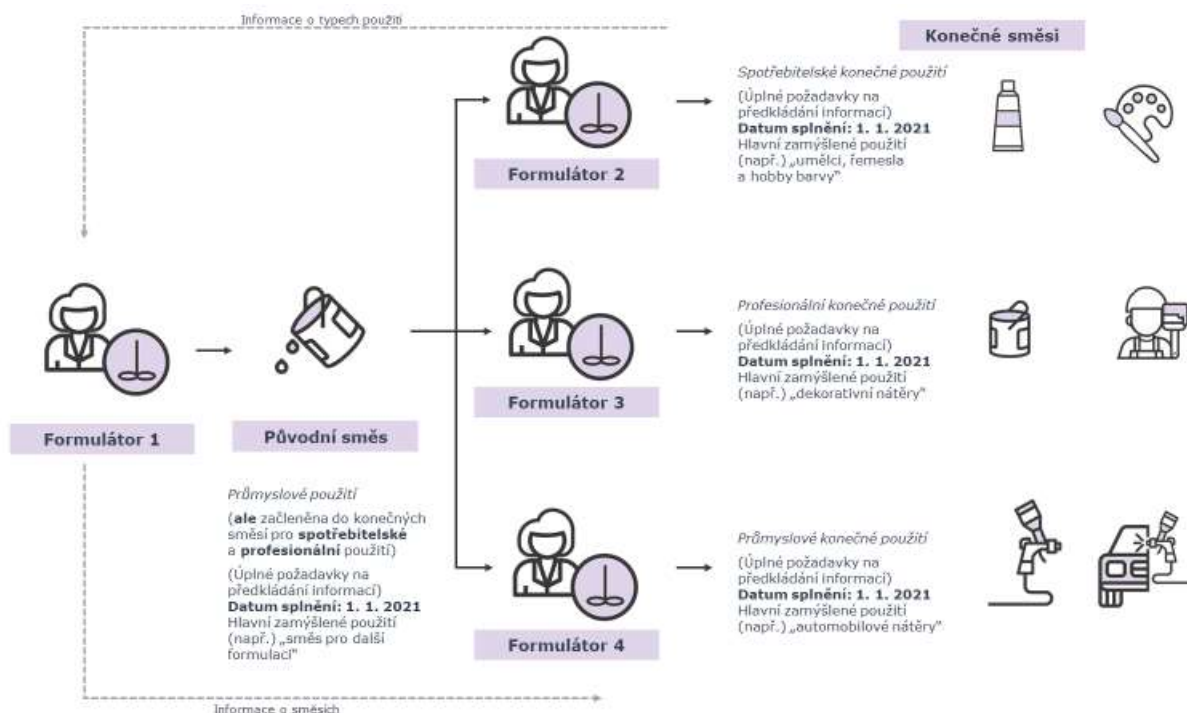
Společnosti se mohou rozhodnout předložit podání v souladu s přílohou VIII před výše uvedenými daty. V takovém případě by však měly u příslušného určeného subjektu ověřit, zda už přijímá podání v novém formátu i pro průmyslovou směs a zda jsou tím osvobozeny od povinnosti provést paralelní podání podle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

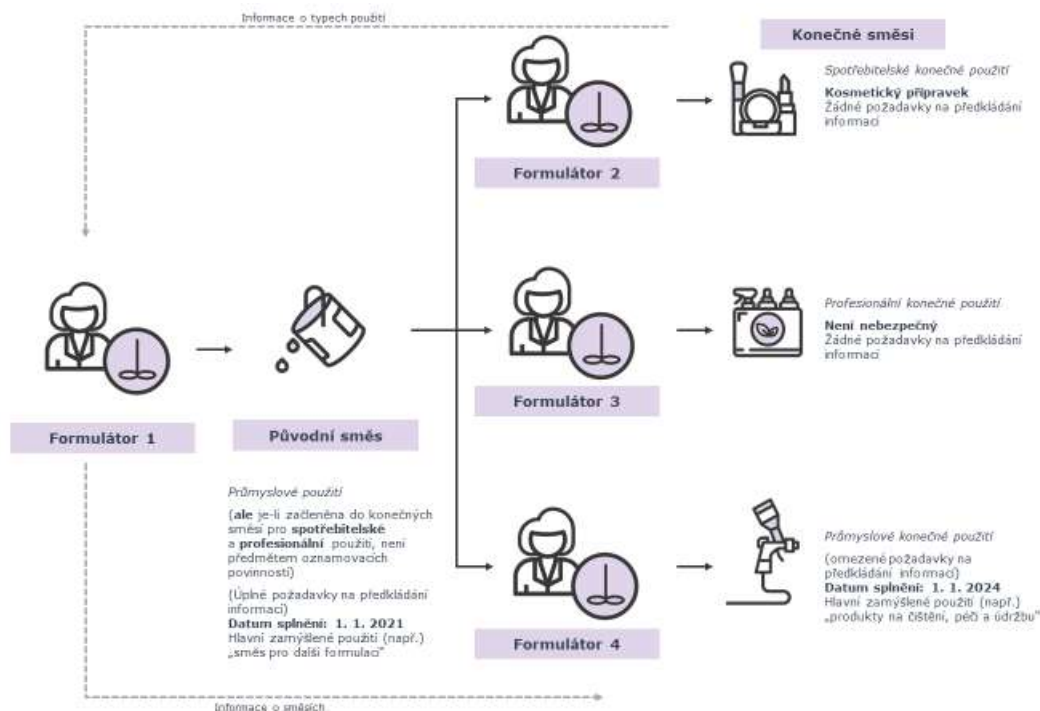
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

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



Obrázek 2: Identifikace požadavků na informace a datum pro plnění u směsi s konečným použitím, na které se nevztahují povinnosti podle článku 45



3.5.2 Přechodné období pro již oznámené směsi

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, pokud dosud nevyhovují příloze VIII), nevzniká povinnost dodržet ustanovení přílohy VIII do 1. ledna 2025 (přechodné období) s výjimkou případů, kdy je třeba předložit aktualizované informace (viz níže).

Vnitrostátní požadavky se vztahují na oznámení před příslušným datem pro plnění, tj. před 1. lednem 2024 pro směsi určené k průmyslovému použití³⁶, přičemž do uvedeného data není povinné uvádět kód UFI na štítku příslušných směsí. U nových směsí uváděných na trh po příslušném datu pro plnění je třeba předložit informace podle přílohy VIII.

Pokud má odpovědný subjekt podle článku 45 (tj. následný uživatel nebo dovozce) nebo čl. 4 odst. 10 (např. distributor, který změní obchodní název nebo který uvede směs na trh, na němž dodavatel nepředložil informace) v úmyslu uvádět stejnou směs na trh po 1. lednu 2025, bude muset podat nové oznámení v souladu s přílohou VIII a k tomuto datu uvést na štítku 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 uvedeném v části A oddílu 1.5 a před 1. lednem 2025) dojde ke změně složení směsi, identifikátoru

³⁶ Pro směsi určené pro spotřebitelské a/nebo profesionální použití se příloha VIII začala používat od 1. ledna 2021.

výrobku a toxikologických vlastností (jak je uvedeno v části B oddíle 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 oddíle 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 oddílu 4.1 části B přílohy VIII, nevzniká povinnost plnit ustanovení přílohy VIII do konce přechodného období (není tedy třeba generovat kód UFI a uvádět jej na štítku). Přesto mohou platit vnitrostátní povinnosti v oblasti aktualizace informací.

Směs, na kterou se vztahuje přechodné období a která je již distributorovi zpřístupněna před 1. lednem 2025, nemusí být opatřena novým štítkem, který obsahuje kód UFI, protože odpovědný subjekt povinnosti splnil před jejím uvedením na trh. To platí, dokud distributor neprovede jakoukoli změnu (např. v obchodním názvu), která by vedla k uplatnění povinností podle čl. 4 odst. 10.

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 před datem plnění. Pokud však neexistuje předchozí vnitrostátní oznámení poskytující výhodu přechodného období, bude muset být před uvedením směsi na trh po datu pro plnění kód UFI přidán na štítek. U směsí pro průmyslové použití lze oznámení provést ve stejném formátu jako v příloze VIII (prostřednictvím portálu agentury ECHA pro předkládání informací nebo vnitrostátního systému) kdykoli, aniž by bylo nutné na produktu uvádět kód UFI do 1. ledna 2024. Kód UFI bude muset být přidán do 1. ledna 2024 (přechodné období se proto nepoužije; oznámení jsou v souladu s přílohou VIII).

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/prepare-and-submit-a-pcn>.

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 jeho jménem³⁷. 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 oddíl 3.1.2). Podání musí být provedeno přímo u vnitrostátního určeného subjektu prostřednictvím vnitrostátního systému pro podání 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 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)³⁸. 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 k dispozici také pro směsi, které končí v konečných směsích určených pro profesionální nebo spotřebitelské použití, které však nespádají do oblasti působnosti článku 45 a přílohy VIII. 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

³⁷ Připomínáme, že odpovědnost za podání má nadále odpovědný subjekt.

³⁸ V příloze VIII části A oddíle 5.2 jsou stanoveny odchylky pro směsi s vícevrstevným obalem a nebalené směsi. V oddíle 5.3 části A jsou stanoveny odchylky pro směsi používané v průmyslových areálech (pro podrobnosti viz bod 4.2). Oddíl 2 části A navíc obsahuje pro barvy namíchané na přání zákazníků odchylku od požadavků na předkládání a označování, pokud jsou splněny povinnosti podle čl. 25 odst. 8. To je vysvětleno v oddíle 3.3.1.3.1.

- 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.

Navíc se předpokládají zvláštní ustanovení pro určité směsi, jejichž složení je velmi proměnlivé nebo které nelze v každém jednotlivém okamžiku přesně definovat. Příloha VIII stanoví zvláštní ustanovení, která umožňují odchylku od standardních informací požadovaných o složení směsi a větší míru variability. Toto platí v následujících případech:

- pokud lze určité složky seskupit do takzvané skupiny zaměnitelných složek, aniž by bylo nutné uvádět koncentraci každé z nich (podrobnosti a kritéria, kdy lze složky seskupit viz oddíl 5.5),
- pokud určité směsi odpovídají specifickým standardním vzorcům uvedeným v samotném právním textu (v části D přílohy VIII) a pro některá paliva uvedená v oddílu 3.7 části B; pro takové směsi lze poskytnout informace o identifikovaných složkách a koncentraci podle příslušného standardního vzorce nebo bezpečnostního listu (podrobné informace viz oddíly 5.6 a 5.7 těchto pokynů).

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 za normálních okolností muset doplnit informace z jiných zdrojů nebo se obrátit na své dodavatele s žádostí o konkrétnější informace, zejména informace o složení, je-li to účelné, pokud neplatí zvláštní ustanovení, která umožňuje příloha VIII. Zvláštní požadavky na informace pro různé druhy podání (standardní a omezené, individuální a podle skupiny) a v případech, kdy platí odchylky od standardních informací o složení, 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 strukturovaného formátu obsahujícího standardní věty (viz oddíl 6.2). U některých dalších informací obsahuje tento formát vícejazyčná pole, která se musí vyplnit ručně v každém příslušném jazyce.

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 u 40 % přijatých hovorů, které obdržely před zavedením přílohy VIII a jejích harmonizovaných ustanovení. 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 složení³⁹. To platí pro směsi, jejichž složení lze přesně definovat, a také pro směsi se složením, které se může v určitých mezích lišit:

- v mezích standardního vzorce (tam, kde lze použít, viz oddíl 5.6), nebo
- v mezích složení podle bezpečnostního listu (tak, kde lze použít, viz oddíly 5.6 a 5.7), nebo
- podle konkrétních zaměnitelných složek obsažených ve skupině zaměnitelných složek a přítomných v určitém okamžiku (viz oddíl 5.5).
- v mezích odchylky povolené ve skupinovém podání (viz oddíly 4.5 a 5.4).

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 nebo popisovat stejné složení (nebo složení s velmi malými rozdíly, pro bližší informace viz oddíl 5.3, kde je zmíněn obecný identifikátor složky, oddíl 5.4 ohledně skupinového podání a oddíly 5.5, 5.6 a 5.7 ohledně výrobků, na něž se mohou vztahovat zvláštní ustanovení). 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. Dobrovolně předložené informace pro směsi, na které se nevztahuje příloha VIII, by měly ideálně zahrnovat také kód UFI. To umožní propojení s předloženými informacemi v případě, že se směs použije jako směs ve směsi identifikovaná kódem UFI.

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

³⁹ 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. obecný identifikátor složky „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.

i podporu naleznete na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/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>).

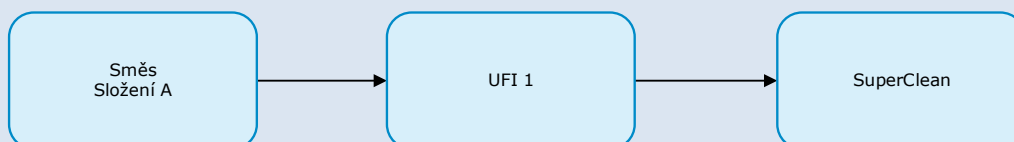
Není nutné, aby každý odpovědný subjekt generoval kód UFI individuálně. Stejný kód UFI mohou používat různé společnosti (včetně distributorů) bez ohledu na způsob, jakým byl kód vygenerován (tj. pomocí DIČ nebo firemního klíče), pokud složení směsi, na kterou se tento kód UFI vztahuje, zůstává stejné. Používání stejného kódu UFI by mělo být dohodnuto mezi zainteresovanými hospodářskými subjekty. Oddíl 3.1 a také oddíl 4.2.3 níže uvádějí příklady, kdy k tomu může dojít.

4.2.3 Jak používat kód UFI

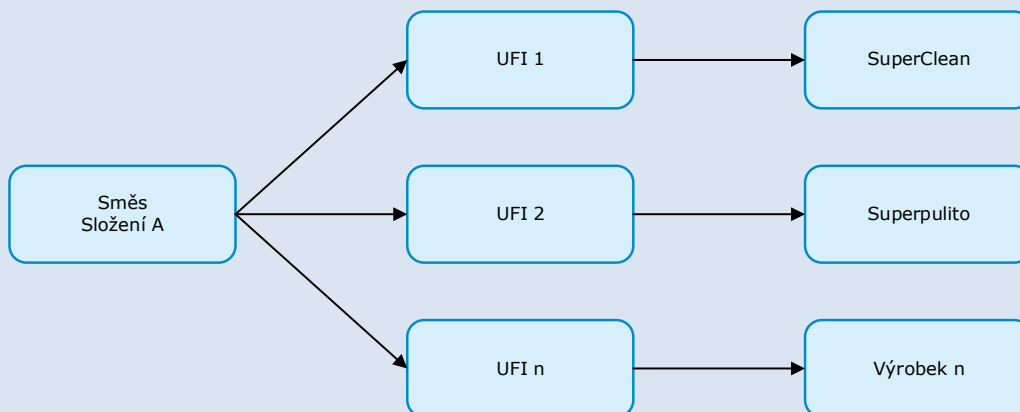
V tomto oddíle uvádíme několik příkladů, které – v postupu od jednodušších po složitější – ukazují, jak a kdy musí nebo může být vygenerován kód UFI; čtenářům mohou také pomoci grafické ilustrace. Následující příklady jsou ukázkou flexibility při generování kódu UFI a jeho použití, při němž je současně zajištěno splnění základních podmínek: stejný kód UFI lze použít pro několik výrobků (a několika společností), 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.

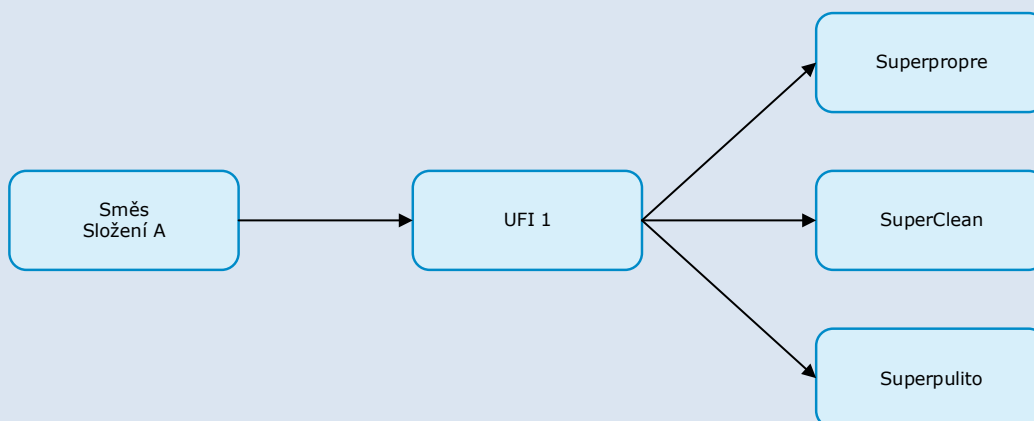
Příklad 7: 1 složení směsi – 1 kód UFI – 1 výrobek uvedený na trh („Superclean“)



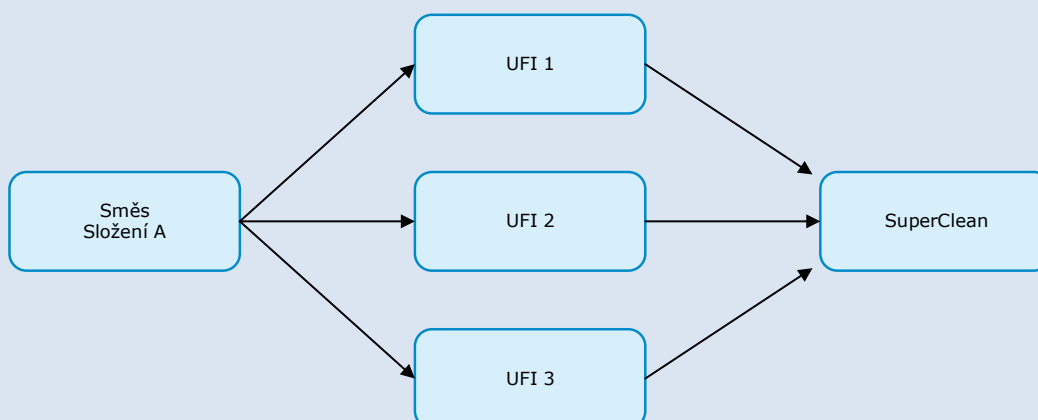
Příklad 8: 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 nebo více výrobků uvedených na trh se stejným složením



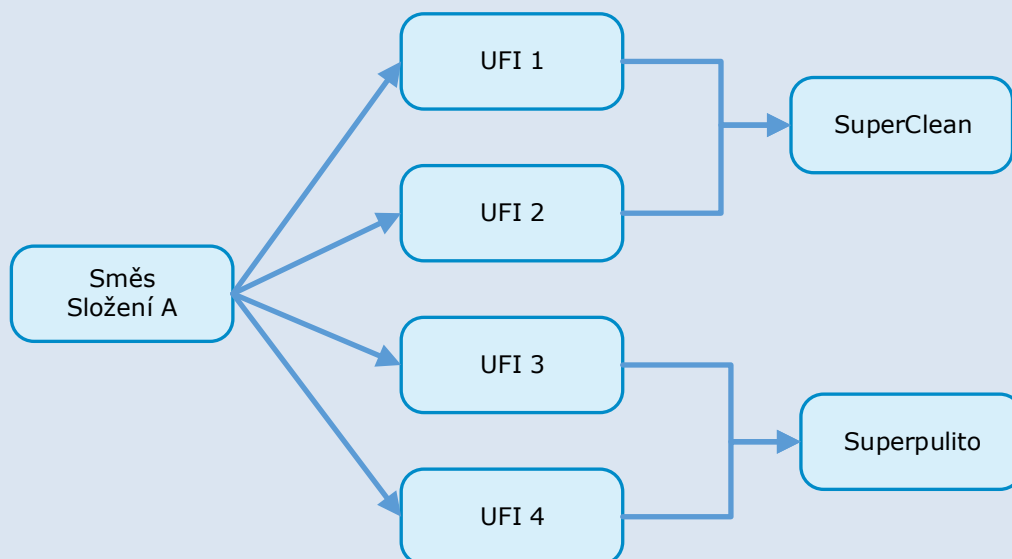
Příklad 9: 1 složení směsi – 1 kód UFI – 3 výrobky uvedené na trh



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



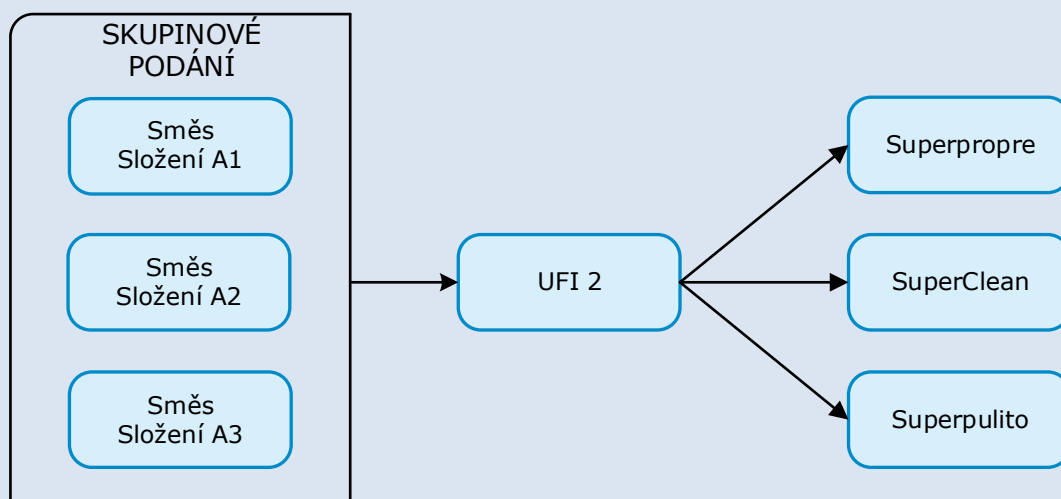
Příklad 11: 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 výrobky uvedené na trh



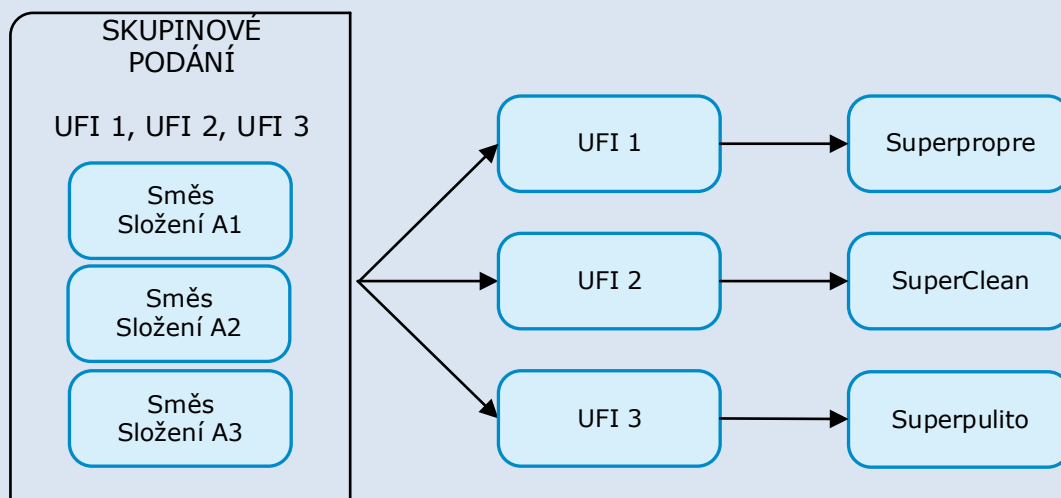
Poznámka k příkladům 7 až 11: Pokud bylo vygenerováno několik kódů UFI, které byly přiřazeny k jedné směsi, musí být všechny tyto kódy UFI zahrnuty do podání příslušnému členskému státu, a to buď jednotlivě, nebo v rámci stejného podání. Pokud je stejnému výrobku (obsahujícímu stejnou směs) přiřazeno 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 oddíl 5.3), 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



Jediný stejný kód UFI lze použít k identifikaci směsi oznámené podle standardního vzorce, včetně případů, kdy je směs uvedena na trh v různých členských státech a/nebo různými provozovateli. Stejný kód UFI mohou různé společnosti použít k identifikaci každého z paliv uvedených v oddílu 3.7 části B přílohy VIII. To je možné bez ohledu na skutečnost, že variabilita složení je potenciálně vyšší než při použití standardních limitů přílohy VIII. Podobně lze použít jediný kód UFI v případě směsi obsahující jednu nebo více skupin zaměnitelných složek, i když není známo, které konkrétní zaměnitelné složky jsou v každém okamžiku přítomny.

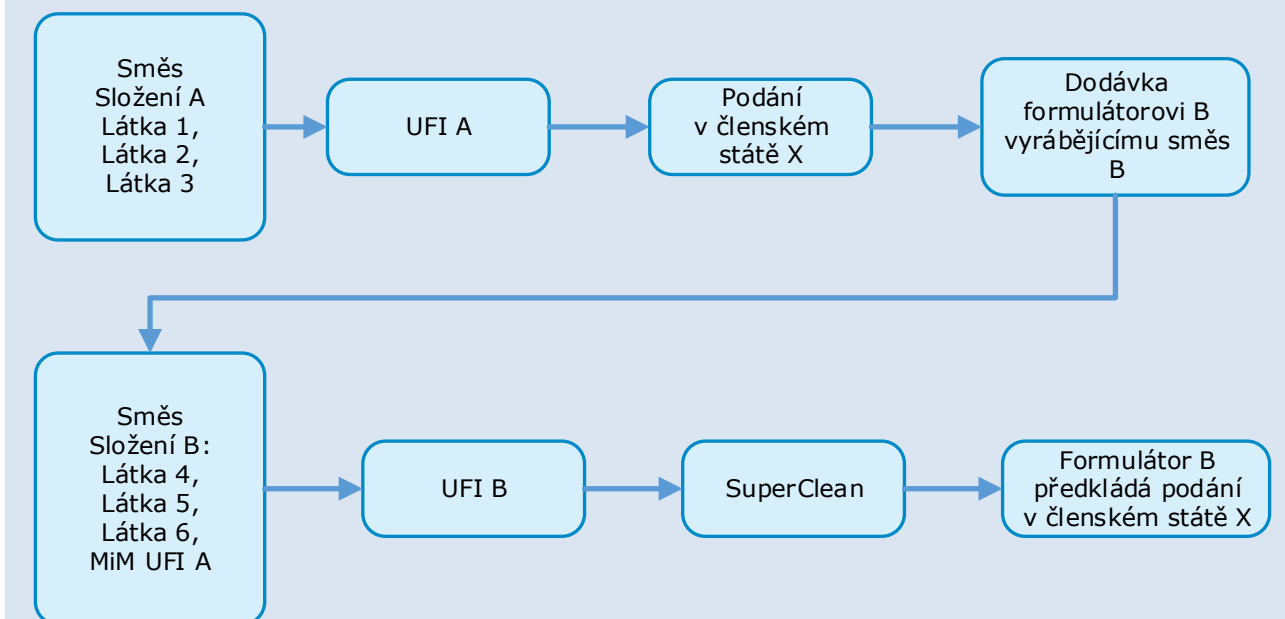
V neposlední řadě lze jediný kód UFI použít v případě, že složení směsi obsahuje složky identifikované stejným obecným identifikátorem, přičemž skutečné složky se mohou lišit, ale není třeba je dále specifikovat (další podrobnosti o identifikaci složek viz oddíl 5.3.3).

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. Kód UFI lze použít k identifikaci směsi ve směsi, aniž by bylo nutné označovat kteroukoli z jejích složek, pouze pokud již bylo podání informací o směsi ve směsi provedeno u určených subjektů v členských státech, kde je konečná směs (či směsi) (obsahující tuto směs ve směsi) uváděna na trh. V takovém případě umožní kód UFI směsi ve směsi 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. Zejména v oddílu 5.3.3 je vysvětleno, jak lze identifikovat směs ve směsi, přičemž jsou objasněny podmínky, za kterých to lze provést pouze pomocí kódu UFI bez potřeby uvádět další informace.

Příklad 14: 1 směs (s 1 směsí ve směsi identifikovanou prostřednictvím kódu UFI) – 1 kód UFI pro směs – 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.

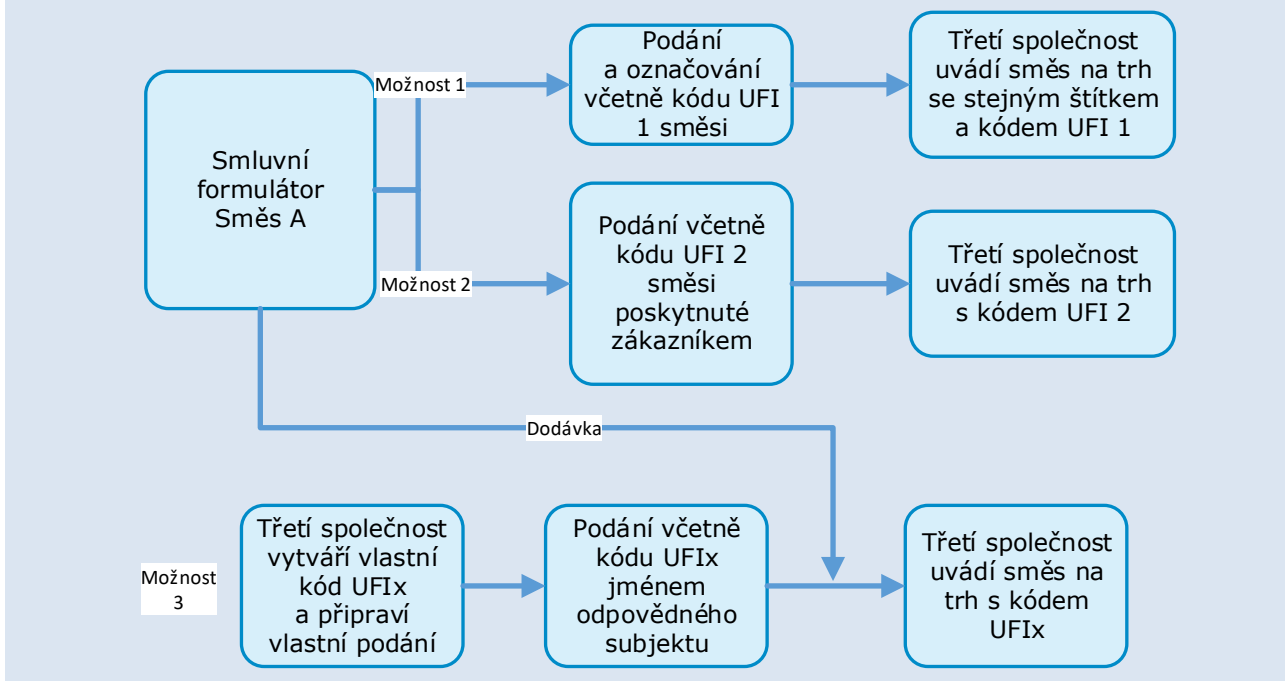
Pokud společnost, která vygenerovala původní kód UFI, změní právní subjektivitu nebo ukončí svou činnost, zůstane už vygenerovaný kód UFI v platnosti a nástupnická společnost jej může nadále používat, jestliže složení směsi zůstane nezměněné (v povolených rozmezech koncentrace složek, jak jsou stanovena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

4.2.4 Smluvní formulátor a kódy UFI

Od smluvního formulátora jako odpovědného subjektu podle článku 45 (více podrobností v oddíle 3.1.1.2) se obecně očekává, že vygeneruje kód UFI pro směs uváděnou na trh, zahrne jej do svého podání a poskytne jej zákazníkovi (viz možnost 1 v příkladu 15 níže). Pokud zákazník složení nezmění, může na svém štítku uvést původní kód UFI poskytnutý smluvním formulátorem (pokud smluvní formulátor nedodá produkt již opatřený štítkem). Alternativně (možnost č. 2) může zákazník smluvního formulátora vygenerovat svůj vlastní kód UFI (místo kódu UFI dodavatele nebo navíc k němu), pokud je to požadováno, a tento kód je poté potřeba zahrnout do podání smluvního formulátora členským státům, kde je uváděn na trh (a uvést jej na štítku). Může se též stát, že zákazník smluvního formulátora bude chtít podání provést sám (možnost č. 3), čímž tohoto úkolu smluvního formulátora zprostí. To by mělo být dohodnuto mezi oběma stranami s ohledem na to, že smluvní formulátor zůstává odpovědným subjektem podle článku 45.

V některých případech může při podávání informací prostřednictvím nástroje pro podání poskytovaného agenturou ECHA „cizí uživatel“ provádět úkony jménem odpovědného subjektu prostřednictvím účtu ECHA odpovědného subjektu⁴⁰, jako je příprava a odeslání oznámení pro toxikologické středisko. Pokud neexistují obavy o důvěrnost, může být cizím uživatelem např. zákazník smluvního formulátora.

Příklad 15: 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



⁴⁰ Více informací o správě účtů u agentury ECHA naleznete v příručce k účtům u agentury ECHA, která je dostupná na adrese <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. Zahrnuta je možnost přiřadit „cizího uživatele“. Příslušné informace o správě právnických osob jsou uvedeny také v příručce PCN: praktický průvodce, který je k dispozici na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4.2.5 Kód UFI a dodavatelé ze zemí mimo EU

Dodavatel ze země mimo EU nemá povinnosti podle nařízení CLP. Navíc mu není dovoleno podat oznámení pomocí svého vlastního účtu ECHA⁴¹ na portálu agentury ECHA pro podávání informací. Povinnost podat oznámení včetně složení směsi má dovozce. Pokud si dodavatel ze země mimo EU nepřeje sdělit podrobnosti o složení směsi dovozci z EU, lze za účelem ochrany důvěrnosti informací o směsi použít kód UFI.

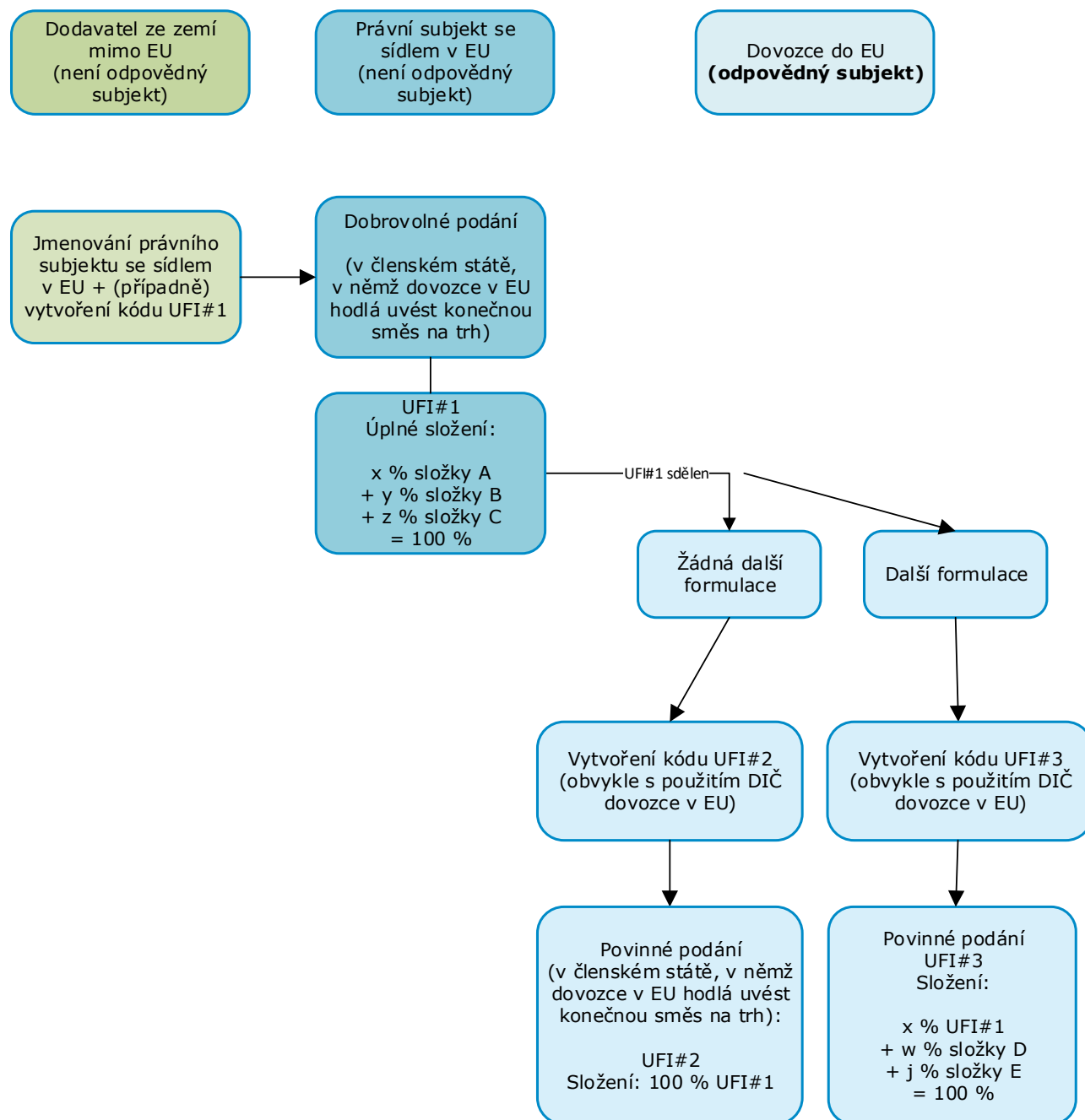
Dodavatel ze zemí mimo EU musí nejprve zřídit právnickou osobu se sídlem v EU (nebo uzavřít smlouvu s některou právnickou osobou se sídlem v EU), která vytvoří kód UFI a předloží dobrovolné podání⁴² v členských státech, v nichž hodlá dovozce v EU tuto směs uvádět trh. Dodavatel ze zemí mimo EU sdělí 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. Dovoze v EU, který je skutečným odpovědným subjektem, následně předloží vlastní podání, jež bude v souvislosti s informacemi o složení obsahovat odkaz na kód UFI. Dovoze 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 odpovědným subjektem je dovozce z EU, a nese tedy odpovědnost za plnění veškerých povinností podle nařízení CLP.

⁴¹ Dodavatel ze země mimo EU má možnost připravit a podat oznámení stejným způsobem jako konzultant, např. jako cizí uživatel, ale tímto způsobem jsou informace sdíleny s právnickou osobou se sídlem v EU nebo s odpovědným subjektem. Další informace jsou k dispozici v dokumentu *Příručka k účtům u agentury ECHA* na adrese <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² 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 16: Dovoz do EU – dodavatel ze zemí mimo EU jednající 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“⁴³, 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 on-line nástroj, který také může automaticky přiřadit „klíč společnosti“, který pak použije stejný algoritmus k vygenerování kódu UFI (příklad klíče společnosti: “1828639338661”).

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 složení⁴⁴. 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 UFI⁴⁵. Upozorňujeme, že toto ustanovení se týká složek, jež spadají mezi povinné údaje v rámci podání (např. změna složky, která není klasifikována na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků a je přítomna v koncentraci <1 %, by nový kód UFI nevyžadovala). Z této zásady jsou stanoveny dvě výjimky:

⁴³ K dispozici na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Upozorňujeme, že v případě skupinového podání může být stejný kód UFI použit k označení několika podobných složení směsí. V případě předložení informací, které odkazují na standardní vzorce nebo zahrnují skupiny zaměnitelných složek lze použít stejný kód UFI k označení omezeného proměnlivého složení.

⁴⁵ Je třeba připomenout, že nahrazení jedné složky jinou se stejným složením a profilem nebezpečnosti (například po změně dodavatele) nezakládá potřebu aktualizace nebo nového podání;

- a. Změna kódu UFI není vyžadována u směsí uvedených ve skupinovém podání, které obsahují parfémy, 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).
- b. U směsí, které obsahují skupinu zaměnitelných složek, se nevyžaduje změna kódu UFI, pokud se změna týká pouze jedné nebo více složek obsažených ve skupině zaměnitelných složek, které jsou již obsaženy v původním podání. Je třeba poznamenat, že pokud je nějaká složka přidána do existující skupiny zaměnitelných složek, nahrazena ve skupině zaměnitelných složek nebo z ní odstraněna, je nutná aktualizace podání (viz oddíl 7.4).

Připomínáme, že nový kód UFI je vyžadován také v případě, že je přidána nová skupina zaměnitelných složek nebo když nová skupina zaměnitelných složek nahradí nějakou stávající jednotlivou složku. Je to proto, že nové složení může obsahovat složky, které původně nebyly přítomny.

Pokud původní podání obsahuje složky identifikované obecným identifikátorem složky (další podrobnosti viz oddíl 5.3.3), změny v identifikaci takových složek nevyžadují nový kód UFI. Složky původně zahrnuté pod jediný obecný identifikátor složky proto mohou být rozděleny pod několik obecných identifikátorů složky (např. pro upřesnění rozdílů v klasifikaci pro fyzikální nebezpečnost) nebo identifikované jednotlivě podle standardních pravidel. Je nutná aktualizace podaných informací.

Přidání obecného identifikátoru složky do podání, které původně žádný neobsahovalo, vyžaduje aktualizaci s novým kódem UFI.

2. **změně koncentrace, jež přesahuje rozmezí koncentrace uvedené v původním podání** – prohlášení o koncentraci složek směsi (včetně skupiny zaměnitelných složek) je možné uskutečnit prostřednictvím rozmezí koncentrace (viz oddíl 5.3.3b 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;

To platí také pro složky identifikované obecným identifikátorem složky.

3. **změně koncentrace, jež přesahuje limity povolené pro přesně prohlášené koncentrace** – prohlášení o koncentraci složek směsi (včetně skupiny zaměnitelných složek) je možné uskutečnit prostřednictvím přesné koncentrace, v takovém případě jsou v určitých mezích povoleny změny koncentrace (viz oddíl 5.3.3b o informacích o složkách směsí). Pokud nová koncentrace překročí povolenou odchylku, musí být vytvořen nový kód UFI, a je proto třeba provést i odpovídající aktualizaci podání. Pokud nová koncentrace (která 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. Navíc koncentraci, která byla původně uvedena jako přesná hodnota, lze aktualizovat a uvést jako rozmezí koncentrace, aniž by bylo třeba generovat nový kód UFI za předpokladu, že toto rozmezí nepřekračuje povolené meze (více informací viz oddíl 5.3.3 b).

To platí také pro složky identifikované obecným identifikátorem složky.

4. **změně ve složení směsi, která je v souladu se standardním vzorcem (jako celek nebo částečně) uvedeným v části D, která způsobí, že směs již není**

v souladu s tímto standardním vzorcem – pokud je přidána nová složka, která není zahrnuta ve standardním vzorci, nebo je nová koncentrace existující složky mimo rozsah uvedený ve standardním vzorci, nebo je nějaká složka uvedená ve standardním vzorci odstraněna (pokud původní rozsah koncentrací neobsahuje „0“⁴⁶), je vyžadován nový kód UFI. To platí také v případě, že se k identifikaci části (tj. jedné nebo více složek) použije místo úplného složení konečné směsi standardní vzorec a změny se týkají této části složení. Je třeba poznamenat, že tyto změny vyžadují aktualizaci podání s poskytnutím úplných standardních požadavků (tj. směs nebo její část již není v souladu se standardním vzorcem a nemůže využívat zvláštních ustanovení; viz oddíl 7.4).

- změně složení směsi, která původně odpovídala standardnímu vzorci uvedenému v části D, ale byla oznámena poskytnutím informací o složení z bezpečnostního listu, a to způsobem, kdy oddíl 3 bezpečnostního listu vyžaduje aktualizaci, a směs nadále není v souladu se standardním vzorcem** – pokud je z jakéhokoli důvodu potřeba aktualizace části 3 bezpečnostního listu směsi, je třeba předložit aktualizaci podání. Pokud změny povedou k tomu, že směs již nebude v souladu s původním standardním vzorcem, bude toto podání informací muset zahrnovat nový kód UFI. V takovém případě změny vyžadují aktualizaci podání podle normálních ustanovení o oznamování (tj. směs již není v souladu se standardním vzorcem a nemůže využívat zvláštních ustanovení; viz oddíl 7.4). Může jít o případ, kdy je přidána složka, která má být uvedena v části 3 bezpečnostního listu v souladu s přílohou II nařízení REACH a která není obsažena v původním standardním vzorci⁴⁷.
- změně ve složení paliva uvedeného v oddíle 3.7 části B přílohy VIII, která byla oznámena poskytnutím informací o složení z bezpečnostního listu, a to způsobem, kdy oddíl 3 bezpečnostního listu vyžaduje aktualizaci** – pokud je z jakéhokoli důvodu oddíl 3 bezpečnostního listu směsi třeba aktualizovat s ohledem na složení, je třeba předložit aktualizované podání informací včetně nového kódu UFI (další informace viz oddíl 7.4).

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 vyvolají 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.

Na skupinová podání se vztahují zvláštní pravidla. Více informací je uvedeno v oddíle 7.4.6.

⁴⁶ Důvodem je to, že dotyčná složka mohla chybět již v původní směsi.

⁴⁷ Podrobnosti o příslušných ustanoveních najdete v Pokynech agentury ECHA pro sestavování bezpečnostních listů.

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. 7⁴⁸ 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. 4a⁴⁹ 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 návrh 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 listu⁵⁰, 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.

⁴⁸ Nařízení (EU) 2017/542 pozměnilo nařízení CLP doplněním nové přílohy VIII a nového odstavce 7 do článku 25 (Doplňující informace na štítku).

⁴⁹ Nařízení (EU) 2020/11 mění nařízení CLP přidáním nového odstavce 4a do článku 29 (Výjimka z požadavků na označování a balení).

⁵⁰ Oddíl 1.1 přílohy II nařízení REACH.

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 nemělo objevit žádné jiné označení než „UFI:“⁵¹.
- 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)

⁵¹ 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*).

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*⁵²).

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 směs⁵³. 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 podáních⁵⁴. 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). Informacemi o konečné směsi, které by mohly být uváděny, je například zamýšlený způsob, jímž mají směsi působit (např. zda se očekává, že budou smíseny či nikoli), a (případně) poměr, ve kterém se předpokládá, že budou složky směsí v konečné směsi

⁵² Viz *Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008* na internetových stránkách agentury ECHA v části věnované pokynům.

⁵³ Viz *Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008* na internetových stránkách agentury ECHA v části věnované pokynům.

⁵⁴Odůvodnění 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.

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. Formát PCN používaný k přípravě dokumentací PCN na portálu pro podávání informací poskytuje možnost propojit různé směsi, které jsou součástí vícesložkového výrobku, ale musí být oznámeny jednotlivě, pomocí identifikátoru vícesložkového výrobku pro účely PCN.

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 způsobitelné pro omezené 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 způsobitelné pro omezené podání, jak bude popsáno dále v oddíle 4.4).

4.2.8.3 Zvláštní požadavky na označování barev namíchaných na přání zákazníka [čl. 25 odst. 8]

Odpovědný subjekt se může rozhodnout, že sám vygeneruje kód UFI a předloží informace o barvě namíchané na přání zákazníka. V tomto případě platí standardní ustanovení a na štítku bude uveden pouze kód UFI barvy namíchané na přání zákazníka. Pokud se odpovědný subjekt rozhodne využít výjimky pro barvy namíchané na přání zákazníka (viz oddíl 3.3.1.3.1), alternativně se použijí zvláštní ustanovení.

Pokud nebyly podány informace o konečné barvě namíchané na přání zákazníka, musí být k doplňkovým informacím na štítku konečné barvy přidány kódy UFI každé ze složek směsí přítomných v konečné barvě, které mají koncentraci vyšší než 0,1 % a podléhají oznamovací povinnosti. Tyto kódy musí být umístěny u sebe a uvedeny v sestupném pořadí podle koncentrace směsí v barvě namíchané na přání zákazníka v souladu s ustanoveními oddílu 5 části A přílohy VIII. Příklady toho, jak to provést, jsou uvedeny v *Pokynech pro označování a balení*.

To znamená, že kódy UFI základu barvy a příslušných jednotlivých směsí tónovacích pigmentů nebo všech tonerů použitých v konečné barvě (pokud podléhají povinnosti předkládat informace podle článku 45 nařízení CLP a jsou přítomny v koncentraci nad 0,1 %) musí být uvedeny na štítku barvy namíchané na přání zákazníka, aby operátor záchranné služby mohl identifikovat nebezpečné složky, a získal tak informace potřebné pro náležitou lékařskou reakci související s vystavením konečné barvě. Další podrobnosti o uvádění kódů UFI na štítku jsou uvedeny v oddíle 4.2.8.

Je třeba poznamenat, že pokud koncentrace jakékoli směsi s kódem UFI v barvě namíchané na přání zákazníka překročí 5 %, musí být koncentrace této směsi zahrnuta vedle jejího kódu UFI v doplňkových informacích na štítku barvy namíchané na přání zákazníka v souladu s oddílem 3.4. části B přílohy VIII. Označení „≤5 %“ lze dobrovolně přidat vedle kódu UFI ostatních složek, které je třeba uvést na štítku.

4.3 EuPCS

Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků (EuPCS), spravovaný agenturou ECHA⁵⁵, 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 v EuPCS patří „mycí prostředky pro ruční mytí nádobí“, „stavební lepidla a tmely“, „dekorativní barvy a nátěry“⁵⁶. 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 činidlo 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 EuPCS⁵⁷, 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 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 agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům.

⁵⁵ 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/>.

⁵⁶ Nejnovější verze systému EuPCS je k dispozici na stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ Praktický průvodce k systému EuPCS je k dispozici na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

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]. Tato možnost se vztahuje také na směs obsaženou v konečné směsi určené pro profesionální nebo spotřebitelské použití, pokud tyto látky nespádají do oblasti působnosti článku 45 a přílohy VIII („směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování“).

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]. Odůvodnění tohoto zvláštního režimu je uvedeno v 11. bodě odůvodnění nařízení (EU) 2017/542,⁵⁸ 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*,⁵⁹ 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 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

⁵⁸ 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.

⁵⁹ *Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů*, zejména oddíl 3.3 – Složení / informace o složkách.

samotného určeného subjektu; tyto dodatečné informace se obvykle týkají úplných informací o složení,

- 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 prodlení (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 dní 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 má záměr uvést na trh nebezpečnou směs, pro kterou musí předložit 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. Kromě toho tento oddíl pojednává i o informacích požadovaných při použití zvláštních odchylek. Odkaz na příslušný oddíl právního textu je uveden v hranatých závorkách 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 podání⁶⁰. 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.

⁶⁰ Je třeba připomenout, že omezená variabilita složení může stále existovat, pokud se například použijí obecné identifikátory složky k pokrytí různých složek nebo se použije skupina zaměnitelných složek k pokrytí různých zaměnitelných složek. Další podrobnosti naleznete v následujících pododdílech.

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

Odpovědnost za předkládání informací o nebezpečných směsích v souvislosti s článkem 45 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 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 týkajících se ohrožení zdraví v souvislosti s konkrétním podáním. V takovém případě musí být v podání 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)⁶¹.

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. Informace o nebezpečnosti 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 skutečně uvedenou na trh (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

⁶¹ Upozorňujeme, že se nemá jednat o kontakt na toxikologické středisko, ale spíše o telefonní číslo, na které se může operátor záchranné služby obrátit s žádostí o více informací o dané směsi.

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. Není třeba uvádět klasifikaci podle nebezpečnosti pro životní prostředí. Je třeba poznamenat, že je nutné uvést všechny příslušné pokyny pro bezpečné zacházení týkající se všech použití směsi, i když nemusí být všechna zahrnuta v bezpečnostním listu (např. pokyny relevantní pouze pro spotřebitele). Upozorňujeme, 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 odhad akutní toxicity (ATE_{mix}), 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.

U 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 liší⁶², 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

⁶² 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.

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 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 směsi 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. Mohou se do určité míry lišit také v závislosti na znalostech, které má předkladatel o obsahu směsi. Kromě toho jsou k dispozici zvláštní ustanovení týkající se informací o složení určitých konkrétních výrobků. Tento oddíl a následující oddíly obsahují 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 za normálních okolností dovoleno uvádět složku, která není přítomna ve směsi, nebo v alespoň jedné směsi ve skupině směr v případě skupinového podání. Specifické výjimky existují v následujících situacích:

- složky parfémů ve skupinovém podání, které se mohou vyskytovat pouze v určitých směsích skupiny, ale ne ve všech (viz oddíl 5.4),
- zaměnitelné složky oznámené jako součást skupiny zaměnitelných složek nemusí být přítomny v každém okamžiku nebo v každé šarži směsi; nicméně tyto složky musí být přítomny v určitém okamžiku (tj. musí být mezi složkami účinně používanými při formulaci směsi) (Viz oddíl 5.5),
- složky oznámené v souladu s jedním ze standardních vzorců uvedených v části D nebo oddíle 3.7 části B přílohy VIII, pokud je spodní mez jejich rozmezí koncentrací nulová (viz oddíly 5.6 a 5.7). Kvůli přirozené variabilitě surovin a specifickému výrobnímu procesu nemusí být v každé šarži stejné směsi přítomny určité minoritní složky.
- Různé složky, které nemusí být vždy přítomné ve stejnou dobu, jež mohou být zahrnuty pod stejný obecný identifikátor složky (další podrobnosti viz oddíl níže). V tomto případě není nutné dále specifikovat jejich individuální identitu.

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 příslušného podání.

Je třeba poznamenat, že k označení určitých složek (buď látky, nebo směsi ve směsi) lze použít „obecný identifikátor složky“. 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 limit⁶³, 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).

Poznámka: Nebezpečné směsi, na které se vztahuje povinnost podat oznámení pro toxikologické středisko, mohou kromě látek a směsí obsahovat mikroorganismy, které nespádají do oblasti působnosti nařízení CLP. Příkladem takových směsí jsou určité přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky. Přítomnost mikroorganismů může být důležitá pro reakci na ohrožení zdraví, zejména z důvodu jejich schopnosti produkovat toxiny a vyvolávat alergické reakce. Podle právních předpisů o biocidních přípravcích a přípravcích na ochranu rostlin se u produktů obsahujících mikroorganismy vyžadují specifické informace na štítku. Tyto informace jsou součástí povinných doplňujících informací na štítku podle nařízení CLP a musí být zahrnuty v podání. V podání se proto doporučuje rovněž uvést (při přidání příslušného doplňkového prvku štítku) přítomné mikroorganismy a poskytnout dostatečné informace pro jejich identifikaci, včetně vědeckého názvu a taxonomické skupiny.

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.

⁶³ 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.

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:

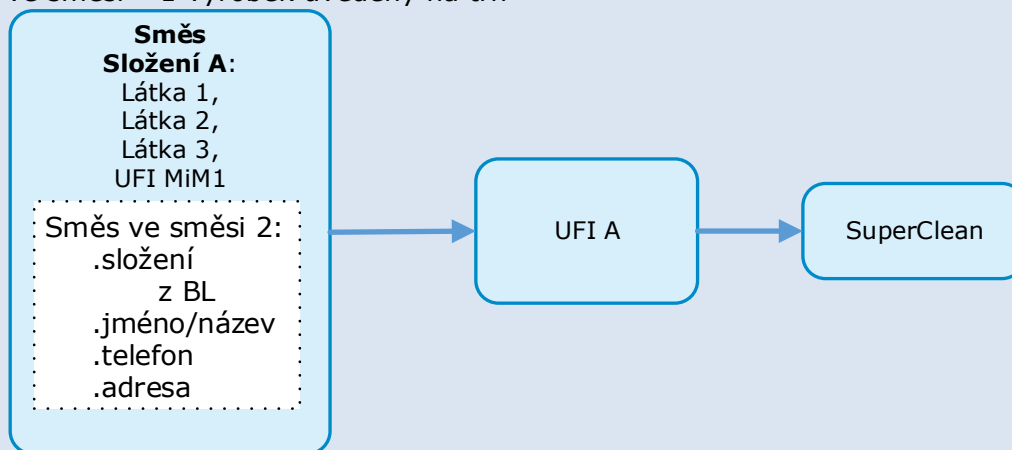
- Zpravidla v souladu s tím, co je uvedeno výše o látkách. Složky látek směsi ve směsi (pokud je složení směsi ve směsi **plně známé**) by měly být považovány za složky konečné směsi. Informace o stejných látkách (pocházejících ze směsi ve směsi a/nebo přidaných samostatně) by měly být uváděny v souhrnné 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). Pokud jsou informace o směsi ve směsi, včetně kódu UFI, k dispozici určenému orgánu jako součást předchozího podání, není třeba uvádět žádnou ze složek směsi ve směsi. Nicméně mohou být uvedeny známé složky směsi ve směsi (např. na základě bezpečnostního listu), a to odděleně, tj. nikoli v souhrnné podobě⁶⁴. Je třeba poznamenat, že pokud není úplné složení známo, nelze směs zakoupenou od různých dodavatelů, kteří přiřazují různé klasifikace, považovat za chemicky stejnou směs. Orgány zodpovědné za prosazování předpisů mohou zjišťovat údaje o tom, jak odpovědné subjekty plní tento zákonem stanovený požadavek, a přimět k odpovědnosti ty, kteří 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 směsi⁶⁵. Je-li znám kód UFI směsi ve směsi, musí být též poskytnut. Určené subjekty a toxikologická centra jej tedy budou moci použít, jakmile dodavatel podá informace, bez nutnosti aktualizace. 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.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ Je třeba připomenout, že dovozce v EU odpovídá za směsi dovážené do EU. Dodavatel ze země mimo EU nemá žádnou povinnost poskytovat doplňující informace v případě, že to určený subjekt považuje za nutné, a neměl by být používán k identifikaci směsi ve směsi.

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).

Příklad 17: 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



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 %	Nepoužije se
Látka 2	10 %	Nepoužije se
Voda	35 %	Nepoužije se

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 složky – „parfémy“ nebo „barviva“ – lze použít k identifikaci jedné nebo několika složek směsi, pokud se používají výhradně k přidání parfému nebo barviva do směsi. To se může týkat jak látek, tak směsí ve směsi, pokud jsou splněna kritéria uvedená níže. Obecný identifikátor složky se používá místo skutečné chemické identity nebo identifikátoru výrobku 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
- celková koncentrace složek označovaných obecným identifikátorem složky nepřesahuje:
 - 5 % v případě celkového množství parfémů,
 - 25 % v případě celkového množství barviv.

Upozorňujeme, že v případě, že složka použitá k přidání barviva nebo parfému je zahrnuta jako směs ve směsi (která může kromě látky zahrnovat například stabilizátory nebo pojiva), kritéria neklasifikování pro nebezpečnost pro zdraví platí pro celou směs ve směsi.

Směsi, jejichž složení se liší pouze ve složkách, které lze identifikovat stejným obecným identifikátorem složky, 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. Stejný obecný identifikátor složky lze použít jednou (pro zahrnutí jedné nebo více složek splňujících stejná kritéria) nebo vícekrát ve stejném podání (pokud například předkladatel zamýšlí samostatně uvést složky parfémů identifikované stejným obecným identifikátorem složky, ale s odlišnou klasifikací pro fyzikální nebezpečnost). V obou případech zůstává maximální povolená celková koncentrace stejná (tj. 5 % pro parfémy a 25 % pro barviva).

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

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

Nařízení CLP obsahuje různá ustanovení pro složky směsi (látky a směsi ve směsi) se „zásadním“ významem a „další“ složky. Toto rozlišení je definováno v odstavci 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 (včetně případů, kdy je složka identifikována obecným identifikátorem složky).

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 podobě⁶⁶.

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 by ideálně měly být zaokrouhleny na nejvýše jedno desetinné místo. Je-li přesná koncentrace nižší nebo rovna 1 %, měly by se ideálně 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 % jednotková
≥ 1 – < 10	1 % jednotkové
≥ 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

⁶⁶ 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.

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 složky.

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 % jednotková
> 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 %.

C) Klasifikace složek směsi [B.3.8]

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 oddíle 3.2.1 přílohy II nařízení REACH (požadavky na sestavení bezpečnostního listu). Oddíl 3.2.1 obsahuje kritéria pro identifikaci složek, které musí být uvedeny v bezpečnostním listu směsi, která je sama klasifikována jako nebezpečná⁶⁷.

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), by měl oznamovatel poskytnout klasifikaci samotné směsi ve směsi. Musí být poskytnuta rovněž klasifikace složek směsi ve směsi, které jsou k dispozici a jsou uvedeny. To platí bez ohledu na identifikátory poskytované pro směs ve směsi (tj. ať už je k dispozici kód UFI směsi ve směsi či nikoli). Složky směsi ve směsi jsou v zásadě složkami konečné směsi.

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 složky mohou představovat nebezpečí na základě fyzikálních účinků, které je třeba uvést.

Příklad 21: Použití obecných identifikátorů složky (jedna směs)

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 složky 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.

⁶⁷ Viz Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů agentury ECHA.

MOŽNOST A – VŠECHNY SLOŽKY OZNAČENÉ „CHEMICKÝM NÁZVEM“		
Složky	Klasifikace	Koncentrace
Složka s chemickým názvem A	neklasifikováno	60–80 %
Složka s chemickým názvem B	neklasifikováno	13 %
Složka s chemickým názvem C	zásadní význam	11–14 %
Parfémy s chemickým názvem 1	neklasifikováno	1–4 %
Parfémy 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 kat. 1	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). Složky parfémů 1 až 3 jsou označeny obecným identifikátorem složky „parfémy“. To je přípustné proto, že tyto složky nejsou klasifikovány pro svou nebezpečnost pro zdraví a celková koncentrace složek, na které se daný obecný identifikátor složky vztahuje, nepřesahuje 5 % [B.3.2.3].

„Parfémy s chemickým názvem 4 až 7“ nelze označit obecným identifikátorem složky, protože tyto složky jsou klasifikovány pro svou nebezpečnost pro zdraví.

MOŽNOST B – NĚKTERÉ SLOŽKY OZNAČENÉ OBECNÝM IDENTIFIKÁTOREM SLOŽKY		
Složky	Klasifikace	Procentní podíl
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 složky)</i>	neklasifikováno	3 %, 2–5 %
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 kat. 1	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 složky, 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 složky „parfémy“, protože celková koncentrace nepřekračuje 5 %. V tom případě musí být ostatní neklasifikované složky parfémů (1 a 3) označeny samostatně svým chemickým názvem.
- Stejný obecný identifikátor složky „parfémy“ by mohl být ve stejném podání použit více než jednou, aniž by bylo nutné dále specifikovat identitu složek. To by mohlo být relevantní v případě parfémů s odlišnou klasifikací (např. některé neklasifikované a jiné klasifikované pro fyzikální nebezpečnost).
- K uvedené koncentraci:
Obecný identifikátor složky lze definovat na základě přesné koncentrace (součet složek, na které se vztahuje stejný obecný identifikátor, v příkladu 3 %), nebo jako rozmezí podle tabulky 2 přílohy VIII, například 2–5 % (povolené rozmezí 3 % jednotkových; maximálně 5 %).

Příklad 22: Použití obecných identifikátorů složek (směsi, které se liší pouze barvivy)

V tomto příkladu formulátor vyrábí směs a uvádí ji na trh pod různými obchodními názvy (tj. různé produkty). Složení směsi je vždy stejné s výjimkou složek používaných pouze jako barviva. Složení směsi v každém produktu obsahuje jinou směs barviv. Tato barviva nejsou klasifikována z hlediska zdravotní (nebo fyzické) nebezpečnosti.

Celková koncentrace barviv v každém produktu se liší, ale nepřesahuje 25 %. Kromě toho rozdíly v koncentraci v každém složení spadají do limitů stanovených v tabulce 2 přílohy VIII.

SPOLEČNÉ SLOŽENÍ				
Složky	Klasifikace	Koncentrace		
Složka s chemickým názvem A	Nízký význam	20–30 %		
Složka s chemickým názvem B	Nízký význam	20–30 %		
Složka s chemickým názvem C	Zásadní význam	30–35 %		
BARVIVA				
	Klasifikace	Obchodní název Zářivá modř	Obchodní název Zářivá červeň	Obchodní název Zářivá zeleň
Barvivo 1	Neklasifikováno	8 %		7%
Barvivo 2	Neklasifikováno		21%	
Barvivo 3	Neklasifikováno	10 %		9%

Jedno podání může zahrnovat tři obchodní názvy a složení směsi, kde jsou barviva označena obecným identifikátorem složky „Barviva“. Koncentrace obecné složky barviva musí být uvedena v maximálním rozsahu a v souladu s tabulkou 2 přílohy VIII na základě skutečné koncentrace.

Předkladatel se může rozhodnout přidělit jeden kód UFI nebo více kódů UFI podle svého obchodního rozhodnutí.

PODÁNÍ

Obchodní název ABC – Obchodní název DEF – Obchodní název GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Složky	Klasifikace	Procentní podíl
Složka s chemickým názvem A	Nízký význam	20–30 %
Složka s chemickým názvem B	Nízký význam	20–30 %
Složka s chemickým názvem C	Zásadní význam	30–35 %
„Barviva“ (obecný identifikátor složky)	Neklasifikováno	14–22 %

Další poznámky k příkladu:

- Celková koncentrace barviv v jednotlivých směsích je 18 % (Zářivá modř), 21 % (Zářivá červeň) a 16 % (Zářivá zeleň). Proto lze v podání použít rozsah maximálně 10 procentních jednotek pro zahrnutí všech variant. V tomto případě byl dobrovolně zvolen užší rozsah 8 procentních jednotek.
- Pokud je přidáno jedno nebo více barviv klasifikovaných pouze pro fyzikální nebezpečnost do všech směsí, měla by tato barviva být zahrnuta samostatně, i když jsou stále identifikována obecným identifikátorem složky. Je skutečně možné použít vícekrát stejný obecný identifikátor součásti k identifikaci různých složek obsažených v podání.

5.3.4 Omezené podání [B.3.1.1]

Pokud se společnost rozhodne pro omezené podání (pouze pro směsi určené k průmyslovému použití a pro směsi určené ke konečnému použití, které nepodléhá předložení informací), 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* 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.

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 složky“ (viz oddíl 5.3.3).

Všechny směsi ve skupině musí obsahovat stejné složky s výjimkou složek parfémů, jak je uvedeno v oddíle 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 složky. 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 parfémech, 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,
 - 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 každou jednotlivou směs 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 klasifikovány⁶⁸).

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).

Předpokládá se, že toxikologické informace (jak je požadováno v oddílu 2.3 části B přílohy VIII) by se normálně neměly u směsí ve skupině lišit. V případě rozdílů musí být jasné, ke které směsi se informace vztahuje.

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 popsaných níže (oddíly 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 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 složky, 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 22 a 24. 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.

⁶⁸ V tomto případě může použití obecného identifikátoru složky „*barvivo*“ zahrnovat barviva různého druhu.

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.

Zvláštní případ: parfémové složky nevyžadující informace o koncentraci

V případě skupinového podání u 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. To platí pro oba typy parfémů, ty, které se liší ve směsích skupiny, i pro ty, které jsou společné pro všechny směsi.

Pro barviva s obecným identifikátorem složky platí tabulka výše (oddíl 5.3.3).

Příklad 23: 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 složky“).

SESKUPENÍ SMĚSÍ S ODLIŠNÝMI SLOŽKAMI PARFÉMŮ

<u>Kódy UFI:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP	<u>Názvy výrobku:</u> - Obchodní název 1 - Obchodní název 2	
<u>Klasifikace:</u> # <u>Kategorie výrobku:</u> #		
Složky	Procentní podíl	Klasifikace^a
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 ^a	Rozsah koncentrace	Skutečná koncentrace ^b
Obchodní název 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: 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 %
	„Parfémy 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 složky)</i>	Neklasifikováno	Není k dispozici	1,4 %
	Parfém s chemickým názvem 5	Jiné	1–4 %	

Poznámka k tabulkám příkladu 23:

(a) V tomto příkladu jsou uvedeny klasifikace ve třech kategoriích: „zásadní význam“ (seznam klasifikací v B.3.4.1), „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 parfému označených obecným identifikátorem složky „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 parfému ve směsích, které jsou součástí skupinového podání.
- Rozdíl mezi směsmi se týká pouze parfému a „celková koncentrace parfému, 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 složky „parfémy“ nemusí být uvedena, protože parfém není klasifikován [oddíl B.3.4.2].
- 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 0,5-1,5% – 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 1,4 %
Skutečná koncentrace složek odlišných parfémů ve směsi je 3,2 %.

Příklad 24: 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

	Složky	Klasifikace	Koncentrace
BĚŽNÉ SLOŽKY	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

Výrobek s obchodním názvem ABC			
Složky	Klasifikace	Kód UFI nebo složky bezpečnostního listu	Koncentrace
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 kat. 1	(<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 %

Výrobek s obchodním názvem BCD			
Složky	Klasifikace	Kód UFI nebo složky bezpečnostního listu	Koncentrace
„Parfém“ (obecný identifikátor složky)	Neklasifikováno	Nepoužije se	0,6–1,6 %

Výrobek s obchodním názvem CDE			
Složky	Klasifikace	Kód UFI nebo složky bezpečnostního listu	Koncentrace
Směs – parfém b	Senzibilizace kůže kat. 1B + toxicita při vdechnutí kat. 1	(<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 složky)	Neklasifikováno	Nepoužije se	0,1–1,1 %

Poznámka k tabulkám příkladu 24:

- Celkový „parfém a“ + „parfém b“ ve výrobku s obchodním názvem ABC by neměl překročit 5 %, protože se jedná o složky parfémů, které se liší (tj. nejsou společné pro všechny směsi ve skupině) [A.4.3].
- Celková koncentrace „parfému b“ + „parfému“ (obecný identifikátor složky) 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 složky) neobsahuje žádné nebezpečné složky [B.3.2.3].
- Koncentrace složek směsi ve směsi „směs parfémů b“ 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 složky)	Neklasifikováno	Výrobky s obchodními názvy BCD + CDE

5.5 Skupina zaměnitelných složek [B.3.5]

5.5.1 Seskupení složek

Poskytování standardních informací o složkách, jak je požadováno v příloze VIII nařízení CLP (a popsáno v předchozích oddílech), může být náročné v konkrétních situacích, kdy se velmi podobné složky, případně zakoupené od různých dodavatelů, používají společně na stejné výrobní lince. Může být obtížné zjistit, které konkrétní složky jsou ve složení přítomny v každém jednotlivém okamžiku (např. v každé šarži) a v jaké koncentraci.

Různé složky mohou být seskupeny do takzvané „skupiny zaměnitelných složek“, pokud nejsou chemicky totožné, ale jsou si dostatečně podobné, aby mohly být považovány za rovnocenné, pokud jde o jejich nebezpečnost a též, ale ne nutně o jejich technickou funkci v konečné směsi. Konečná směs může obsahovat pouze jednu ze zaměnitelných složek nebo směs několika zaměnitelných složek, přičemž nelze přesně určit jednotlivé koncentrace složek ve směsi (např. když jsou zaměnitelné složky uloženy ve stejné skladovací nádobě nebo jako výsledek následného míchání různých šarží konečné směsi). Jinými slovy, složky ve skupině zaměnitelných složek se nemusí vzájemně vylučovat (tj. přítomnost jedné nutně nevylučuje přítomnost dalších), nýbrž může být přítomna více než jedna složka zároveň. Jsou-li splněny specifické podmínky pro skupinu zaměnitelných složek, předkladatel může namísto uvedení koncentrace každé jednotlivé složky ve skupině uvést informace o koncentraci na úrovni skupiny zaměnitelných složek (protože tyto jednotlivé koncentrace mohou být jednoduše neznámé).

Z použití tohoto přístupu vyplývá, že ne všechny složky seskupené ve skupině zaměnitelných složek jsou nutně vždy přítomny v každé šarži směsi uvedené na trh. Jedná se o zvláštní odchylku v příloze VIII od zákazu oznamovat složky, které ve směsi nejsou přítomny. Každá složka obsažená ve skupině zaměnitelných složek přesto musí být v současné době používána při výrobě konečné směsi. Řešení pomocí skupiny zaměnitelných složek není určeno k oznamování složek, které by mohly být případně použity až v budoucnu, a proto by nemělo být používáno k vyhnutí se nutnosti aktualizovat podání. Složky ve skupině zaměnitelných složek lze v případě potřeby přidat nebo odebrat pomocí aktualizace (viz oddíl 7).

Oddíl 5.5.2 níže poskytuje podrobnosti o tom, kdy lze přístup skupiny zaměnitelných složek použít. Oddíl 5.5.3 objasňuje požadavky na informace v případě, že se používá skupina zaměnitelných složek.

Je třeba zdůraznit, že i když jsou kritéria pro skupinu zaměnitelných složek splněna, je použití přístupu skupiny zaměnitelných složek volitelné. Kdykoli je to možné, doporučuje se poskytnout informace, které jsou v příloze VIII požadované za normálních okolností. Předkladatelům se doporučuje omezit použití přístupu skupiny zaměnitelných složek na konkrétní situace, pro které bylo toto prakticky proveditelné řešení zamýšleno.

5.5.2 Podmínky pro seskupování složek do skupiny zaměnitelných složek

Složky lze seskupit do skupiny zaměnitelných složek, pokud splňují jeden ze dvou souborů podmínek popsanych v oddíle 3.5 části B přílohy VIII. Tyto dva soubory podmínek umožňují určitou flexibilitu při použití přístupu skupiny zaměnitelných složek například tím, že se neomezují pouze na složky se stejnou technickou funkcí v konečné směsi.

Skupina zaměnitelných složek může zahrnovat látky nebo směsi ve směsi⁶⁹. V případě, že kritéria pro seskupení do skupiny zaměnitelných složek splňuje více složek, všechny je seskupit do skupiny zaměnitelných složek není povinné. Jejich koncentrace, pokud je známa, by měla být vykázána podle standardních pravidel.

Tyto dva soubory kritérií jsou popsány v oddílech 5.5.2.1 a 5.5.2.2 níže.

5.5.2.1 Obecná pravidla pro seskupování složek

Složky ve směsi mohou mít stejnou technickou funkci, i když nejsou chemicky zcela totožné. Například když jsou nakupovány od různých dodavatelů, aby byla zajištěna kontinuita dodávek. Složky je do skupiny zaměnitelných složek možné seskupit tehdy, když jsou splněny tři podmínky pro každou jednotlivou složku v konkrétní skupině zaměnitelných složek.

Všechny složky ve stejné skupině zaměnitelných složek musí mít:

- Totožnou technickou funkci (totožné technické funkce) v konečné směsi uvedené na trh.
- Totožnou klasifikaci nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti. To znamená, že jak třída nebezpečnosti, tak kategorie nebezpečnosti jsou totožné. Je třeba poznamenat, že právní text umožňuje rozdíly v podkategorii (to je relevantní pouze pro určité třídy nebezpečnosti, např. žíravost pro kůži kategorie 1A/1B/1C).
- Stejně toxikologické vlastnosti, přinejmenším jak cílový orgán (orgány), tak i typ toxikologických účinků musí být stejné pro všechny složky ve skupině zaměnitelných složek. Závěry by mohly být založeny na mechanismech toxicity složek.

Informace o toxikologických vlastnostech složek nejsou součástí podání. Předkladatel by měl přesto být schopen poskytnout tyto informace určenému subjektu na jeho žádost.

Kromě výše uvedených podmínek nesmí mít změna zaměnitelných složek v konečné směsi vliv na klasifikaci a informace na štítku konečné směsi. Následující informace musí být vždy stejné

⁶⁹ Plně známá směs ve směsi může být seskupena do skupiny zaměnitelných složek jako směs ve směsi, i když bude označena identifikátorem výrobku a úplným složením (tj. koncentrace složek směsi ve směsi se bude vztahovat na směs ve směsi jako takovou).

bez ohledu na přítomnou zaměnitelnou složku či přítomné zaměnitelné složky a jejich individuální koncentraci:

- klasifikace a prvky na štítku konečné směsi uvedené v oddílech 2.1 a 2.2 části B a
- toxikologické informace o konečné směsi uvedené v oddíle 2.3 části B a
- doplňující informace o konečné směsi uvedené v oddíle 2.4 části B:
 - o druhy a velikosti obalů používaných k uvádění směsi na trh pro spotřebitelské nebo profesionální použití,
 - o barva (barvy) a skupenství směsi ve stavu, ve kterém se dodává,
 - o hodnota pH směsi tak, jak je dodávána, je-li hodnota k dispozici,
 - o kategorie výrobků (podle EuPCS),
 - o použití: spotřebitelské, profesionální, průmyslové nebo kombinace kterýchkoli z těchto tří.

5.5.2.2 Alternativní pravidla pro seskupování složek se specifickými klasifikacemi nebezpečnosti

Alternativní soubor kritérií se vztahuje na složky, které jsou klasifikovány pouze pro jedno nebo více z následujících nebezpečí:

- o žíravost nebo dráždivost pro kůži,
- o poškození nebo podráždění očí,
- o toxicita při vdechnutí,
- o senzibilizace dýchacích cest nebo kůže.

Použití řešení pomocí skupiny zaměnitelných složek v rámci tohoto alternativního souboru kritérií je možné pouze v případě, že skupina zaměnitelných složek neobsahuje více než pět složek.

Kritéria, která musí složky splňovat, aby mohly být seskupeny do skupiny zaměnitelných složek, jsou následující:

- všechny složky musí mít stejnou klasifikaci nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (klasifikace jsou uvedeny výše). To znamená, že jak třída nebezpečnosti, tak kategorie nebezpečnosti jsou totožné. Rozdíly v podkategorii (relevantní pouze pro určité třídy nebezpečnosti) jsou povoleny.
- hodnota pH pro všechny složky, kde ji lze použít, je stejná, tj. buď kyselá, neutrální, nebo zásaditá. To platí pro složky klasifikované pro žíravost pro kůži, dráždivost pro kůži, poškození očí a podráždění očí. Určitá flexibilita je povolena pro seskupování složek. Složky s hodnotou pH mezi 6 a 8 lze považovat za „neutrální“, složky s hodnotou pH pod 7 jsou považovány za kyselé, složky s hodnotou pH nad 7 jsou pro účely skupiny zaměnitelných složek považovány za zásadité. Variabilita hodnot pH přesto nemůže ovlivnit nebezpečné vlastnosti složek a reakci na ohrožení zdraví. Možnost měřit pH závisí na fyzikálně-chemických vlastnostech sloučeniny. V případě, že hodnotu pH nelze měřit, se za účelem stanovení okolností postupuje podobně jako u konečné směsi (viz oddíl 5.2.3). Při podání však není nutné uvádět hodnotu pH složek

a není třeba uvádět odůvodnění, proč není hodnota pH známá. Přesto může být předkladatel požádán určeným subjektem o informace o hodnotách pH jednotlivých složek ve skupině zaměnitelných složek.

Toxikologické vlastnosti složek nejsou informace, které musí být do podání zahrnuty. Pro usnadnění správné reakce na ohrožení zdraví se nicméně doporučuje seskupovat pouze složky s velmi podobnými toxikologickými vlastnostmi. Pokud je známo, že se toxikologické vlastnosti liší (navzdory identické klasifikaci), měl by předkladatel zvážit, zda od používání skupiny zaměnitelných složek neupustí.

Podobně jako u prvního souboru kritérií vysvětlených v oddíle 5.5.2.1 výše lze složky seskupit do skupiny zaměnitelných složek pouze tehdy, když informace o konečné směsi zůstanou stejné bez ohledu na možné kombinace (to znamená stejnou identifikaci nebezpečnosti a totožné doplňující informace požadované v oddíle 2 části B). To je důležité zejména tehdy, když se předkladatel rozhodne seskupit složky, které vykazují určité (zřejmě omezené) rozdíly v toxikologických vlastnostech.

Je třeba zdůraznit, že na rozdíl od kritérií vysvětlených v oddíle 5.5.2.1 tento alternativní soubor kritérií nevyžaduje, aby zaměnitelné složky měly stejnou technickou funkci.

5.5.3 Požadavky na informace

5.5.3.1 Identifikace

Pokud jsou složky oznámeny jako součást skupiny zaměnitelných složek, je třeba pro tuto skupinu uvést smysluplný název. Právní text vyžaduje, aby název odrážel technickou funkci (technické funkce) seskupených složek. Tento název by normálně měl operátorovi záchranné služby umožnit pohotově identifikovat alespoň povahu a druh složek zahrnutých do skupiny, aniž by musel nahlédnout do úplného seznamu.

Pokud skupina zaměnitelných složek seskupuje složky s různými technickými funkcemi, musí se všechny tyto funkce odrazit v názvu.

Ideálně by měl být název také toxikologicky relevantní, jako je například název chemické skupiny. „Aniontová povrchově aktivní látka“ je příkladem kombinace „funkce“ a „chemické skupiny“, která je toxikologicky významná. Dalším příkladem je „čínidlo pohlcující vzduch s povrchově aktivními látkami jako hlavními složkami“.

Je-li to považováno za nutné, může být určenému subjektu na jeho žádost zapotřebí poskytnout doplňující informace k identifikaci skupiny zaměnitelných složek.

Každá složka (látka či směs ve směsi) ve skupině zaměnitelných složek musí být identifikována podle standardních pravidel pro jakoukoli jinou složku, jak je popsáno v oddíle 5.3.3 těchto pokynů (tj. v souladu s oddílem 3.2.1. nebo 3.2.2 části B přílohy VIII podle situace).

5.5.3.2 Koncentrace

U složek, které jsou vykázány jako součást stejné skupiny zaměnitelných složek, není nutné uvádět koncentraci jednotlivých složek. Místo toho je třeba poskytnout koncentraci pro skupinu zaměnitelných složek jako celek. To odráží skutečnost, kdy předkladatel neví, které zaměnitelné složky jsou v každém okamžiku přítomny a v jaké koncentraci.

Koncentraci skupiny zaměnitelných složek lze poskytnout jako přesnou hodnotu nebo jako rozmezí procent podle pravidel popsaných v oddíle 5.3.3 těchto pokynů.

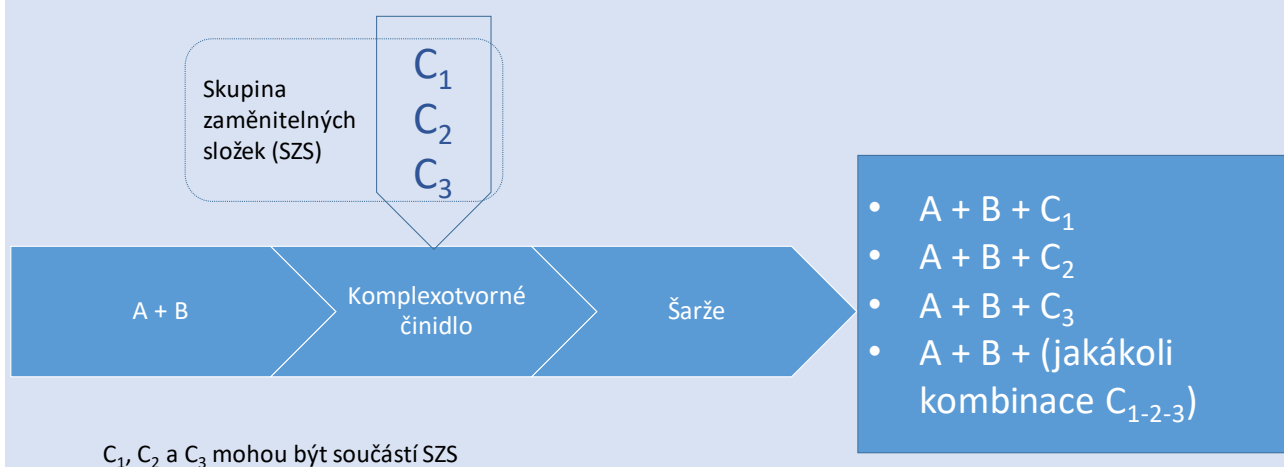
V zásadě neexistuje žádný limit pro koncentraci skupiny zaměnitelných složek v konečné směsi. Nicméně je důležité zdůraznit, že skupina zaměnitelných složek se musí použít k seskupení složek, které se při formulaci stejné finální směsi skutečně používají.

5.5.3.3 Klasifikace

Klasifikaci nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnost lze v praxi uvádět buď pro každou složku skupiny, nebo pro skupinu zaměnitelných složek jako celek. To zahrnuje třídy nebezpečnosti, kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti jako pro jakoukoli jinou složku směsi. Pokud je klasifikace složek ve skupině zaměnitelných složek úplně stejná, doporučuje se poskytnout ji pouze pro skupinu.

5.5.4 Příklady

Příklad 25: Seskupení zaměnitelných složek se stejnou technickou funkcí



V tomto příkladu formulátor míší složky A B plus komplexotvorné činidlo C v kontinuálním výrobním procesu za účelem výroby konečného produktu. Složka C je nakupována od tří různých dodavatelů, aby byla zajištěna kontinuita dodávek. Formulátor neví, zda jsou složky chemicky totožné bez ohledu na dodavatele. Přesto mají složky v konečné směsi stejnou technickou funkci a lze je použít zaměnitelně. Bez přístupu skupiny zaměnitelných složek by formulátor potřeboval odeslat několik oznámení pro každou kombinaci složek zvlášť. Přesto v kontinuálním výrobním procesu není možné přesně vědět, která složka, C₁, C₂ nebo C₃, je přítomna v konečné směsi, která je uváděna na trh. V takových případech může přístup skupiny zaměnitelných složek poskytnout prakticky proveditelné řešení za předpokladu, že složky C₁, C₂ a C₃ splňují požadované podmínky stanovené v oddíle 3.5 části B.

Složky C₁, C₂ a C₃ mají následující vlastnosti:

Složky dodávané více dodavateli			
Složka směsi	Technická funkce	Klasifikace nebezpečnosti	Toxikologické vlastnosti
C ₁	Komplexotvorné činidlo	Akutní toxicita ústní, kat. 3	Sada vlastností S ₁
C ₂	Komplexotvorné činidlo	Akutní toxicita ústní, kat. 3	Sada vlastností S ₁

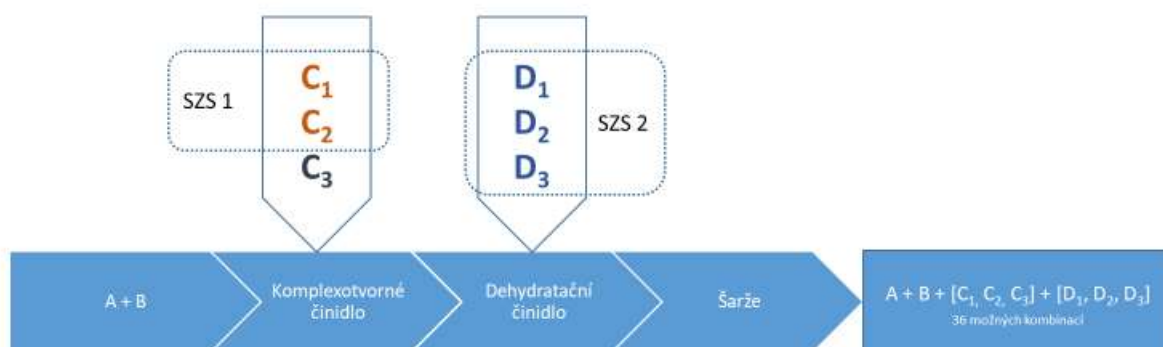
C ₃	Komplexotvorné činidlo	Akutní toxicita ústní, kat. 3	Sada vlastností S ₁
----------------	------------------------	-------------------------------	--------------------------------

Složky C₁, C₂ a C₃ mají stejnou technickou funkci, stejnou klasifikaci pro nebezpečnost pro zdraví a fyzikální nebezpečnost a stejné toxikologické vlastnosti (minimálně stejné cílové orgány a toxikologické účinky). Je známo, že celková koncentrace komplexotvorného činidla C je po procesu formulace 4 až 5 % a bez ohledu na kombinace nebo mísení složek C₁, C₂ a C₃ je identifikace nebezpečnosti konečné směsi při této koncentraci vždy stejná. Nemění se ani doplňující informace vyžadované přílohou VIII (oddíl 2 části B). Tyto složky proto mohou být seskupeny do jedné skupiny zaměnitelných složek. Skupina zaměnitelných složek dostane název „komplexotvorné činidlo“.

Složky A a B se vykazují se svými identifikátory a koncentracemi, jak vyžaduje příloha VIII.

Každá ze složek C seskupených ve skupině zaměnitelných složek je identifikována v souladu se standardními pravidly pro látky nebo směsi ve směsi (vysvětleno v oddíle 5.3 těchto pokynů). Koncentrace se uvádí pro skupinu zaměnitelných složek jako celek jako přesná hodnota (5 %) nebo jako rozmezí v souladu s tabulkou 1 přílohy VIII (kvůli klasifikaci směsi; v tomto případě maximálně 1 % jednotkové).

Příklad 26: Seskupování složek do různých skupin zaměnitelných složek podle technické funkce



Složky C₁ a C₂ mohou patřit do jedné SZS 1
Složky D₁, D₂ a D₃ mohou patřit do druhé SZS 2

Složka C₃ nemůže patřit do stejné SZS 1
a musí být vykázána jednotlivě (případně v samostatném podání)

Podání s kódem UFI 1:
A + B + [C₁, C₂] + [D₁, D₂, D₃]

Podání s kódem UFI 2:
A + B + C₃ + [D₁, D₂, D₃]

V tomto příkladu se formulátor spoléhá na různé zdroje pro dvě ze složek použitých při přípravě konečné směsi: komplexotvorné činidlo C a dehydratační činidlo D. Tři alternativní složky (C₁, C₂ a C₃) se používají jako komplexotvorná činidla a tři alternativní složky (D₁, D₂ a D₃) se používají jako dehydratační činidla. Mají následující vlastnosti:

Složky dodávané více dodavateli

Složka směsi	Funkce	Klasifikace nebezpečnosti	Toxikologické vlastnosti
C ₁	Komplexotvorné činidlo	Akutní toxicita ústní, kat. 3	Sada vlastností S ₁
C ₂	Komplexotvorné činidlo	Akutní toxicita ústní, kat. 3	Sada vlastností S ₁
C ₃	Komplexotvorné činidlo	Akutní toxicita ústní, kat. 1	Sada vlastností S ₂
D ₁	Dehydratační činidlo	Hořlavá kapalina, kat. 3	Sada vlastností S ₃
D ₂	Dehydratační činidlo	Hořlavá kapalina, kat. 3	Sada vlastností S ₃
D ₃	Dehydratační činidlo	Hořlavá kapalina, kat. 3	Sada vlastností S ₃

Složky A a B se vykazují se svými identifikátory a koncentracemi, jak vyžaduje příloha VIII.

Pokud jde o komplexotvorné činidlo C, i když všechny tři alternativy mají v konečné směsi stejnou technickou funkci, C₃ nemá stejnou klasifikaci jako C₁ a C₂. Proto nemohou všechny patřit do stejné skupiny zaměnitelných složek, i když identifikace nebezpečnosti konečné směsi zůstává stejná.

Složky C₁ a C₂ mají stejnou klasifikaci a toxikologický profil a jejich kombinace vede ke stejné identifikaci nebezpečnosti konečné směsi i ke stejným doplňkovým informacím. Proto mohou být seskupeny do jedné skupiny zaměnitelných složek.

Pokud jde o dehydratační činidla D, všechny alternativní složky mají stejnou klasifikaci a toxikologické vlastnosti. Identifikace nebezpečnosti konečné směsi zůstává stejná, stejně jako další informace o výrobku. Mohou tedy být seskupeny do další skupiny zaměnitelných složek.

Složka C₃ musí být vykázána samostatně spolu se svou koncentrací. V případě, že je přítomna C₃, zatímco složky C₁ a C₂ chybí, je zapotřebí samostatné podání s jiným kódem UFI.

Několik podání a kódů UFI může být zapotřebí také v případě, že variabilita složek C₃, D nebo skupiny zaměnitelných složek (seskupení C₁ a C₂) přesahuje limity rozsahů povolené tabulkou 1 nebo případně tabulkou 2.

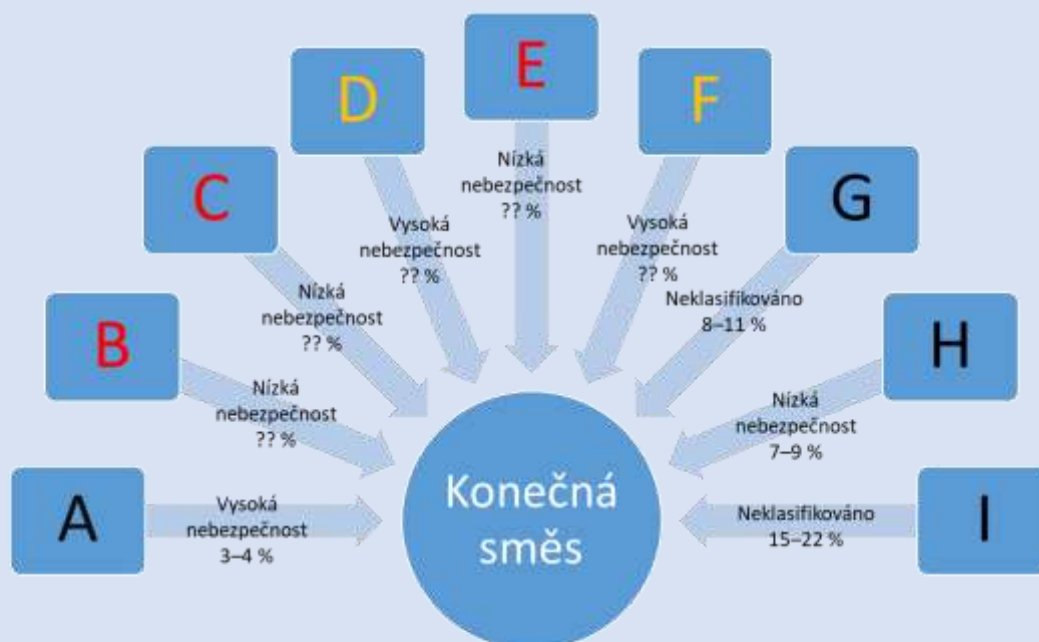
Příklad 27: Seskupování složek s různými technickými funkcemi

V tomto příkladu formulátor do směsi smíchá devět složek. Předkladatel není schopen zjistit přesnou koncentraci pěti složek (B, C, D, E, F) ani to, zda jsou přítomny v konečné směsi všechny vždy. Důvodem je to, že se složky používají v závislosti na jejich dostupnosti a jsou využívány v nepřetržitém výrobního procesu. Tyto složky jsou nakupovány od různých dodavatelů a nelze je z chemického hlediska považovat za totožné. Vlastnosti devíti složek jsou následující:

Složky ve směsi

Složka směsi	Klasifikace nebezpečnosti	pH	Toxikologické vlastnosti
A	Akutní toxicita ústní, kat. 3	12	Sada vlastností S ₁

B	Nebezpečnost při vdechnutí, kat. 1	7	Sada vlastností S ₂
C	Nebezpečnost při vdechnutí, kat. 1	6,5	Sada vlastností S ₂
D	Poškození očí, kat. 1	10	Sada vlastností S ₃
E	Nebezpečnost při vdechnutí, kat. 1	7,5	Sada vlastností S ₂
F	Poškození očí, kat. 1	9	Sada vlastností S ₃
G	Neklasifikováno	6,5	Nepoužije se
H	Nebezpečnost při vdechnutí, kat. 1 Podráždění očí, kat. 2	9	Sada vlastností S ₄
I	Neklasifikováno	7	Nepoužije se



- B, C a E mohou patřit do jedné SZS
- D a F mohou patřit do druhé SZS
- A, G, H a I musí být nahlášeny jednotlivě

Složky A, G, H a I se vykazují jednotlivě s jejich identifikátory a koncentrací, jak to vyžaduje příloha VIII (buď přesné koncentrace, nebo rozmezí podle tabulky 1 nebo případně tabulky 2).

Složky B, C a E lze seskupit do jedné skupiny zaměnitelných složek podle alternativního souboru kritérií (oddíl 5.5.2.2 těchto pokynů): všechny tři mají stejnou klasifikaci a jsou klasifikovány pouze pro nebezpečnost při vdechnutí. Hodnota pH, i když není úplně stejná, je v rozmezí, které lze pro účely seskupení považovat za neutrální (tj. mezi 6 a 8). Předkladatel navíc může pro skupinu zaměnitelných složek poskytnout rozsah koncentrací podle tabulky 2 přílohy VIII. Kromě toho tato skupina zaměnitelných složek seskupuje méně složek, než je maximální povolený počet, což je pět. Seskupení je možné i tehdy, pokud technická funkce není pro každou složku v konečné směsi stejná.

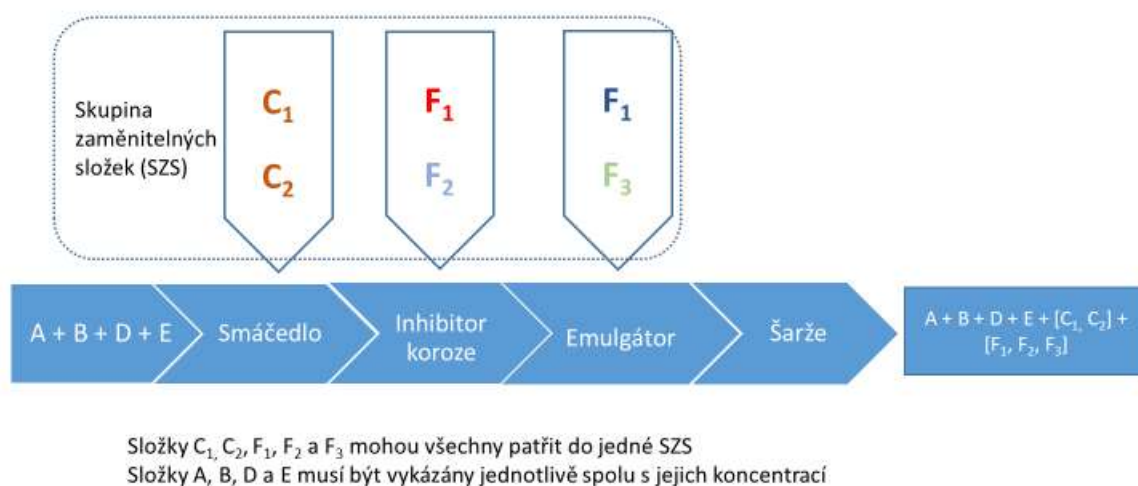
Ve skupině složek B, C a E se toxikologická totožnost nebere v potaz. Lze však předpokládat, že jejich toxikologické vlastnosti budou podobné na základě skutečnosti, že mají stejnou klasifikaci a zanedbatelné rozdíly v hodnotě pH (viz 5.6.2.2).

Složky D a F lze také seskupit do samostatné skupiny zaměnitelných složek podle druhého souboru kritérií: mají stejnou klasifikaci (pouze poškození očí kat. 1), jsou všechny zásadité (hodnota pH > 7, nemusí být nutně úplně stejné, ale dostatečně podobné, aby neovlivnily nebezpečné vlastnosti a reakci na ohrožení zdraví), a skupina zaměnitelných složek obsahuje méně než pět složek. V tomto případě rovněž nemusí být technická funkce v konečné směsi stejná a lze předpokládat, že toxikologické vlastnosti budou velmi podobné. Předkladatel navíc může pro skupinu zaměnitelných složek poskytnout rozsah koncentrací podle tabulky 2 přílohy VIII.

Může být stále zapotřebí několik podání a kódů UFI v závislosti na koncentraci obou skupin zaměnitelných složek v konečné směsi, zejména pokud variabilita skupin zaměnitelných složek přesahuje limity rozsahů povolené tabulkou 1 nebo případně tabulkou 2.

Identifikace nebezpečnosti směsi uváděné na trh je stejná pro všechny možné kombinace bez ohledu na jednotlivé koncentrace složek A, H, I a skupin zaměnitelných složek ve výsledné konečné směsi. Informace uvedené v oddíle 2 části B jsou rovněž totožné.

Příklad 28: Seskupování složek s různými technickými funkcemi do různých skupin zaměnitelných složek



Formulátor pravidelně vyrábí šarže koncentrátu pro čištění tvrdých povrchů. Smáčedla (označená jako C1 a C2) pořizuje od dvou různých dodavatelů a tato smáčedla se používají zaměnitelně. Výrobek také obsahuje složku (F1), která funguje jako inhibitor koroze a emulgátor. Tuto složku lze nahradit dvěma samostatnými složkami – inhibitorem koroze (F2) a emulgátorem (F3). Existují tedy čtyři potenciální recepty č. 1, 2, 3 a 4, které lze použít v závislosti na dostupnosti složek.

Složky společné pro všechny recepty

Složka směsi	Technická funkce	Třída a kategorie nebezpečnosti	pH	Koncentrace (%)
A	Rozpouštědlo	Neklasifikováno	<i>Nepoužije se</i>	82,3 – 82,6

B	Základ detergentu	Akutní toxicita ústní, kat. 4; akutní toxicita kožní, kat. 4; akutní toxicita inhalační, kat. 4; žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1; toxicita pro specifické cílové orgány, jednorázová expozice, kat. 3 (podráždění dýchacích cest)	<i>Nepoužije se</i>	11
D	Solubilizátor	Neklasifikováno	<i>Nepoužije se</i>	0,3
E	Smáčedlo	Akutní toxicita ústní, kat. 4; poškození očí, kat. 1	<i>Nepoužije se</i>	1,9
Složky specifické pro recept č. 1				
C1	Smáčedlo	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	2,6
F1	Emulgátor a inhibitor koroze	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	1,6
Složky specifické pro recept č. 2				
C2	Smáčedlo	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	2,6
F1	Emulgátor a inhibitor koroze	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	1,6
Složky specifické pro recept č. 3				
C1	Smáčedlo	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	2,6
F2	Inhibitor koroze	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	1,2
F3	Emulgátor	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	0,7
Složky specifické pro recept č. 4				
C2	Smáčedlo	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	2,6
F2	Inhibitor koroze	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	1,2
F3	Emulgátor	Žíravost pro kůži, kat. 1B; poškození očí, kat. 1	Kyselé (< 7)	0,7

Po výrobě a schválení kontrolou kvality je každá šarže přečerpána do velkoobjemové skladovací nádrže, aby se míchací nádoba uvolnila pro další výrobek. Po obdržení objednávky bude výrobek z velkoobjemové nádrže plněn do nádob. Hromadná skladovací nádrž bude obvykle už obsahovat nějaký výrobek předtím, než proběhne změna šarže, a proto se ve skladovací nádrži různé šarže výrobku smíchají. Pro formulátora by proto bylo prakticky velmi obtížné provést podání podle požadavků přílohy VIII, protože přesné složení produktu v okamžiku balení není známo.

Složky A, B, D a E je potřeba vykázat jednotlivě s jejich identifikátory a koncentrací, jak to vyžaduje příloha VIII (buď přesné koncentrace, nebo rozmezí podle tabulky 1 nebo případně tabulky 2).

Složky C a F by mohly být všechny seskupeny do jedné skupiny zaměnitelných složek podle alternativního souboru kritérií (oddíl 5.5.2.2 těchto pokynů): všechny složky používané jako smáčedlo, emulgátor nebo inhibitor koroze mají stejnou klasifikaci a jsou klasifikovány pouze pro nebezpečí žíravosti pro kůži. Hodnota pH, i když není úplně stejná, je kyselá (< 7) v omezeném rozmezí, které neovlivňuje stupeň nebezpečnosti a reakci na ohrožení zdraví. Kromě toho tato skupina zaměnitelných složek seskupuje méně složek, než je maximální povolený počet, což je pět. Seskupení je možné i tehdy, pokud technická funkce není pro každou složku v konečné směsi stejná.

Ve skupině složek B, C a E se toxikologická totožnost nebere v potaz. Lze však předpokládat, že jejich toxikologické vlastnosti budou podobné na základě skutečnosti, že mají stejnou klasifikaci a hodnota pH je nižší než 6 u všech jednotlivých složek (viz 5.5.2.2).

5.6 Zvláštní ustanovení pro beton připravený pro lití, sádrovcové a cementové výrobky: Standardní vzorce [B.3.6]

Poskytování požadovaných informací může být velmi obtížné, pokud se při formulaci směsi používají suroviny s velmi proměnlivým nebo neznámým složením. V těchto situacích nemusí být možné znát přesné složení směsi, které se může u jednotlivých šarží lišit, a nemusí být možné uvést koncentraci každé složky v mezích stanovených v příloze VIII.

Za účelem řešení možných obtíží, se kterými se setkávají odvětví sádrovce, betonu připraveného pro lití a cementu při plnění standardních požadavků přílohy VIII, obsahuje právní text v části D seznam standardních vzorců, které lze použít při podávání informací důležitých pro reakci na ohrožení zdraví. Dodavatelé směsí ve třech výše uvedených odvětvích se s výhradou povinností podle článku 45 a v souladu s jedním z těchto standardních vzorců mohou odchýlit od požadavků na informace týkající se složení směsi.

Záměrem ustanovení týkajících se standardních vzorců je umožnit odpovědným subjektům splnit požadavky na reakci na ohrožení zdraví, aniž by došlo ke snížení úrovně bezpečnosti. Informace poskytované o těchto specifických směsích pomocí standardních vzorců se považují za dostatečně podrobné na to, aby toxikologická střediska dokázala zajistit účinnou reakci na ohrožení zdraví v případě nehod ve spojitosti s těmito konkrétními výrobky.

5.6.1 Standardní vzorce

Část D přílohy VIII obsahuje seznam 23 standardních vzorců:

- 20 standardních vzorců týkajících se cementu,
- jeden standardní vzorec týkající se sádrovcového pojiva,
- dva standardní vzorce týkající se betonu připraveného pro lití.

Tento seznam je vyčerpávající. Pouze směsi náležející k těmto třem typům výrobků a vyhovující (celkově nebo zčásti) jednomu ze standardních vzorců obsažených v části D mohou využívat zvláštních ustanovení popsanych v této části.

U každého z těchto standardních vzorců obsahují informace v části D seznam složek s jejich identifikátory a rozsahy koncentrací. Rozsah koncentrace může být širší než ten, který je povolen podle tabulky 1 či 2 části B přílohy VIII. To je založeno na předpokladu, že nebezpečnost směsi a nouzová opatření, která mají být přijata v případě expozice, se nemění v rozmezí koncentrací upřesněných pro složení směsi ve standardním vzorci a zahrnutém v oznámení.

Standardní vzorec lze v podání informací použít k popisu konečné směsi (tj. složení konečné směsi odpovídá standardnímu vzorci) nebo části konečné směsi (látky nebo směsi ve směsi). (To je vysvětleno v oddíle 5.5.2 níže.) Ve druhém případě může konečné složení směsi obsahovat další složky kromě těch, které jsou obsaženy ve standardním vzorci.

Předpokladem použití standardního vzorce je, že se klasifikace konečné směsi nemění v rozmezí koncentrací složek specifikovaných ve stejném standardním vzorci (bez ohledu na to, zda standardní vzorec popisuje celou směs nebo její část).

„Odpovídat“ standardnímu vzorci znamená, že směs nebo část směsi obsahuje pouze složky uvedené v příslušném standardním vzorci, a to všechny z nich a v rozsahu uvedeném ve vzorci. Existuje však možnost, že některé ze složek nemusí být vždy přítomny, například v každé šarži produktu (pokud rozmezí koncentrací, jak je uvedeno ve standardním vzorci, zahrnuje jako dolní mez „nulu“). Je to dáno povahou složek (např. přírodního původu) nebo výrobního procesu.

U směsí nebo částí směsi odpovídajících jednomu ze standardních vzorců lze informace o identifikaci složek a jejich rozmezích koncentrace uvádět stejně jako v samotném standardním vzorci⁷⁰.

Je důležité zdůraznit, že se odchylka od požadavků na informace týká pouze složení. To znamená, že se odpovědný subjekt může odchýlit od standardních požadavků týkajících se toho, které složky musí být uvedeny (oddíl 3.3 části B přílohy VIII), jak by měly být složky identifikovány (oddíl 3.2 části B přílohy VIII) a jak by měla být vykázána koncentrace (oddíl 3.4 části B přílohy VIII). Všechny ostatní informace o směsi a výrobku, jak je vyžaduje část B přílohy VIII, je třeba poskytnout stejně jako u běžného podání. To znamená, že výrobek musí být identifikován podle požadavků v oddíle 1 části B (vysvětleno v oddíle 5.1 těchto pokynů) a musí být poskytnuta identifikace nebezpečnosti a informace o výrobku podle požadavků v oddíle 2 části B (oddíl 5.2 těchto pokynů).

Musí být uvedena klasifikace složek, jak je stanoveno v oddíle 3.8 části B přílohy VIII a vysvětleno v oddíle 5.3.3 těchto pokynů.

Název a popis výrobku podle daného standardního vzorce, jak jsou uvedeny v části D přílohy VIII, by měly být zahrnuty do podání.

5.6.2 Použití standardních vzorců: složení celé směsi oproti složení části směsi (látky nebo směsi ve směsi)

Příloha VIII předpokládá možnost použít standardní vzorec buď k vykázáání celého složení směsi, která má být oznámena, nebo pouze její části.

V prvním případě jsou všechny složky konečné směsi ty, které jsou uvedené ve standardním vzorci, a to všechny z nich, tj. složení konečné směsi zcela odpovídá standardnímu vzorci. Informace o totožnosti a rozsahu koncentrací všech složek lze poskytnout jako ve standardním vzorci (jako alternativa ke standardním požadavkům v oddílech 3.2, 3.3 a 3.4 části B přílohy VIII).

Ve druhém případě konečná směs sama o sobě neodpovídá standardnímu vzorci, ale její část (tj. jedna nebo více jejích složek) ano. V tomto případě existují dvě možnosti:

⁷⁰ Je třeba podotknout, že místo toho může být zapotřebí poskytnout informace dostupné v bezpečnostním listu, viz oddíl 5.6.3 níže.

- Složku „směs ve směsi“ lze identifikovat pomocí standardního vzorce a podle něj uvést identifikátor výrobku (např. název standardního vzorce a, je-li k dispozici, kód UFI) a jeho složení (tj. složení směsi ve směsi odpovídá standardnímu vzorci).
- Jednotlivé složky, které společně odpovídají standardnímu vzorci v plném rozsahu, lze identifikovat jako v samotném standardním vzorci na úrovni konečné směsi; to znamená, že identifikaci a koncentraci složek látky lze poskytnout podle standardního vzorce uvedeného v části D přílohy VIII.

V obou případech musí být všechny ostatní složky (neodpovídající standardnímu vzoru) konečné směsi oznámeny v souladu s oddíly 3.2 nebo 3.4 části B přílohy VIII, jak je vysvětleno v oddíle 5.3 těchto pokynů. Viz příklady níže.

Pokud jsou složky vykazovány pomocí standardního vzorce, musí být jejich identifikace a rozmezí koncentrací vykazovány přesně jako v tomto standardním vzorci (pokud nejsou k dispozici podrobnější informace, viz další oddíl 5.6.3).

Odpovídá-li složení směsi standardnímu vzorci, ne všechny složky musí být oznámeny tak, jak jsou v něm uvedeny. Některé složky mohou být stále oznámeny v souladu s běžnými pravidly podle oddílů 3.2 až 3.4 přílohy VII části B.

Poznámka k tabulkám v části D přílohy VIII uvádí, že těžké kovy a další prvky mohou být přítomny ve velmi nízkých koncentracích. Jsou-li koncentrace nižší než uvedené koncentrace⁷¹, není nutné jednotlivé prvky hlásit, i když je jejich přítomnost známa.

5.6.3 Informace u standardních vzorců oproti informacím v bezpečnostních listech

I když se na směs nebo její část vztahuje výjimka popsaná v tomto oddíle, je odpovědný subjekt povinen poskytnout co nejpodrobnější informace, které má k dispozici. Proto pokud bezpečnostní list směsi obsahuje podrobnější informace, než jaké by byly poskytnuty při použití standardního vzorce, musí být namísto použití údajů o bezpečnosti a koncentraci všech složek směsi podle standardního vzorce uvedeny údaje z bezpečnostního listu.

Výše uvedené platí nejen v případě, že úplné složení konečné směsi odpovídá standardnímu vzorci, ale může být použitelné také v případě, že se k určení některých složek (např. směsí ve směsi) použije standardní vzorec, zatímco jiné složky se uvádějí v souladu s požadavky přílohy VIII. Pokud jsou tyto informace jako celek méně podrobné než ty, které jsou uvedeny v bezpečnostním listu pro konečnou směs, musí být poskytnuty informace o identifikaci a koncentraci všech složek směsi odpovídajících standardnímu vzorci tak, jak jsou uvedeny v bezpečnostním listu.

Může jít o případ, kdy jsou např. rozsahy koncentrací uvedené pro stejné složky v bezpečnostním listu užší než rozsahy ve standardních vzorcích. Při srovnání mezi standardním vzorcem a bezpečnostním listem je třeba vzít v úvahu úplnost složení a šíři rozsahů koncentrací.

Odpovědný subjekt se proto stále může odchýlit od standardních požadavků na informace podle přílohy VIII, pokud jde o složení (body 3.2, 3.3 a 3.4 části B) u složek odpovídajících standardnímu vzorci, ale podrobnější dostupné informace z bezpečnostního listu musí být poskytnuty.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V pod 0,1 % hmotn. a Mn, Sr, Zn pod 1 % hmotn.

5.6.4 Příklady

V tomto oddíle je použití standardních vzorců uvedených v části D přílohy VIII vysvětleno pomocí příkladů určených k řešení různých možných scénářů předkládání informací. Ve všech příkladech se od odpovědného subjektu očekává, že předloží oznámení o obecné „směsi A“, kterou hodlá uvést na trh EU. Není-li jasně uvedeno jinak, odkazuje příklad na obecný standardní vzorec „SF1“.

Pozn.: Následující pravidla platí pro všechny příkladové scénáře:

- U konečné směsi A musí být poskytnuty informace o klasifikaci, informace na štítku a další doplňující informace požadované v příloze VIII části B. Tyto informace zahrnují:
 - o Identifikátor výrobku směsi a údaje o předkladateli (viz oddíl 5.1)
 - o Toxikologické informace (oddíl 5.2.2)
 - o Doplňující informace o výrobku (část 5.2.3)
- Musí být poskytnuty informace o klasifikaci jednotlivých složek jako u každého standardního oznámení.

Obecně lze říci, že existují dva hlavní způsoby, jak lze standardní vzorec použít:

1. Konečná směs A odpovídá standardnímu vzorci.
2. Konečná směs A neodpovídá žádnému standardnímu vzorci, ale její část ano (tj. směs obsahuje alespoň jednu složku směsi, která odpovídá standardnímu vzorci).

Příklad 29: Výsledná směs odpovídá standardnímu vzorci

Konečná směs A (tj. směs, která má být oznámena) odpovídá vzorci SF1 uvedenému v části D přílohy VIII. Všechny složky směsi jsou vykázány stejně jako v SF1 (všechny složky, které jsou součástí standardního vzorce, jsou také součástí složení směsi):

Složení konečné směsi A		Identifikace	Koncentrace	Klasifikace
Složka A	Úplné konečné složení odpovídá vzorci SF1	Stejně jako SF1	Stejně jako SF1	Potřeba poskytnout
Složka B		Stejně jako SF1	Stejně jako SF1	Potřeba poskytnout
Složka C		Stejně jako SF1	Stejně jako SF1	Potřeba poskytnout
Složka D		Stejně jako SF1	Stejně jako SF1	Potřeba poskytnout

Příklad 30: Pouze část konečné směsi odpovídá standardnímu vzorci (nikoli konečná směs jako celek)

Následující scénář slouží k ilustraci případu, kdy je standardní vzorec použit k popisu části konečného složení. Úplné složení konečné směsi A **neodpovídá** žádnému konkrétnímu standardnímu vzorci. Jedna nebo více složek konečné směsi je vykázána podle standardního vzorce.

Scénář 1

Samotná konečná směs A (tj. směs, která má být oznámena) **neodpovídá** žádnému standardnímu vzorci uvedenému v části D, ale obsahuje jednu směs ve směsi, která odpovídá

vzorci SF1 uvedenému v části D. V tomto příkladu je standardní vzorec v konečné směsi uveden jako směs ve směsi:

Složení konečné směsi A		Identifikace	Koncentrace	Klasifikace
Složka A		Podle B.3.2	Podle B.3.4	Potřeba poskytnout
Složka B		Podle B.3.2	Podle B.3.4	Potřeba poskytnout
Složka C		Podle B.3.2	Podle B.3.4	Potřeba poskytnout
Směs ve směsi D (SF1)	Tato směs ve směsi odpovídá vzorci SF1	Název standardního vzorce „SF1“ Informace o složení stejně jako u vzorce SF1 Koncentrace složek směsi ve směsi se udává podle vzorce SF1	Koncentrace celé směsi ve směsi v konečné směsi se udává podle oddílu B.3.4.	Potřeba poskytnout

Scénář 2

Konečná směs A (tj. směs, která má být oznámena) **neodpovídá** žádnému ze standardních vzorců obsažených v části D, ale část jejího složení odpovídá standardnímu vzorci uvedenému v části D. Vezměme pro jednoduchost jako příklad standardní vzorec „sádrovcové pojivo“, protože obsahuje pouze dvě složky.

V tomto příkladu jsou složky ze standardního vzorce „sádrovcové pojivo“ oznámeny jednotlivě jako složky konečné směsi (jako alternativa k výše uvedenému scénáři).

Složení konečné směsi A		Identifikace	Koncentrace	Klasifikace
Složka A		Podle B.3.2	Podle B.3.4	Potřeba poskytnout
Složka B		Podle B.3.2	Podle B.3.4	Potřeba poskytnout
Složka C		Podle B.3.2	Podle B.3.4	Potřeba poskytnout
Složka D: síran vápenatý	Tato část odpovídá standardnímu vzorci „sádrovcové pojivo – standardní vzorec“	Stejně jako ve standardním vzorci sádrovcového pojiva: 231-900-3	Stejně jako ve standardním vzorci sádrovcového pojiva: $\geq 50\%$ and $\leq 100\%$ Pozn.: tato hodnota, převzatá ze	Potřeba poskytnout

			standardního vzorce v části D, se týká složení konečné směsi	
Složka E: Hydroxid vápenatý		Stejně jako ve standardním vzorci sádrovcového pojiva: 215-137-3	Stejně jako ve standardním vzorci sádrovcového pojiva: (např. < 5 %) Pozn.: jako výše	Potřeba poskytnout

5.7 Zvláštní ustanovení pro paliva odpovídající normám nebo technickým specifikacím [B.3.7]

Příloha VIII obsahuje zvláštní ustanovení pro konkrétní paliva uvedená v oddíle 3.7 části B téže přílohy. Tyto výrobky jsou obvykle formulovány z přirozeně se vyskytujících látek, které se svým složením liší. Palivové výrobky jsou vyráběny tak, aby splňovaly normy EN a/nebo technické specifikace. Tyto normy spíše než podrobné složení definují požadovanou technickou výkonnost výrobků. To znamená, že zatímco hlavní složky směsi jsou dobře známy, konkrétní složení (podle požadavků přílohy VIII) se může lišit v důsledku přirozených odchylek základní přírodní suroviny (ropy). Kromě toho se ropné výrobky (tj. směsi) vyrábějí procesem kontinuálního míchání, což znamená, že může často docházet k drobným přírůstkovým změnám složení. Tyto změny by mohly vést k potřebě častých aktualizací oznámení.

Paliva uváděná na trh obvykle nakonec splňují spíše technickou normu a/nebo technické specifikace než konkrétní chemické složení. Různé šarže toho, co průmysl považuje za „stejný“ komerční výrobek (podle příslušných norem, jako je např. EN590, která popisuje vlastnosti, které musí splňovat veškerá motorová nafta, má-li se prodávat v EU a ve Švýcarsku), mohou mít dostatečně odlišné chemické složení, aby v zásadě vyžadovaly samostatná oznámení podle přílohy VIII. To by také mělo za následek generování více kódů UFI pro „stejný“ komerční výrobek, který obsahuje tytéž přísady (i když v různých koncentracích). Normy EN a technické specifikace poskytují požadavky na chemické složení ropných výrobků s širokým rozsahem koncentrací a obecným popisem složek, které mohou být nebezpečné, nebo naopak nikoliv nebezpečné chemické látky.

V zájmu řešení těchto problémů a vzhledem k nízkému počtu případů otravy palivem hlášených toxikologickými středisky se pro paliva uvedená v tabulce 3 v oddíle 3.7 části B předpokládá výjimka ze standardních požadavků pro oznámení podle přílohy VIII.

Místo uvádění přesných koncentrací nebo rozmezí podle tabulek 1 a 2 v příloze VIII je povoleno předávat informace o složení obsažené v bezpečnostním listu doplněné identifikací a koncentrací jakékoli jiné známé složky (včetně například složek, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné), aby se nejistota ohledně složení snížila na minimum. Předkladatel by se měl za normálních okolností snažit o poskytnutí úplného složení, pokud má informace o něm k dispozici.

5.7.1 Definice paliva

Palivo je surovina, která se spaluje za účelem výroby tepla nebo energie pro průmyslový závod, vozidlo nebo stroj.

Výjimka z běžného režimu oznamování se vztahuje na paliva uvedená v tabulce 3 oddílu 3.7 části B přílohy VIII.

Tabulka 4: Seznam paliv – tabulka 3, část B přílohy VIII

Palivo	Popis výrobku
Benzin EN228	Motorová paliva – bezolovnatý benzín
Benzin E85	Motorová paliva – motorové palivo ethanol (E85)
Alkylátový benzín	Pohonné hmoty – zvláštní benzín pro pohonná zařízení
Zkapalněný ropný plyn (LPG)	Zkapalněný ropný plyn používaný jako palivo
Zkapalněný zemní plyn (LNG)	Zkapalněný zemní plyn používaný jako palivo
Motorová nafta	Motorová paliva – paliva pro naftové motory s biopalivem/bez biopaliva
Parafinická naftová paliva (např. GTL, BTL nebo HVO)	Motorová paliva – parafinické naftové palivo získané syntézou nebo hydrorafinací
Topné oleje	Kapalná nerostná paliva s vlastnostmi topného oleje pro použití v domácnosti
Diesel MK 1	Motorová paliva – naftové palivo environmentální třídy 1 a 2 pro rychloběžné vznětové motory
Letecká paliva	Paliva pro letecké turbínové motory a pístové motory
Petrolej – parafin ke svícení	Parafin ke svícení olej do lamp typu B a C
Těžký topný olej	Všechny třídy těžkého topného oleje
Lodní palivo	Lodní paliva, též obsahující bionaftu
Methylestery mastných kyselin (FAME) – Diesel B100	Methylestery mastných kyselin (FAME) pro použití ve vznětových motorech a v topení

Všechna komerčně dostupná paliva odpovídají mezinárodní nebo vnitrostátní normě nebo jiné technické specifikaci. Zde jsou některé příklady:

- ISO 8217 Ropné výrobky – Paliva (třída F) – Specifikace lodních paliv
- ASTM D1655 – Standardní specifikace pro letecká turbínová paliva
- EN589 – Motorová paliva Zkapalněný ropný plyn (LPG)
- ÖNORM C 1109 – Kapalná paliva – Domácí topný olej – Plynový olej pro topné účely (Rakousko)

Donucovací orgány mohou vyžadovat dokumentaci normy a/nebo technické specifikace, kterou výrobky uvedené na trh splňují.

Typické složení paliva je směs

- jedné nebo více ropných palivových látek a jejich stabilizátorů,
- jedné nebo více neropných složek a jejich stabilizátorů s koncentrací pohybující se od nuly do určité úrovně,
- specifické dobře identifikované přísady, kterými mohou být např. barviva pro daňové účely,

- přísady regulující výkon, obvykle proprietární.

Složení těchto směsí se liší v důsledku složitých dodavatelských řetězců a kontinuálního procesu míchání s výjimkou přísad, které regulují výkon. Koncentrace takových přísad se obvykle nemění, protože se často přidávají až těsně před dodávkou zákazníkovi.

5.7.2 Požadavky na informace o složení

Předkládání informací se u paliv může lišit od standardních požadavků na informace, pokud jde o:

- oddíl 3.2 části B: identifikace složek směsi,
- oddíl 3.3 části B: složky směsi, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací,
- oddíl 3.4 části B: koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi.

Oddíl 3.7 části B specifikuje, že identifikaci a koncentraci složek lze vykázat tak, jak jsou uvedeny v bezpečnostním listu, a nemusí se řídit standardními požadavky přílohy VIII. Rovněž je třeba uvést identifikaci a koncentraci jakékoli jiné známé složky, která není uvedena v bezpečnostním listu. Příkladně by do podání měly být zahrnuty známé složky neklasifikované jako nebezpečné, které jsou přítomné v koncentracích rovných nebo vyšších než 1 %, a známé nebezpečné složky přítomné v koncentracích rovných nebo vyšších než 0,1 %. Známé složky, které nejsou obsaženy v bezpečnostním listu, by měly být vykázány podle standardních pravidel (tj. s ohledem na identifikaci a koncentraci).

Průmysl provádí výzkum udržitelnějších a často méně nebezpečných náhrad složek paliv a postupně je zavádí. Příkladem je použití složky methylesterů mastných kyselin (FAME), která není klasifikovaná jako nebezpečná, namísto určitých nebezpečných složek v motorové naftě EN 590 uvedené v tabulce 3 přílohy VIII části B jako „Motorová nafta – Motorová paliva – paliva pro naftové motory s biopalivem/bez biopaliva“. Jelikož FAME není klasifikován jako nebezpečný, nemusí být zahrnut v oddíle 3 bezpečnostního listu, i když částečně nahrazuje některé zde uvedené nebezpečné složky. Pokud tedy není uveden v bezpečnostním listu, není nutné jej zahrnout do podání, pokud není známa jeho přítomnost v palivu.

Musí být uvedena klasifikace složek, jak je vyžadováno v oddíle 3.8 části B přílohy VIII a vysvětleno v oddíle 5.3 těchto pokynů.

Všechny další informace požadované v příloze VIII musí být poskytnuty podle standardních pravidel:

- informace o identifikaci směsi, předkladateli a případně kontaktním místě (oddíl 5.1 těchto pokynů),
- identifikace nebezpečnosti směsi (oddíl 5.2 těchto pokynů),
- doplňující informace o výrobku (část 5.2 těchto pokynů).

Příklad 31: Podání informací o palivovém výrobku uvedeném v tabulce 3 přílohy VIII

Podání příslušným určeným subjektům pro palivový výrobek uvedený v tabulce 3 přílohy VIII musí zahrnovat informace o složení, jak je uvedeno v obecné tabulce níže:

Typ a název paliva podle tabulky 3 oddílu 3.7 části B přílohy VIII			
Složení palivového výrobku	Identifikace	Koncentrace	Klasifikace
Složka A	Jako v BL	Jako v BL (tj. výjimka oproti B.3.4)	Nebezpečná, je potřeba uvést klasifikaci

Složka B	Jako v BL	Jako v BL (tj. výjimka oproti B.3.4)	Nebezpečná, je potřeba uvést klasifikaci
Složka C	Jako v BL	Jako v BL (tj. výjimka oproti B.3.4)	Nebezpečná, je potřeba uvést klasifikaci
Složka D	Jako v BL	Jako v BL (tj. výjimka oproti B.3.4)	Nebezpečná, je potřeba uvést klasifikaci
Složka E	Není uvedena v bezpečnostním listu, protože koncentrace je pod prahovou hodnotou pro zařazení (příloha II nařízení REACH). Pokud je známa, uveďte identifikaci podle standardních pravidel přílohy VIII	Není uvedena v bezpečnostním listu, protože koncentrace je pod prahovou hodnotou pro zařazení (příloha II nařízení REACH). Pokud je známa, uveďte koncentraci podle standardních pravidel přílohy VIII	Nebezpečná
Složka F	Uvedena v bezpečnostním listu, i když to není požadováno podle přílohy II nařízení REACH. Identifikaci je třeba uvést podle bezpečnostního listu .	Uveďte podle bezpečnostního listu	Neklasifikovaná jako nebezpečná
Složka G	Není uvedena v bezpečnostním listu. Pokud je známa, identifikaci je potřeba uvést podle standardních pravidel přílohy VIII	Pokud je přítomnost známa, uveďte podle pravidel oddílu 3.4 části B přílohy VIII.	Neklasifikovaná jako nebezpečná

Informace o složení, které mají být na základě výše uvedené obecné tabulky zahrnuty do podání (například) motorové nafty splňující normu EN590 a které jsou uvedeny v seznamu v oddíle 3.7 části B jako „Motorová nafta – Motorová paliva – paliva pro naftové motory s biopalivem/bez biopaliva“, by musely být oznámeny tak, jak je znázorněno níže.

Složení výrobku se sezónně a geograficky liší podle dostupnosti složek a provozních požadavků. Typické složení motorové nafty je uvedeno v následující tabulce:

Chemický název	Č. ES	Koncentrace v hmotnostním %	Klasifikace
Paliva, nafta	269-822-7	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)

C8-C26 – rozvětvené a lineární uhlovodíky – destiláty	481-740-5	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Obnovitelné uhlovodíky (frakce typu nafty)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Asp. Tox 1 (H304)
Methylestery mastných kyselin C16-C18 a C18 nenasycených	267-015-4	0–7 %	Neklasifikováno
Mastné kyseliny, rostlinný olej, methylestery	273-606-8	0–7 %	Neklasifikováno
Methylestery mastných kyselin C14-C18 a nenasycených mastných kyselin C16-18	267-007-0	0–7 %	Neklasifikováno
Přířada regulující výkon A	Kód UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)
2-EHN cetan	248-363-6	1–8,5 ppm	Acute Tox 4 (H302), Aquatic Chronic 2 (H411)

Informace v oddíle 3 bezpečnostního listu pro stejný výrobek jsou uvedeny v tabulce níže.

Chemický název	Č. ES	Koncentrace	Klasifikace
Paliva, nafta	269-822-7	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – rozvětvené a lineární uhlovodíky – destiláty	481-740-5	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Obnovitelné uhlovodíky (frakce typu nafty)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Asp. Tox 1 (H304)

Následující komponenty nejsou uvedeny v oddíle 3 bezpečnostního listu v souladu s požadavky v oddíle 3.2 přílohy II nařízení REACH o bezpečnostních listech⁷²:

- Methylestery mastných kyselin C16-18 a C18 nenasycených: neklasifikovány jako nebezpečné
- Mastné kyseliny, rostlinný olej, methylestery: neklasifikovány jako nebezpečné
- Methylestery mastných kyselin C14-C18 a nenasycených mastných kyselin C16-18: neklasifikovány jako nebezpečné
- Přířada regulující výkon A: nebezpečná, ale s koncentrací pod 0,1 %
- 2-EHN cetan: nebezpečný, ale s koncentrací pod 1 %

⁷² Tyto složky lze zahrnout do oddílu 3 bezpečnostního listu dobrovolně. V tomto případě lze koncentraci uvést podle bezpečnostního listu.

Kromě složek uvedených v oddíle 3 bezpečnostního listu musí předkladatel poskytnout informace o složkách, které nejsou uvedeny v bezpečnostním listu, ale jsou mu známy. Podle obecných pravidel přílohy VIII (oddíl 3.3 části B) musí být oznámeny složky neklasifikované jako nebezpečné, které jsou identifikovány, pokud jsou přítomny v koncentracích rovných nebo vyšších než 1 %, zatímco klasifikované složky by měly být oznámeny, i když jsou v koncentracích pod 0,1 %, pokud jsou předkladateli známy a jsou relevantní.

Při použití těchto pravidel na uvedený příklad budou složky, které nejsou zahrnuty v oddíle 3 bezpečnostního listu, zpracovány pro oznámení následovně:

- Do oznámení budou zahrnuty 3 methylestery mastných kyselin, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, spolu s jejich známými rozsahy koncentrace. Platí standardní pravidla (pokud tyto složky nejsou zahrnuty v oddíle 3 bezpečnostního listu), proto by koncentrace měla být uvedena buď jako přesné procento, nebo jako rozmezí v souladu s tabulkou 2 přílohy VIII.
- Cetan nebude v oznámení uveden vzhledem ke své nízké koncentraci, nízké úrovni toxicity (akutní toxicita 4) a skutečnosti, že je oznámena složka „palivo, nafta“, která je klasifikovaná jako akutní toxicita 4 a přítomná ve vyšších koncentracích. Předkladatel považuje tuto složku za nepodstatnou pro reakci na ohrožení zdraví a je schopen to prokázat v případě dotazu příslušných orgánů.
- Přísada regulující výkon A bude zahrnuta, protože je navzdory koncentraci nižší než 0,1 % považována za relevantní pro reakci na ohrožení zdraví kvůli své klasifikaci „senzibilizace kůže 1“.

Předkladatel nemůže vykázat složky, které mu nejsou známy, a není povinen je dále prošetřovat. Příkladem jsou barviva nebo specifické přísady regulující výkon.

Ve formátu oznámení je třeba uvést, kterému typu palivového výrobku výrobek odpovídá v tabulce 3 oddílu 3.7 části B přílohy VIII.

Použijeme-li to na příklad nafty B7, bude oznámení obsahovat informace uvedené v tabulce níže.

V tomto příkladu nejsou tři složky FAME uvedeny v oddíle 3 bezpečnostního listu, proto musí být uvedena jejich koncentrace v souladu s tabulkou 1 přílohy VIII.

Motorová nafta: Motorová paliva – Paliva pro naftové motory s biopalivem/bez biopaliva

<i>Složka směsi</i>	<i>Identifikace</i>	<i>Koncentrace</i>	<i>Klasifikace</i>
Paliva, nafta	269-822-7	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – rozvětvené a lineární uhlovodíky – destiláty	481-740-5	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Obnovitelné uhlovodíky (frakce typu nafty)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Asp. Tox 1 (H304)
Methylestery mastných kyselin C16-C18 a C18 nenasycených	267-015-4	0–1 %	Neklasifikováno

Mastné kyseliny, rostlinný olej, methylestery	273-606-8	0–1 %	Neklasifikováno
Methylestery mastných kyselin C14-18 a nenasycených mastných kyselin C16-18	267-007-0	0–1 %	Neklasifikováno
Přísada regulující výkon A	Kód UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)

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 aplikace 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). Předkladatel 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 je dokumentace zpracována a obsahuje 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 mohou být podány prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání dvojím 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 služby přenosu mezi systémy (S₂S):** Služba automatického přenosu mezi systémy umožňuje společnostem, které vytvořily soubory XML pro databázi IUCLID ve svých vlastních systémech, odesílat podání prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání. Dokumentace jsou poté zpřístupněny všem příslušným členským státům.

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>.

Další informace o službě S₂S jsou k dispozici na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

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 vést k nepřijetí oznámení (tj. podání není úspěšně odesláno příslušným určeným orgánům). 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).

Členskými státy 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 oddílu 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 oddílu 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 relevantní toxikologické informace týkající se složek seskupených do skupiny zaměnitelných složek (např. k ověření shodnosti toxikologických informací),

- 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.

Agentura ECHA zaručuje zabezpečení předložených informací a jejich uložení v chráněné infrastruktuře informačních technologií. Portál pro předkládání informací a databáze jsou zabezpečeny podle stejných bezpečnostních zásad jako jiné databáze agentury ECHA, které obsahují citlivé registrační údaje. Přístup do databáze, v níž lze vyhledávat, je přísně kontrolován, její nastavení zabezpečení je zpřísněno a bezpečnost je průběžně sledována, stejně jako je obsah databáze pravidelně zálohován.

Určené subjekty a toxikologická střediska, která mají přístup do databáze, v níž lze vyhledávat, prostřednictvím standardního zabezpečeného systému vzdáleného přístupu agentury ECHA, musí poskytnout všechny nezbytné záruky pro 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 směsí tak, jak jsou uvedeny na trh, 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 a před příslušným datem pro plnění (viz oddíl 3.5.1 výše).

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

1. změny názvu směsi (identifikátoru výrobku, např. obchodní název/značka či identifikace směsi) nebo kódu UFI, nebo
2. klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti, nebo
3. jsou-li k dispozici nové toxikologické informace o nebezpečných vlastnostech dané směsi nebo jejích složek, jež jsou požadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu, nebo
4. změny složení směsi v důsledku:
 - a) přidání, nahrazení nebo odstranění jedné nebo více složek, které musí být uvedeny⁷³; 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 5 níže (tj. tabulce 4 přílohy VIII).

Pokud jde o podání učiněná s odkazem na standardní vzorce uvedené v části D (pro beton připravený pro lití, cementy a sádrovcové výrobky, jak je vysvětleno v oddíle 5.6 těchto pokynů) a pro paliva uvedená v oddíle 3.7 části B přílohy VIII, s ohledem na povinnosti aktualizovat podle bodu 4 výše platí zvláštní ustanovení. Těm se podrobně věnují oddíly 7.4.2.3 a 7.4.2.4 níže.

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

Pokud podání obsahuje jednu nebo více skupin zaměnitelných složek, musí být podání aktualizováno, pokud je jakákoli složka v rámci stávající skupiny zaměnitelných složek přidána, odstraněna nebo nahrazena. Není však nutné měnit kód UFI.

Upozorňujeme, že změna složení směsi a/nebo dostupných informací (tj. revize klasifikačních kritérií v příloze I nařízení CLP nebo nové toxikologické informace) by mohla být taková, že směs již nebude klasifikována z hlediska zdravotní nebo fyzikální nebezpečnosti. I v takovém případě je nutná aktualizace oznámení. Důvodem je zamezení zavádějících a matoucích informací, které mohou vést k nepřiměřenému ošetření (původní směs i změněná směs mohou být současně na trhu nebo dostupné uživatelům). V případě změn ve složení se musí změnit také kód UFI (nebo v konečném důsledku není potřeba žádný kód UFI, pokud je nová směs mimo oblast působnosti článku 45 nebo přílohy VIII).

⁷³ 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.

7.4.2.1 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 31. 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).

Totéž platí, pokud jsou složky seskupeny do skupiny zaměnitelných složek a koncentrace skupiny zaměnitelných složek je uvedena pomocí rozmezí.

Příklad 32: Složky směsi s klasifikací zásadního významu

SLOŽKY SMĚSI S KLASIFIKACÍ ZÁSADNÍHO VÝZNAMU			
Složka směsi	Přesná koncentrace obsažená ve směsi (%)	Rozmezí koncentrace uvedené v původním podání (%)	Nová koncentrace vyžadující aktualizaci podání (%)
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

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 4 přílohy VIII (viz tabulka 5 níže). Pokud nová koncentrace překročí přípustnou odchylku, je nutná aktualizace a musí být vytvořen nový kód UFI. Příklad 32 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.

Totéž platí, pokud jsou složky seskupeny do skupiny zaměnitelných složek a koncentrace skupiny zaměnitelných složek je uvedena jako přesná hodnota.

Tabulka 5: Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání (tabulka 4 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 %

≤ 2,5	30 %
-------	------

Příklad 33: Směs předkládaná s přesnými koncentracemi složek

SMĚS PŘEDKLÁDANÁ S PŘESNÝMI KONCENTRACEMI KLASIFIKOVANÝCH SLOŽEK

Složka směsi	Přesná koncentrace uvedená v podání (%)	Změny (±) 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.

7.4.2.3 Kdy odkazovat na standardní vzorec obsažený v části D

Pokud je úplné složení směsi poskytnuto nebo je část složení směsi poskytnuta pomocí standardního vzorce obsaženého v části D přílohy VIII, je nutná aktualizace podání tehdy, když se složení celé směsi nebo její části změní takovým způsobem, že již neodpovídá standardnímu vzorci. To se může stát, když:

- je přidána nová složka, která není zahrnuta ve standardním vzorci,
- se změní koncentrace stávající složky tak, že překračuje rozmezí koncentrací uvedené ve standardním vzorci,
- je složka uvedená ve standardním vzorci odstraněna ze směsi (složka, u níž je spodní hranice povoleného rozmezí koncentrace vyšší než nula).

Dojde-li k takovým změnám, směs (nebo její část) již není v souladu se standardním vzorcem uvedeným v části D. Proto již nelze použít zvláštní ustanovení a je nutná aktualizace s novým kódem UFI a s požadovanými úplnými informacemi podle přílohy VIII.

U směsí odpovídajících jednomu ze standardních vzorců uvedených v části D, pro které jsou poskytnuty informace z bezpečnostního listu, protože jsou podrobnější než standardní vzorec, je při aktualizaci oddílu 3.2 bezpečnostního listu nutná aktualizace podání (nový kód UFI je nutný, pokud je oddíl 3 bezpečnostního listu aktualizován s ohledem na složení takovým způsobem, že směs již neodpovídá původnímu standardnímu vzorci; tomuto se věnuje oddíl 4.2.7).

Požadavky na sestavení bezpečnostního listu jsou stanoveny v příloze II nařízení REACH. U směsí jsou látky, které je nutné zahrnout v oddíle 3.2, specifikovány v oddíle 3.2.1 přílohy II nařízení REACH. Další podrobnosti jsou uvedeny v *Pokynech pro sestavování bezpečnostních*

listů, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Je nutné poznamenat, že potřeba aktualizovat bezpečnostní list nastává mimo jiné tehdy, kdy jsou k dispozici nové informace ovlivňující opatření k řízení rizik nebo nové informace o nebezpečnosti⁷⁴. Aktualizace oddílu 3.2 bezpečnostního listu v důsledku přidání složky klasifikované pouze pro životní prostředí by vyvolala potřebu aktualizovat podání.

V případě, že původní podání obsahuje kromě látek ve standardním vzorci i další látky (tj. standardnímu vzorci odpovídá pouze část směsi), mohou změny v těchto dalších složkách vyvolat potřebu aktualizace podání (včetně kódu UFI). Jedná se o případy popsané výše v tomto oddílu 7.4.2 těchto pokynů.

V tomto případě část konečného složení, která odpovídá standardnímu vzorci, nadále využívá výjimky ze standardních požadavků přílohy VIII.

7.4.2.4 Kdy se odkazuje na palivo uvedené v oddíle 3.7 části B přílohy VIII

Pokud se podání u paliva uvedeného v oddíle 3.7 části B provádí předložením informací o identifikaci složky a koncentracích podle bezpečnostního listu, je při aktualizaci oddílu 3 bezpečnostního listu nutná aktualizace podání. To znamená, že je nutná aktualizace podání i tehdy, když ve skutečném složení nedojde ke změnám, ale oddíl 3 bezpečnostního listu je přesto z nějakého důvodu aktualizován.

Požadavky na sestavení bezpečnostního listu jsou stanoveny v příloze II nařízení REACH. Tato příloha definuje specifické prahové hodnoty koncentrace, při kterých vzniká potřeba složku uvést. Například je třeba podání aktualizovat tehdy, když dojde k některé z následujících situací:

- byla přidána látka, která musí být zahrnuta do oddílu 3 bezpečnostního listu, a proto je bezpečnostní list aktualizován, nebo
- byla odebrána látka, která musela být zahrnuta do oddílu 3 bezpečnostního listu, a proto je bezpečnostní list aktualizován, nebo
- koncentrace stávající látky zahrnuté v oddíle 3 bezpečnostního listu překračuje původní rozmezí, a proto je bezpečnostní list aktualizován.

Změny ve složení, které vyžadují aktualizaci oddílu 3 bezpečnostního listu, vyvolávají potřebu aktualizovat podání i kód UFI.

Na složky, které nejsou uvedeny v bezpečnostním listu, ale jsou zahrnuty v podání, protože jsou známy, se vztahují normální pravidla aktualizace. Změna jejich koncentrace vyvolá potřebu aktualizace, včetně nového kódu UFI, pokud tato změna přesáhne limit uvedený v tabulce 4 přílohy VIII (v případě přesných hodnot) nebo nová koncentrace spadá mimo původní rozmezí.

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

⁷⁴ Viz čl. 31 odst. 9 nařízení REACH.

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 měly vést (podle toho, zda k ní existují právní nebo dobrovolné důvody), jejich 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 může vždy jevit, že se jedná 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 koncového uživatele (tj. určené subjekty a toxikologická střediska). Mezi ně patří:

- (i) doplnění informací (např. nový další obchodní název, nové další obaly, nový další kód UFI pro složku směsi ve směsi). Původně předložené informace jsou pro toxikologické středisko nadále 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 – původní kontaktní údaje již neplatí). 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 totožné, stejně jako v předchozím případě.
- (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 potenciálně 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 6: Příklady možných změn, které vyžadují aktualizaci, a související scénáře

Změny	Použitý scénář	Technická možnost
Pouze doplnění nového obchodního názvu ^(a)	Scénář i) – doplnění informací	Aktualizace
Pouze doplnění nového kódu UFI ^(a)	Scénář i) – doplnění informací	Aktualizace
Změna klasifikace z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti ^(b) v důsledku změny klasifikačních kritérií	Scénář ii) – nahrazení starých informací (tedy těch, které již nejsou relevantní) 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
Přidání složky do stávající skupiny zaměnitelných složek (např. od nového dodavatele)	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^(c), 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><i>Složení se změní a nelze jej považovat za stejné jako původní.</i></p>	<p>Scénář iii) – vytvoření technicky nového „oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit nový kód UFI.</i></p>	<p>Nové oznámení po významné změně složení</p>
<p>Úprava oznámených rozmezí koncentrace přesahující uvedené rozmezí.</p> <p><i>Složení se změní a nelze jej považovat za stejné jako původní.</i></p>	<p>Scénář iii) – vytvoření nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit nový kód UFI.</i></p>	<p>Nové oznámení po významné změně složení</p>
<p>Úprava oznámené přesné koncentrace přesahující uvedené rozmezí.</p> <p><i>Složení se změní a nelze jej považovat za stejné jako původní.</i></p>	<p>Scénář iii) – vytvoření nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit nový kód UFI.</i></p>	<p>Nové oznámení po významné změně složení</p>
<p>Úprava udávaného rozmezí koncentrace jedné nebo více složek mimo rozmezí uvedené ve standardním vzorci</p> <p><i>Složení se změní a nelze jej považovat za stejné jako původní.</i></p>	<p>Scénář iii) – vytvoření nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit nový kód UFI.</i></p>	<p>Nové oznámení po významné změně složení</p>
<p>Přidání skupiny zaměnitelných složek, která nebyla součástí původního podání (bez ohledu na to, zda obsahuje stávající složku).</p>	<p>Scénář iii) – vytvoření nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je třeba předložit nový kód UFI.</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. Kromě toho mohou být kritéria klasifikace v příloze I nařízení CLP revidována prostřednictvím přizpůsobení technickému

pokroku. 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 složek

Pokud se doplňují složky uváděné pomocí obecných identifikátorů složek „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 složky. Podmínkou je, aby celková koncentrace složek, na které se vztahuje obecný identifikátor složky, nepřesáhla přípustnou maximální úroveň (5 % pro parfémy a 25 % pro barviva) a aby žádná z těchto složek nebyla klasifikována pro žádnou nebezpečnost pro zdraví. Pokud koncentrace nebo koncentrační rozsah složky identifikované pomocí obecného identifikátoru složky překročí přípustné meze popsané v oddílu 7.4.2 těchto pokynů, je vyžadována aktualizace s novým kódem UFI. Výjimkou je situace, kdy stávající složky původně oznámené společně v rámci jedné skupiny zaměnitelných složek jsou rozděleny do několika skupin zaměnitelných složek (např. aby odrážely odlišnou klasifikaci fyzikální nebezpečnosti) nebo jsou identifikovány jednotlivě svými řádnými identifikátory.

Navíc při skupinovém podání 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 koncentraci (přesnou ani rozmezí) jednotlivých složek. To znamená, že změny koncentrace složek v rámci výše uvedených limitů nevyžadují aktualizaci podání. Toto zvláštní ustanovení se vztahuje na složky parfémů, které nemusí být nutně identifikovány obecným identifikátorem složky.

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

Oznámení o směsi původně provedené jako standardní podání se aktualizuje na skupinové podání

Pokud je směs původně oznámena standardním podáním (tj. nikoli skupinovým podáním), je možné ji aktualizovat na skupinové podání, aby zahrnovala jednu nebo více směsí lišících se pouze pro parfémy (celková koncentrace lišících se parfémů není větší než 5 %). Nový kód UFI není vyžadován (tj. stejný kód UFI lze použít pro všechny směsi ve skupině nebo alternativně může být každé směsi přiřazen jiný kód UFI).

Přidávání, nahrazování, odstraňování parfémů (pro které jsou nebo nejsou použity obecné identifikátory složek) 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.

Je-li však parfém, pro který je přidán obecný identifikátor složky, přidán do směsi, která již takový obecný identifikátor složky obsahuje, přičemž celková koncentrace obecných identifikátorů složky 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. Původní skupinové podání nevyžaduje aktualizaci, protože se předpokládá, že původní směs může zůstat na trhu.

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 25: 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			
<u>UFI:</u> C4P7-GHVS ED8M-42DH <u>Klasifikace:</u> # <u>Kategorie výrobku:</u> #	<u>Názvy výrobku:</u> - Obchodní název 1 - Obchodní název 2		
Společné složky	Procentní podíl	Skutečná koncentrace^a	Klasifikace^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
Parfémové složky v obchodním názvu 1	Procentní podíl	Skutečná koncentrace^a	Klasifikace^b
Parfém s chemickým názvem 1	1–4 %	1,5	Jiné
Parfém s chemickým názvem 3	1–2 %	1.1	Zásadní význam
„Parfémy ve formě směsi ve směsi“ UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1–4 %	1,8	Jiné
Parfémové složky v obchodním názvu 2	Procentní podíl	Skutečná koncentrace^a	Klasifikace^b
Parfém s chemickým názvem 2	0,3–0,6 %	0,4	Zásadní význam
Parfém s chemickým názvem 4	Nepoužije se (ale < 5 %)	0,5	Jiné (senzibilizace kůže kat. 1)
Parfémy (obecný identifikátor složky)	3–5 %	2	Neklasifikováno

Celková koncentrace parfémů, pro které je použit daný obecný identifikátor složky 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].

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 složky*

Pokud se celková koncentrace složek identifikovaných obecným identifikátorem složky „parfémy“ změní nad rámec původního intervalu, ale stále nepřesahuje 5 %, je nutná aktualizace, ale kód UFI může zůstat stejný.

- *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. Není potřeba nový kód UFI.

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

- Pokud je *parfém s chemickým názvem 1* přidán do obchodního názvu 2, je vyžadován aktualizovaný seznam. Není potřeba nový kód UFI.
- Pokud se do některé ze směsí – s obchodním názvem 1 nebo s obchodním názvem 2 – přidá klasifikovaný parfém, který není mezi složkami uveden, je třeba provést aktualizaci složek i seznamu. Není potřeba nový kód UFI.

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

- Pokud se přidá parfém, který není klasifikován pro žádnou nebezpečnost pro zdraví (tj. který lze identifikovat pomocí obecného identifikátoru složky), přičemž celková koncentrace složek identifikovaných pomocí stejného obecného identifikátoru složky zůstává v původním rozmezí, není aktualizace nutná.
- Pokud se přidá parfém, který není klasifikován pro žádnou nebezpečnost pro zdraví a je identifikován prostřednictvím chemického názvu, je třeba provést aktualizaci složky. Pokud celková koncentrace tohoto parfému spolu se složkami identifikovanými prostřednictvím obecných identifikátorů složky 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. Není potřeba nový kód UFI.

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 pro tuto směs samostatné podání (s novým kódem UFI).

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 zůstávají informace v zásadě k dispozici jmenovaným orgánům a toxikologickým střediskům (a obecně personálu, který se zabývá reakcí 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 však mají možnost oznámit orgánům ukončení své činnosti s ohledem na konkrétní směs (tj. směs již není uváděna na jeden nebo více trhů). 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 toxikologických středisek agentury ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Portál agentury ECHA pro předkládání informací a
 - o PCN: praktický průvodce
 - o Příručka k účtům u agentury ECHA
- 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:

- webináře,
- 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/support/helpdesks>

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU