

Usmernenie k harmonizovaným informáciám súvisiacim s reakciou na ohrozenie zdravia – príloha VIII k nariadeniu CLP

Usmernenie k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení (CLP) látok a zmesí

Verzia 5.0
Apríl 2022



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia CLP. Používateľom však pripomíname, že znenie nariadenia CLP je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za spôsob využitia týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Usmernenie k harmonizovaným informáciám súvisiacim s reakciou na ohrozenie zdravia – príloha VIII k nariadeniu CLP

Referenčné číslo: ECHA-22-H-3-SK

Kat. číslo: ED-01-22-241-SK-N

ISBN: 978-92-9468-148-5

DOI: 10.2823/300543

Dátum vydania: apríl 2022

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2022

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na webovom sídle ECHA s kontaktmi:

<http://echa.europa.eu/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Telakkakatu 6, Helsinki, Fínsko

22. apríl 2022

Poznámka pre čitateľa

Usmernenie k harmonizovaným informáciám súvisiacim s reakciou na ohrozenie zdravia – príloha VIII k nariadeniu CLP

Dovoľujeme si vás upozorniť, že niektoré z konzultovaných príslušných orgánov členských štátov EÚ/EHP sa nedokázali dohodnúť na interpretácii zodpovedného subjektu podľa článku 45 a zákonných povinností vyplývajúcich z článku 4 ods. 10.

Orgány ďalej uvedených členských štátov nesúhlasia s týmto usmernením, podľa ktorého sa určité subjekty, a to subjekty, ktoré predávajú výrobok pod inou obchodnou značkou alebo pod iným označením, považujú za distribútorov, a nie následných užívateľov (oddiel 3.1.2):

Belgicko
Nemecko
Grécko
Francúzsko.

Podľa švédskych a gréckych orgánov z článku 4 ods. 10 nevyplývajú zákonné povinnosti pre distribútorov v súvislosti s prílohou VIII, ako je to opísané v tomto usmernení ECHA.

Dánske orgány sa k tejto otázke nedokázali vyjadriť.

Tieto skutočnosti sú zhrnuté v dokumente CA/30/2019 (rev2), ktorý je k dispozícii na webovom sídle centra CIRCABC na stránkach Európskej komisie (priamy prístup k dokumentu je možné vyžiadať cez email na adrese GROW-CARACAL@ec.europa.eu alebo ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

Čitateľ tohto usmernenia sa má obrátiť na príslušné orgány uvedených členských štátov, ak potrebuje informácie o vykonávaní ustanovení článku 45 nariadenia CLP, ktoré sú predmetom tejto poznámky a dokumentu CA/30/2019, v týchto členských štátoch.

Shay O'Malley
úradujúci výkonný riaditeľ

HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie	február 2019
	<p>Aktualizácia prostredníctvom zrýchleného konania na účely dokončenia oddielu 3 o zodpovedných subjektoch. Doplnili sa podrobnosti o povinnostiach súvisiacich s distribučnými krokmi. Konkrétne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Upravil sa úvodný oddiel 3.1, aby sa objasnili činnosti vedúce k povinnosti pre následných užívateľov a dovozcov predkladať informácie podľa článku 45 a určitých distribútorov podľa článku 4 ods. 10. - Upravil sa príklad 4 (oddiel 3.1.1), aby zahŕňal aj scenár, v ktorom informácie predkladá distribútor. - Prepracovali sa oddiely 3.1.1 a 3.1.2, aby sa v nich činnosti, z ktorých vyplývajú povinnosti podľa článku 45 a článku 4 ods. 10, uvádzali osobitne. - Presunul sa príklad 6 do oddielu 3.1.2 a doplnil sa nový obrázok. 	
Verzia 2.0	<ul style="list-style-type: none"> - Aktualizovala sa tabuľka 1, aby zahŕňala povinnosti distribútorov. Odstránil sa stĺpec obsahujúci „Povinnosti v rámci dodávateľského reťazca“. <p>Okrem toho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revidoval sa oddiel 6.3, aby bola v ňom premietnutá aktualizovaná terminológia týkajúca sa nástroja na predkladanie informácií, ktorý poskytuje agentúra ECHA. - Revidoval sa oddiel 6.4, aby bol v ňom premietnutý aktualizovaný zoznam prvkov, ktoré poskytuje nástroj agentúry ECHA na predkladanie informácií. - Nahradil sa pojem „lehota“ pojmom „dátum uplatňovania“ s odkazom na časový harmonogram na splnenie povinností. - Aktualizoval sa oddiel o ďalšej podpore. - Vykonali sa redakčné úpravy a opravili sa preklepy. 	júl 2019
Verzia 3.0	Vykonala sa aktualizácia na zavedenie zmeny právneho textu v dôsledku delegovaného nariadenia Komisie 2020/11 z 29. októbra 2019. Konkrétne:	máj 2020

Verzia	Poznámka	Dátum
	<ul style="list-style-type: none"> - Odstránil sa odkaz na generický identifikátor výrobku „vonné látky“ v celom dokumente. - Doplnil sa nový pododdiel v oddiele 3.1.1 o dovoze/výrobe kombinácie zmesi a výrobku. - Doplnil sa príklad 11 v oddiele 4.2.3. Navyše sa v poznámkach k príkladom vysvetlili požiadavky na označovanie a KBÚ v prípade viacerých kódov UFI. - Zmenil sa oddiel 4.2.8 o požiadavkách na označovanie a umiestnení UFI a zosúladiť sa s Usmernením k označovaniu a baleniu. - Vysvetlenie v oddiele 4.2.8.2, že výnimka na požiadavky na označovanie sa uplatňuje na zmes, ktorá sa používa v priemyselných objektoch. - K údajom o predkladateľovi v oddiele 5.1.2 sa doplnila kontaktná osoba. - Vysvetlenie a ďalšie spresnenie požiadaviek na pH v oddiele 5.2.3. - Zmenil sa oddiel 5.3.3, pokiaľ ide o požiadavky na identifikáciu ZVZ, ak zloženie nie je úplne známe. Vysvetlilo sa, že v prípade ZVZ, ktorá si nevyžaduje KBÚ, nie je informácia o zložení povinná. - Vykonali sa redakčné úpravy a opravili sa preklepy. <p>Navyše bolo zo zoznamu krajín uvedených v Poznámke k čitateľovi odstránené Portugalsko.</p>	
Verzia 4.0	<p>Vykonala sa aktualizácia na zavedenie zmeny právneho textu v dôsledku delegovaného nariadenia Komisie 2020/1677 a delegovaného nariadenia Komisie 2020/1676 z 31. augusta 2020 (ďalej len „zmeny z dôvodu vykonateľnosti“). Konkrétne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doplnil sa odkaz v oddiele 3.1.1.4 na výrobky s integračnou látkou alebo zmesou, ktoré sa majú uvoľniť. - Doplnilo sa vysvetlenie v oddiele 3.3 týkajúce sa hranice medzi zmesou a látkou. - Doplnil sa nový oddiel 3.3.1.3.1, ktorý rieši výnimku pre farby namiešané podľa želania zákazníka. - Doplnilo sa vysvetlenie v oddiele 3.4 týkajúce sa zmesi na konečné použitie, na ktorú sa nevzťahujú požiadavky na oznamovanie. 	marec 2021

Verzia	Poznámka	Dátum
	<ul style="list-style-type: none"> - Doplnil sa úvod v oddiele 4.1 k novým riešeniam vykonateľnosti. - V oddiele 4.2.1 sa doplnilo vysvetlenie koncepcie jednoznačného identifikátora zloženia (ďalej len „UFI“) použitej na skupiny zameniteľných zložiek, štandardné zloženie a palivá. - V oddiele 4.2.7 sa doplnilo vysvetlenie potreby aktualizovať UFI v prípade oznámení týkajúcich sa štandardných zložení, palív alebo obsahu skupiny zameniteľných zložiek. - Doplnil sa nový oddiel 4.2.8.3, ktorý poskytuje podrobné údaje o požiadavkách na označovanie farieb namiešaných podľa želania zákazníka. - Doplnilo sa vysvetlenie v oddiele 5.3.1 o rozšírenej výnimke z povinnosti neoznámiť zložky, ktoré nie sú prítomné. - Doplnilo sa odporúčanie v oddiele 5.3.2 na oznamovanie prítomnosti mikroorganizmov v zmesi, ak je to relevantné. - V oddiele 5.3.3 sa vysvetlili identifikačné požiadavky na zmesi v zmesi. - Doplnil sa nový oddiel 5.5 o riešení skupiny zameniteľných zložiek. - Doplnil sa nový oddiel 5.6 o osobitných ustanoveniach pre výrobky z transportného betónu, sadrovca a cementu (riešenie štandardného zloženia). - Doplnil sa nový oddiel 5.7 o osobitných ustanoveniach pre určité palivá. - V oddiele 7.3.1 sa doplnilo vysvetlenie o bezpečnosti predkladaných informácií. - Doplnil sa nový oddiel 7.4.2.3, ktorý objasňuje pravidlá aktualizácie týkajúce sa predložení s odkazmi na štandardné zloženie. - Doplnil sa nový oddiel 7.4.2.4, ktorý objasňuje pravidlá aktualizácie týkajúce sa predložení palív s odkazmi na kartu bezpečnostných údajov. - Vykonali sa iné redakčné úpravy a opravili sa preklepy. 	
Verzia 5.0	<p>Aktualizácia prostredníctvom zrýchleného konania na účely spresnenia a doplnenia existujúceho výkladu alebo opravy po uvedení do praxe a sprístupnení nových funkcií na portáli pre predkladanie. Konkrétne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - V oddiele 3.1.1.1 a 4.2.5. sa vysvetlili povinnosti a možnosti dovozcov a dodávateľov 	apríl 2022

Verzia	Poznámka	Dátum
	<p>z krajín mimo EÚ..</p> <ul style="list-style-type: none">- V oddiele 3.1.1.2 a 4.2.4. sa vysvetlili povinnosti a možnosti v prípade zmluvnej formulácie.- V oddiele 3.5.2 sa aktualizoval výklad povinností počas prechodného obdobia podľa revidovaného znenia otázok a odpovedí ECHA, vysvetlili povinnosti v prípade oznámenia podľa prílohy VIII pred príslušným dátumom na dosiahnutie súladu.- V oddiele 4.2.3.1 sa odstránili informácie o zmesi v zmesi, ktoré sa majú uvádzať v oddiele 5.3.3. Príklad sa presunul do oddielu 5.3.3.- V oddiele 4.2.7 sa vysvetlili povinnosti zmeniť UFI v prípade GCI.- V oddiele 5.3.3 sa vysvetlilo použitie GCI; aktualizoval sa príklad 21.- V oddiele 5.5 sa doplnila nová poznámka pod čiarou, týkajúca sa zoskupovania ZVZ s úplne známym zložením v skupine zameniteľných zložiek; doplnilo sa vysvetlenie o maximálnej koncentrácii ICG v konečnej zmesi.- V oddiele 7.4.2 sa doplnil odkaz na zmeny v zmesi, pre ktoré sa zmes stane neklasifikovanou zmesou.- V oddiele 7.4.5 sa vysvetlili povinnosti v prípade rozdelenia existujúcich CGI.- V oddiele 7.4.6 sa vysvetlili aktualizované pravidlá pre skupinové predloženie.- Vykonali sa menšie opravy a spresnenia v celom dokumente.	

PREDHovor

Tento dokument má názov *Usmernenie k harmonizovaným informáciám súvisiacim s reakciou na ohrozenie zdravia*. Je to komplexný technický a vedecký dokument o vykonávaní článku 45 a prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP¹). Nariadenie CLP vychádza z Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemických látok (GHS) a zavádzajú sa ním ustanovenia GHS v EÚ. Nariadenie CLP je v súčasnosti relevantné pre krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) (t. j. vykonáva sa v krajinách EÚ a v Nórsku, na Islande a v Lichtenštajnsku)².

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť podrobné usmernenie k povinnosti predkladať zodpovedným orgánom členského štátu relevantné informácie o nebezpečných zmesiach uvádzaných na trh na účely navrhovania preventívnych a liečebných opatrení v prípade nehôd. Toto usmernenie bolo vypracované predovšetkým preto, aby sa pomohlo spoločnostiam, ktoré uvádzajú nebezpečné zmesi na trh, dodržiavať ich povinnosti. Takisto má slúžiť ako podporný nástroj pre ustanovené orgány v členských štátoch.

Prvú verziu tohto usmerňovacieho dokumentu vypracovala agentúra ECHA s podporou vyhradenej pracovnej skupiny pozostávajúcej z expertov z odvetvia priemyslu, ustanovených orgánov a národných toxikologických informačných centier členských štátov. Projekt sa začal v apríli 2017, pričom stretnutia a diskusie pracovnej skupiny na účely vypracovania znenia usmernenia pokračovali do decembra 2017. Napokon agentúra ECHA znenie verzie 1.0 skonsolidovala, upravila a počas roka 2018 a začiatkom roka 2019 prebehli formálne konzultácie s partnermi agentúry ECHA. Dokument bol následne aktualizovaný a znovu konzultovaný s tými istými partnermi agentúry ECHA, aby sa v rokoch 2020 a 2021 zaviedli zmeny v právnom texte. V roku 2022 bol revidovaný s cieľom ďalej rozvinúť konkrétne oddiely najmä tak, aby odrážali zmeny v portáli pre predkladania a praktické skúsenosti.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

² Nariadenie CLP bolo začlenené do Dohody o EHP rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 106/2012 z 15. júna 2012, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) k Dohode o EHP (Ú. v. EÚ L 270, 4.10.2012, s. 6 – 28).

Obsah

POZNÁMKA PRE ČITATEĽA USMERNENIE K HARMONIZOVANÝM INFORMÁCIÁM SÚVISIACIM S REAKCIOU NA OHROZENIE ZDRAVIA – PRÍLOHA VIII K NARIADENIU CLP	3
HISTÓRIA DOKUMENTU	4
PREDHOVOR	8
1. ÚVOD	14
1.1 Všeobecný úvod	14
1.2 Právny základ	14
1.3 Cieľ tohto usmernenia	16
1.4 Pre koho je určené toto usmernenie	16
1.5 Prehľad dokumentu	16
1.6 Odkazy na iné právne predpisy, ako je nariadenie CLP	17
1.6.1 Nariadenie REACH	17
1.6.2 Iné právne predpisy	18
1.6.3 Vnútroštátne právne predpisy	18
2. SKRATKY/VYMEDZENIE POJMOV	20
3. POVINNOSTI	22
3.1 Od koho sa vyžaduje predkladanie informácií?	22
3.1.1 Činnosti, ktoré vedú k povinnostiam predkladať informácie podľa článku 45	23
3.1.1.1 Činnosti súvisiace s dovozom	23
3.1.1.2 Činnosti súvisiace s formuláciou	25
3.1.1.3 Činnosti súvisiace s prebaľovaním	27
3.1.1.4 Dovoz/výroba kombinácie zmesi a výrobku	28
3.1.2 Činnosti, ktoré vedú k povinnostiam predkladania informácií podľa článku 4 ods. 10	29
3.2 Komu sa odovzdávajú informácie?	36
3.2.1 Ustanovené orgány členských štátov	36
3.3 Aký je rozsah pôsobnosti článku 45?	36
3.3.1 Pre ktoré zmesi sa vyžaduje predloženie informácií?	37
3.3.1.1 Všeobecná výnimka z nariadenia CLP	37
3.3.1.2 Výnimky z článku 45 nariadenia CLP	38
3.3.1.3 Výnimky z povinnosti predkladať informácie podľa prílohy VIII	38
3.3.1.3.1 Výnimka pre farby namiešané podľa želania zákazníka	38
3.3.1.4 Dobrovoľné predkladanie informácií	39
3.4 Typy použitia	40
3.5 Časový harmonogram	41
3.5.1 Dátumy na dosiahnutie súladu	41
3.5.2 Prechodné obdobie pre už oznámené zmesi	44
3.5.2.1 Keď sa vnútroštátne vymedzenia konečného použitia líšia	45
3.5.2.2 Predkladania podľa prílohy VIII pred príslušným dátumom na dosiahnutie súladu	45

4. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ	46
4.1 Prehľad	46
4.2 UFI pre zmesi a výrobky	48
4.2.1 Čo je UFI?	48
4.2.2 Generovanie UFI	49
4.2.3 Ako používať UFI	49
4.2.3.1 UFI a zmesi v zmesi	52
4.2.3.2 Používanie UFI v rámci dodávateľského reťazca a pri zmenách právnickej osoby	53
4.2.4 Zmluvný formulátor a UFI	54
4.2.5 UFI a dodávatelia mimo EÚ	55
4.2.6 Ako spravovať UFI	57
4.2.7 Nový UFI v dôsledku zmien v zložení	58
4.2.7.1 Zmeny UFI priradených zmesiam v zmesiach	61
4.2.8 Spôsob znázornenia, pozícia a umiestnenie UFI	61
4.2.8.1 Viaczložkové výrobky	63
4.2.8.2 Výnimky z požiadaviek na označovanie [časť A oddiel 5.3]	64
4.2.8.3 Špeciálne požiadavky na označovanie farieb namiešaných podľa želania zákazníka (článok 25 ods. 8)	64
4.3 EuPCS	65
4.4 Predloženie v obmedzenom rozsahu	66
4.4.1 Kontaktné údaje na rýchly prístup k „ďalším podrobným informáciám o výrobku“	66
4.4.2 Dostupnosť a obsah ďalších informácií a rýchly prístup	67
4.5 Skupinové predloženie	68
5. INFORMÁCIE UVEDENÉ V PREDLOŽENÍ.....	68
5.1 Identifikácia zmesi a predkladateľa [časť B oddiel 1]	68
5.1.1 Identifikácia výrobku [časť B oddiel 1.1]	68
5.1.2 Údaje o predkladateľovi a kontaktnej osobe [časť B oddiel 1.2]	69
5.1.3 Údaje na rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku [časť B oddiel 1.3]	69
5.2 Identifikácia nebezpečnosti a ďalšie informácie [časť B oddiel 2]	69
5.2.1 Klasifikácia zmesi a prvky označovania [časť B oddiely 2.1 a 2.2]	69
5.2.2 Toxikologické informácie [časť B oddiel 2.3]	70
5.2.3 Ďalšie informácie [časť B oddiel 2.4]	71
5.3 Informácie o zložkách zmesi [časť B oddiel 3]	72
5.3.1 Všeobecné požiadavky [časť B oddiel 3.1]	72
5.3.2 Zložky, na ktoré sa vzťahujú požiadavky na predkladanie informácií [časť B oddiel 3.3]	73
5.3.3 Informácie požadované o zložkách	75
5.3.4 Predloženie v obmedzenom rozsahu [časť B oddiel 3.1.1]	84
5.4 Skupinové predloženie [časť A oddiel 4]	84
5.4.1 Informácie, ktoré sa majú uviesť v skupinovom predložení	85
5.4.2 Zložky zmesí v skupinovom predložení	86
5.5 Skupina zameniteľných zložiek (ICG) [časť B oddiel 3.5]	90
5.5.1 Zoskupenie zložiek	90
5.5.2 Podmienky zoskupovania zložiek do skupiny zameniteľných zložiek	91
5.5.2.1 Všeobecné pravidlá na zoskupovanie zložiek	91
5.5.2.2 Alternatívne pravidlá na zoskupovanie zložiek s konkrétnymi klasifikáciami nebezpečnosti	92

5.5.3 Požiadavky na informácie	93
5.5.3.1 Identifikácia.....	93
5.5.3.2 Koncentrácia.....	94
5.5.3.3 Klasifikácia	94
5.5.4 Príklady.....	94
5.6 Osobitné ustanovenia pre výrobky z transportného betónu, sadrovca a cementu: Štandardné zloženie [časť B oddiel 3.6]	101
5.6.1 Štandardné zloženie	101
5.6.2 Používanie štandardného zloženia: zloženie celej zmesi verzus zloženie časti zmesi (látky alebo ZVZ)	102
5.6.3 Štandardné zloženie verzus informácie v KBÚ	103
5.6.4 Príklady.....	103
5.7 Osobitné ustanovenia pre palivá vyhovujúce normám alebo technickým špecifikáciám [časť B oddiel 3.7].....	106
5.7.1 Vymedzenie palív	106
5.7.2 Požiadavky na informácie o zložení.....	107
6. PRÍPRAVA A PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ: DOSTUPNÉ NÁSTROJE	112
6.1 Generátor UFI	112
6.2 Formát XML	112
6.3 Nástroje na vypracovanie súborov vo formáte XML aplikácie IUCLID	112
6.4 Predkladanie informácií	113
6.4.1 Overovanie informácií	113
6.5 Poplatky	114
7. PO PREDLOŽENÍ	114
7.1 Všeobecný úvod	114
7.2 Žiadosti ustanovených orgánov o ďalšie informácie	115
7.3 Používanie predložených informácií	115
7.3.1 Bezpečnosť a dôverynosť predložených informácií	116
7.4 Aktualizácia informácií.....	116
7.4.1 Úvod.....	116
7.4.2 Pravidlá týkajúce sa aktualizácie podľa prílohy VIII	116
7.4.2.1 Oznamovanie rozsahov koncentrácie.....	117
7.4.2.2 Uvedenie presnej koncentrácie.....	118
7.4.2.3 Odkaz na štandardné zloženie zahrnuté v časti D	119
7.4.2.4 Odkaz na palivo zahrnuté v časti B oddiele 3.7 prílohy VIII.....	120
7.4.3 Iné aktualizácie relevantné pre reakciu na ohrozenia zdravia	120
7.4.4 Technické riešenie aktualizácií.....	121
7.4.5 Aktualizácie – osobitné prípady týkajúce sa generického identifikátora zložky	125
7.4.6 Aktualizácie – osobitné prípady týkajúce sa skupinových predložení.....	125
7.5 Platnosť predloženia	128
8. ĎALŠIA POMOC.....	129

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Určenie požiadaviek na informácie a dátumu na dosiahnutie súladu podľa typu použitia	43
Obrázok 2: Určenie požiadaviek na informácie a dátumu na dosiahnutie súladu pre zmes s konečným použitím, na ktoré sa nevzťahujú povinnosti stanovené v článku 45	44

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Prehľad hospodárskych subjektov a činností, na základe ktorých vznikajú (alebo nevznikajú) povinnosti dodržiavať prílohu VIII	32
Tabuľka 2: Rozsahy koncentrácie platné pre nebezpečné zložky zásadného významu pre reakciu na ohrozenie zdravia – tabuľka 1 v časti B prílohy VIII.....	79
Tabuľka 3: Rozsahy koncentrácie platné pre iné nebezpečné zložky alebo zložky neklasifikované ako nebezpečné – tabuľka 2 v časti B prílohy VIII.....	80
Tabuľka 4: Zoznam palív - tabuľka 3, časť B prílohy VIII.....	106
Tabuľka 5: Odchýlky v koncentrácii zložiek, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia (tabuľka 4 prílohy VIII)	118
Tabuľka 6: Príklady možných zmien, ktoré vyžadujú aktualizáciu a príslušné scenáre.	122

Zoznam príkladov

Príklad 1: Hospodársky subjekt z EÚ, ktorý dováža z krajiny mimo EÚ a uvádza na trh v jednej krajine EÚ	24
Príklad 2: Hospodársky subjekt z EÚ, ktorý dováža z krajiny mimo EÚ a uvádza na viaceré trhy v EÚ ..	24
Príklad 3: Zmes uvádzaná na trh vo viacerých členských štátoch	26
Príklad 4: Formulácia – zmes, ktorá sa má uviesť na trh mimo EÚ.....	27
Príklad 5: Predloženie vykonané spoločnosťou, ktorá výrobok preznačila a uvádza ho na nový trh.....	30
Príklad 6: Formulácia – zmes uvádzaná na trh vo viacerých členských štátoch.....	30
Príklad 7: 1 zloženie zmesi – 1 UFI – 1 výrobok uvedený na trh („SuperClean“).....	50
Príklad 8: 1 zloženie zmesi – 2 alebo viac UFI – 2 alebo viac výrobkov s rovnakým zložením uvedených na trh.....	50
Príklad 9: 1 zloženie zmesi – 1 UFI – 3 výrobky uvedené na trh.....	50
Príklad 10: 1 zloženie zmesi – 2 alebo viac UFI – 1 výrobok uvedený na trh.....	51
Príklad 11: 1 zloženie zmesi – 2 alebo viac UFI – 2 výrobky uvedené na trh.....	51
Príklad 12: Tri podobné zmesi (1 skupinové predloženie) – jeden UFI, jeden alebo viac výrobkov uvedených na trh.....	52
Príklad 13: Tri podobné zmesi (1 skupinové predloženie) – viacero UFI, jeden alebo viac výrobkov uvedených na trh.....	52
Príklad 14: 1 zmes (obsahujúca 1 ZVZ identifikovanú prostredníctvom UFI) – 1 UFI pre túto zmes – 1 výrobok uvedený na trh.....	53
Príklad 15: 1 zmes od zmluvného formulátora – 1 alebo viac UFI pre dané zloženie – tretia spoločnosť uvádza zmes na trh/uvádza zmes pod inou obchodnou značkou – pôvodný UFI alebo nový UFI	55
Príklad 16: Dovoz do EÚ – dodávateľ mimo EÚ pôsobí prostredníctvom právnickej osoby so sídlom v EÚ s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie.....	57
Príklad 17: 1 zmes (obsahujúca 2 ZVZ, pričom jedna z nich je identifikovaná prostredníctvom UFI a druhá prostredníctvom príslušnej KBÚ) – 1 UFI pre túto zmes + KBÚ danej ZVZ – 1 výrobok uvedený na trh.....	76
Príklad 18: Získanie zložiek z rôznych zdrojov	77

Príklad 19: Rozsahy koncentrácie zložiek, ktoré majú „zásadný“ význam	79
Príklad 20: Rozsahy koncentrácie zložiek, ktoré nemajú zásadný význam	80
Príklad 21: Používanie generických identifikátorov zložky (jednotlivá zmes)	81
Príklad 22: Používanie generických identifikátorov zložky (zmesi sa líšia len vo farbivách).....	82
Príklad 23: Zoskupovanie zmesí s rozdielnymi zložkami parfumu	87
Príklad 24: Zoskupovanie zmesí s rozdielnymi zložkami parfumu	88
Príklad 25: Zoskupenie zameniteľných zložiek, ktoré majú rovnakú technickú funkciu	94
Príklad 26: Zoskupenie zložiek do rôznych skupín zameniteľných zložiek podľa technickej funkcie	96
Príklad 27: Zoskupenie komponentov, ktoré majú rôzne technické funkcie	97
Príklad 28: Zoskupenie zložiek, ktoré majú rozdielnu technickú funkciu, v rôznych skupinách zameniteľných zložiek	99
Príklad 29: Konečná zmes je v súlade so štandardným zložením	104
Príklad 30: Iba časť konečnej zmesi je v súlade so štandardným zložením (nie konečná zmes ako celok).	104
Príklad 31: Predkladanie informácií o palivovom výrobku uvedenom v tabuľke 3 prílohy VIII	108
Príklad 32: Zložky zmesi s klasifikáciou so zásadným významom	118
Príklad 33: Zmes predložená s presnými koncentraciami zložiek	119
Príklad 34: Zmeny v skupinovom predložení týkajúcom sa dvoch zmesí s rozdielnymi zložkami parfumu, ktoré bolo predložené ustanovenému orgánu.	126

1. Úvod

1.1 Všeobecný úvod

Na trh EÚ sa uvádza veľké množstvo chemických látok (napr. detergenty, farby, lepidlá), ktoré používa široká verejnosť v každodennom živote, ako aj profesionáli vo svojom pracovnom prostredí.

Chemické látky sa vo všeobecnosti považujú za bezpečné, keď sa dodržiavajú pokyny na ich používanie. Môže však dôjsť k neúmyselnej expozícii chemikáliám, napríklad v dôsledku nevhodného použitia alebo nehôd. Keď k tomu dôjde, pre zdravotnícky personál a tých, ktorí zaistujú reakciu na ohrozenie zdravia, má okamžitý prístup k relevantným informáciám o chemickej látke zásadný význam.

1.2 Právny základ

V roku 1988 sa smernicou Rady 88/379/EHS³ vyžadovalo, aby členské štáty ustanovili orgán zodpovedný za prijímanie informácií (vrátane chemického zloženia) o prípravkoch uvádzaných na trh a považovaných za nebezpečné. Tieto informácie sa mali použiť na základe požiadaviek lekárov pri vypracovaní preventívnych a liečebných opatrení, a to najmä v naliehavých prípadoch. V roku 1999 bola táto smernica zrušená smernicou 1999/45/ES⁴, ktorou sa stanovovala podobná povinnosť.

Z tohto dôvodu mnohé členské štáty už mali zavedený systém na zhromažďovanie informácií od spoločností, ktoré umiestňujú nebezpečné zmesi na trh a majú zriadené orgány, nazývané národné toxikologické informačné centrá, s cieľom poskytovať lekársku pomoc v prípade ohrozenia zdravia. Získané informácie sa používajú na uspokojenie požiadaviek lekárov národných toxikologických informačných centier. V závislosti od členských štátov mali všeobecní lekári, iný zdravotnícky personál, zamestnanci a široká verejnosť takisto možnosť požiadať národné toxikologické informačné centrá o poradenstvo týkajúce sa lekárskej starostlivosti v prípade otravy alebo náhodnej expozície.

Existujúca požiadavka na členské štáty EÚ⁵, aby ustanovili orgány na prijímanie týchto informácií, bola zahrnutá do článku 45 nariadenia CLP [(ES) č. 1272/2008], ktoré nadobudlo účinnosť 20. januára 2009, ktorým sa zrušila smernica 1999/45/ES.

Podľa predchádzajúceho legislatívneho režimu a podľa nariadenia CLP viedla neexistencia harmonizovaných požiadaviek na informácie k výrazným rozdielom v existujúcich vnútroštátnych systémoch oznamovania, vo formátoch údajov a v požiadavkách na informácie. Spoločnosti uvádzajúce zmesi na trh v rôznych členských štátoch preto museli predkladať podobné informácie viackrát a v rôznych formátoch. Táto rôznorodosť viedla k nezrovnalostiam v informáciách, ktoré má zdravotnícky personál k dispozícii pre prípad otravy alebo náhodnej expozície v rôznych členských štátoch.

Európskej komisii bola uložená povinnosť vykonať preskúmanie, ako sa predpokladá v článku 45 nariadenia CLP, s cieľom posúdiť možnosť harmonizácie informácií. Preskúmanie sa

³ Smernica Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov.

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov.

⁵ Upozorňujeme, že keď je v tomto dokumente uvedený odkaz na Úniu (EÚ), tento výraz sa vzťahuje aj na krajiny EHP: Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Pozri poznámku pod čiarou č. 2.

uskutočnilo na základe konzultácií so zainteresovanými stranami a s podporou Európske združenie centier pre otravy a klinických toxikológov (EAPCCT). Po tomto preskúmaní bolo prijaté nariadenie Komisie (EÚ) 2017/542 a doplnená príloha VIII k CLP. Nová príloha VIII nadobudla účinnosť 12. apríla 2017. Táto istá príloha bola dvakrát zmenená: delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/11⁶ a následne delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/1677 a delegovaným nariadením Komisie 2020/1676 z 31. augusta 2020⁷. Ustanovenia tejto prílohy sa uplatňujú na zmesi na spotrebiteľské použitie a na zmesi na profesionálne použitie od 1. januára 2021 a na zmesi na priemyselné použitie od 1. januára 2024.

Príloha VIII obsahuje ustanovenia, ktorými sa z hľadiska formátu a obsahu harmonizujú informácie týkajúce sa reakcií na ohrozenie zdravia, ako sa uvádza v prílohe, ktoré musia spoločnosti uvádzajúce nebezpečné zmesi na trh EÚ predkladať orgánom ustanoveným každým členským štátom (t. j. „ustanoveným orgánom“). Požadované informácie zahŕňajú okrem iného jasnú identifikáciu zmesi a hospodárskeho subjektu zodpovedného za jej uvádzanie na trh⁸, informácie o zložení a nebezpečných zložkách a o zamýšľanom použití prostredníctvom systému harmonizovaných kategórií. Informácie sa musia predkladať elektronicky v stanovenom formáte, ktorý umožňuje ustanoveným orgánom ľahko získavať príslušné informácie. Jednoznačný identifikátor zloženia („UFI“: podrobne opísaný v oddiele 4) umožní národným toxikologickým informačným centráм jednoznačne identifikovať zmes a v prípade otravy navrhnúť vhodné lekárske ošetrovanie.

Informácie, ktoré sa vyžadujú podľa prílohy VIII, sú k dispozícii na použitie pre národné toxikologické informačné centrá, ktorých úlohou je v prípade ohrozenia zdravia poskytovať širokej verejnosti a zdravotníckym pracovníkom lekárske poradenstvo. Podľa článku 45 nariadenia CLP sa môžu tieto informácie použiť na žiadosť členského štátu aj na vykonanie štatistickej analýzy s cieľom určiť oblasti na zlepšenie opatrení na riadenie rizík (možné použitie predložených informácií sa opisuje v oddiele 7). Ustanovené orgány a národné toxikologické informačné centrá (ktoré nemusia byť nevyhnutne tým istým subjektom, hoci v niektorých členských štátoch tomu tak je; pozri ďalšie informácie v oddiele 3.2) musia zaistiť zachovanie dôvernosti prijatých informácií.

V zmenenom nariadení CLP sa stanovuje, že agentúra ECHA určuje harmonizovaný formát [t. j. formát oznámenia pre národné toxikologické informačné centrá (formát PCN)], v ktorom hospodárske subjekty predkladajú informácie. Formát PCN má takisto uľahčiť riadenie a používanie predložených informácií orgánmi a národnými toxikologickými informačnými centrami, ktoré tieto informácie prijímajú a sprístupnia v databáze slúžiacej na účely reakcie na ohrozenie zdravia.

Okrem toho sa aj v prílohe VIII predpokladá, že agentúra ECHA uľahčí predkladanie informácií. Na tento účel agentúra ECHA sprístupnila ústredný portál pre predkladania, ktorý je systémom na prekladanie informácií a mohol by slúžiť ako alternatíva k vnútroštátnym systémom na predkladanie informácií, ak sú k dispozícii (je na uvážení jednotlivých členských štátov, aby určili, ktorý systém sa má používať). Ďalšie informácie sa uvádzajú v oddiele 6.

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/11 z 29. októbra 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia.

⁷ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1677 z 31. augusta 2020, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí s cieľom zlepšiť vykonateľnosť požiadaviek na informácie v súvislosti s reakciou na ohrozenie zdravia. Delegované nariadenie Komisie 2020/1676 z 31. augusta 2020, ktorým sa mení článok 25 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o farby namiešané podľa želania zákazníka.

⁸ Podľa článku 2 bodu 18 nariadenia CLP „„*uvodenie na trh*“ je *dobávanie alebo sprístupnenie tretej strane, za úhradu alebo bezplatne. Dovozy sa považujú za uvedenie na trh.*“

Dátumy na dosiahnutie súladu s novými požiadavkami na prekladanie informácií sa líšia a závisia od typu použitia zmesi (pozri oddiel 3.4 pre vymedzenie rozličných typov použitia). Ďalšie informácie o harmonogramoch a dátumoch na dosiahnutie súladu sa uvádzajú v oddiele 3.5.

1.3 Cieľ tohto usmernenia

Cieľom tohto usmernenia je poskytnúť vysvetlenia a pomôcť spoločnostiam, ustanoveným orgánom a národným toxikologickým informačným centrom pri vykonávaní nových úloh a požiadaviek uvedených v prílohe VIII k nariadeniu CLP.

V tomto usmernení sa uvádzajú informácie, ktoré sa týkajú:

- rozsahu pôsobnosti prílohy VIII k nariadeniu CLP, t. j. pre aké druhy zmesí musia byť požadované informácie predložené,
- toho, kto by mal predložiť informácie v súlade s prílohou VIII k nariadeniu CLP a dokedy,
- otázok, ktoré treba posúdiť pri príprave na predloženie informácií,
- používania „jednoznačného identifikátora zloženia“ (UFI),
- používania harmonizovaného európskeho systému kategorizácie výrobkov (EuPCS),
- podrobností o požadovaných informáciách, ktoré sa majú predložiť,
- uplatňovania osobitných riešení vykonateľnosti umožňujúcich odchýlku od štandardných požiadaviek na informácie,
- používania spoločného harmonizovaného formátu XML na predkladanie správ,
- zmien alebo nových informácií, na základe ktorých je potrebná aktualizácia.

Upozorňujeme, že nástroje IT poskytované na vypracovanie a predloženie informácií požadovaných podľa prílohy VIII sa nazývajú nástroje na *predkladanie informácií*.

1.4 Pre koho je určené toto usmernenie

Hlavnou cieľovou skupinou tohto usmernenia sú:

- spoločnosti, ktoré uvádzajú na trh určité nebezpečné zmesi (t. j. také, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov) a ktoré sú povinné predkladať informácie relevantné pre činnosti národných toxikologických informačných centier,
- príslušné orgány členských štátov a ustanovené orgány, ktoré sú zodpovedné za prijímanie informácií o takýchto nebezpečných zmesiach, ktoré sa uvádzajú na trh,
- národné toxikologické informačné centrá, ktoré sú koncovými užívateľmi predložených informácií na účely navrhovania preventívnych a liečebných opatrení, a to najmä pri poskytovaní okamžitej reakcie na ohrozenie zdravia⁹.

1.5 Prehľad dokumentu

Štruktúru tohto usmerňovacieho dokumentu tvorí všeobecný úvod, po ktorom sú predstavené hlavné koncepcie, ktoré umožňujú pripraviť pôdu a rámec pre poskytovanie požadovaných informácií. Následne sa objasňujú hlavné prvky relevantné pre všetky zapojené hospodárske subjekty, za ktorými nasledujú podrobnosti týkajúce sa jednotlivých zákonných povinností.

⁹ Upozorňujeme, že národné toxikologické informačné centrá neexistujú vo všetkých členských štátoch. Núdzovú pomoc môžu poskytovať aj iné systémy (ďalšie informácie pozri v oddiele 3.2.1).

Tieto povinnosti sú potom opísané s použitím rovnakej štruktúry oddielov, akú majú oddiely prílohy VIII.

- V oddiele 1 sa vysvetľuje právny základ, rozsah pôsobnosti a účel tohto dokumentu vo všeobecnosti.
- V oddiele 2 sa nachádza zoznam vymedzených pojmov a objasňujú sa hlavné pojmy používané v celom usmerňovacom dokumente.
- Oddiel 3 obsahuje relevantné informácie, aby čitatelia pochopili, či sa na nich vzťahujú povinnosti podľa prílohy VIII k nariadeniu CLP. Preto sa v oddiele 3 objasňuje, od koho sa vyžaduje predkladanie informácií, komu a dokedy sa predkladajú a ktoré zmesi patria do rozsahu pôsobnosti prílohy VIII alebo sú vyňaté z požiadaviek stanovených v uvedenej prílohe.
- V oddiele 4 sa vysvetľuje potreba identifikovať zmes s použitím jednoznačného identifikátora zloženia, harmonizovaného európskeho systému kategorizácie výrobkov (EuPCS) a možnosť zvoliť si predloženie v obmedzenom rozsahu alebo skupinové predloženie. V tomto oddiele sa ďalej vysvetľujú základné prvky a možnosti spojené s predkladaním informácií, s ktorými sa treba oboznámiť predtým, ako začne zodpovedný subjekt pripravovať predloženie.
- V oddiele 5 sa podrobne opisujú informácie, ktoré je potrebné predložiť ustanovenému orgánu, ako sa vyžaduje v prílohe VIII. V tom istom oddiele sú vysvetlené aj osobitné ustanovenia vzťahujúce sa na určité situácie alebo výrobky.
- V oddiele 6 sa predstavujú dostupné nástroje a zavedený systém, ktoré umožňujú subjektom v odvetví a orgánom dodržiavať zákonné povinnosti.
- V oddiele 7 sa vysvetľuje, čo nasleduje po predložení. Zahŕňa to opis možných použití informácií, ktoré sa predkladajú ustanoveným orgánom, požiadavku, aby predkladateľ informácie priebežne aktualizoval, a to, ktoré zmeny sú spojené s povinnosťou aktualizovať predložené informácie.
- V oddiele 8 sú uvedené hlavné dostupné ďalšie podporné nástroje.

1.6 Odkazy na iné právne predpisy, ako je nariadenie CLP

Existuje súbor právnych predpisov EÚ, ktoré sa opierajú o klasifikáciu CLP (podrobný zoznam dotknutých právnych predpisov je k dispozícii v *Úvodnom usmernení k nariadeniu CLP*).

1.6.1 Nariadenie REACH

Ustanovenia článku 45 nariadenia CLP a prílohy VIII k nemu nepriamo súvisia s určitými ustanoveniami nariadenia REACH¹⁰.

Najmä karty bezpečnostných údajov (KBÚ), ktoré sa zostavujú podľa požiadaviek prílohy II k nariadeniu REACH, sú jedným z hlavných zdrojov informácií pre hospodársky subjekt, ktorý

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

pripravuje predloženie podľa článku 45 nariadenia CLP. Predložené informácie musia byť v súlade s KBÚ¹¹.

1.6.2 Iné právne predpisy

Právne predpisy EÚ týkajúce sa biocídnych výrobkov, prípravkov na ochranu rastlín, kozmetických výrobkov¹² a tabakových výrobkov sú príklady právnych predpisov EÚ, v ktorých sa požiadavky na predkladanie informácií čiastočne prekrývajú s požiadavkami na harmonizované informácie v rámci rozsahu pôsobnosti článku 45 nariadenia CLP a ako sa uvádza v prílohe VIII.

V rámci postupov autorizácie biocídov a prípravkov na ochranu rastlín (ktorá sa vyžaduje pred ich uvedením na trh) podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch¹³ (BPR) a nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín¹⁴ (PPPR) príslušný orgán členského štátu, ktorý autorizáciu vydáva, vyžaduje úplné informácie o identifikácii a zložení zmesi a nebezpečnosti zmesi vrátane všetkých zmesí použitých v jej zložení.

Podľa smernice o tabakových výrobkoch¹⁵ sa pred uvedením na trh vyžaduje oznámenie informácií o identifikácii a zložení zmesí tekutín do elektronických cigariet (e-liquid) a ich nebezpečnosti.

Nariadením o kozmetických výrobkoch¹⁶ sa vyžaduje, aby zodpovedné osoby a, za určitých podmienok, distribútori kozmetických výrobkov predkladali niektoré informácie o výrobkoch, ktoré uvádzajú na trh, prostredníctvom vyhradeného portálu na oznamovanie kozmetických výrobkov (CPNP).

Každý príslušný orgán členského štátu v prípade niektorých príslušných legislatívnych postupov (napr. v prípade, že to znenie právneho predpisu príslušným orgánom umožňuje) môže posúdiť a rozhodnúť sa, či je možné stanoviť postup na sprístupnenie informácií predložených podľa rozličných právnych predpisov EÚ (ako súčasť povinnej autorizácie alebo postupu oznamovania) ustanoveným orgánom v rámci rozsahu pôsobnosti článku 45 nariadenia CLP. Informácie, ktoré sa vyžadujú podľa prílohy VIII k nariadeniu CLP, však musí zodpovedný subjekt predložiť ustanovenému orgánu (orgánom) bez ohľadu na to, či ustanovený orgán (orgány) môže (môžu) využívať relevantné existujúce informácie prijaté na základe požiadaviek podľa iných právnych predpisov EÚ. Okrem toho informácie predložené podľa článku 45 nemožno použiť na iné účely, ako sú uvedené v tomto v článku. Navyše sa informácie podľa nariadenia CLP musia predkladať v harmonizovanom formáte, ako sa uvádza v prílohe VIII.

1.6.3 Vnútroštátne právne predpisy

¹¹ Upozorňujeme, že hoci je technicky možné k predkladaným informáciám pripojiť KBÚ, nenahradzuje to povinnosť poskytnúť informácie o zmesi alebo o jej zložkách.

¹² Pripomínáme, že nariadenie CLP sa nevzťahuje na kozmetické výrobky, ktoré sa nachádzajú v dokončenom stave určenom pre konečného užívateľa [článok 1 ods. 5 písm. c)].

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (BPR).

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

¹⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch.

Treba poznamenať, že príloha VIII k nariadeniu CLP je úplná, čo znamená, že na účely stanovené v článku 45 nemožno na základe vnútroštátnych právnych predpisov vyžadovať žiadne ďalšie informácie okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe VIII. Niektoré aspekty sa však ponechávajú na uváženie členským štátom, ako je stanovenie kritérií na prijímanie predložení, prijímanie informácií v iných ako úradných jazykoch, uplatňovanie poplatkov pred spracovaním predložení, odkaz na systémy predkladania informácií atď.

Členské štáty však môžu mať zavedené požiadavky na predkladanie informácií o látkach alebo zmesiach, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 45, na širšie účely alebo na iné účely ako tie, ktoré sú vymedzené v tomto článku. Môže to byť regulované aj vnútroštátnymi právnymi predpismi a vo všeobecnosti na základe iného právneho rámca, ako je článok 45 a príloha VIII¹⁷. Ak máte záujem o ďalšie informácie, odporúčame vám obrátiť sa na zodpovedný orgán v konkrétnom členskom štáte.

Upozorňujeme:

- v tomto usmerňovacom dokumente sa odkazy na konkrétne časti a oddiely prílohy VIII k nariadeniu CLP uvádzajú v hranatých zátvorkách [...].

- všetky usmerňovacie dokumenty agentúry ECHA, na ktoré sa tu odkazuje, sú dostupné na stránke Pomoc na webovom sídle ECHA, na karte príslušného nariadenia na adrese: <https://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach>.
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ Napríklad Nórsko, Dánsko, Švédsko a Fínsko si okrem povinností podľa článku 45 a prílohy VIII zachovali povinnosť oznamovať chemikálie (látky a zmesi) do vnútroštátneho registra výrobkov. Rozsah a požiadavky na informácie sa môžu čiastočne prekrývať, ale informácie predložené v rámci dvoch rôznych právnych rámcov používajú rôzne orgány pravdepodobne na rôzne účely.

2. Skratky/vymedzenie pojmov

Štandardný pojem/skratka	Vysvetlenie
ATP	Prispôsobenie technickému pokroku
BPR	Nariadenie o biocídnych výrobkoch, nariadenie (ES) č. 528/2012
CLP	Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
CPNP	Portál na oznamovanie kozmetických výrobkov
Článok 45	Článok 45 nariadenia CLP
Distribútor	Každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve vrátane maloobchodného predajcu, ktorá látku ako takú alebo látku v zmesi iba uskladňuje a uvádza na trh pre tretie strany (článok 2 bod 20 nariadenia CLP)
Dovozca	Akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba so sídlom v EÚ, ktorá je zodpovedná za dovoz (článok 2 bod 17 nariadenia CLP), pričom dovoz je fyzické uvedenie na colné územie EÚ (článok 2 bod 16 nariadenia CLP)
DPH	Daň z pridanej hodnoty
EAPCCT	Európske združenie centier pre otravy a klinických toxikológov
EHP	Európsky hospodársky priestor
ECHA	Európska chemická agentúra
EN	Európske normy
ES	Európske spoločenstvo
EÚ	Európska únia (pri odkaze na EÚ sa v tomto dokumente zohľadňujú aj členské štáty EHP)
EuPCS	Európsky systém kategorizácie výrobkov
Farby namiešané podľa želania zákazníka (v súvislosti s predkladaním informácií podľa prílohy VIII)	Farba vyrábaná v obmedzených množstvách na zákazku pre individuálneho spotrebiteľa alebo profesionálneho užívateľa v mieste predaja tónovaním alebo miešaním farieb.
Formulátor	Spoločnosť, ktorá vyrába zmes. Formulátor so sídlom v EÚ je následným užívateľom.
GCI	Generický identifikátor zložky

ICG	Skupina zameniteľných zložiek
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
KBÚ	Karta bezpečnostných údajov (ďalšie informácie sú uvedené v <i>Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov</i>)
Látka	Chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia (článok 2 bod 7 nariadenia CLP)
LD50	Stredná smrtná dávka
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
Následný užívateľ	Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá používa látku buď ako takú, alebo v zmesi počas svojich priemyselných alebo odborných činností (článok 2 bod 19 nariadenia CLP)
PCN	Oznámenie toxikologickému centru
PPPR	Nariadenie o prípravkoch na ochranu rastlín Nariadenie (ES) č. 1107/2009
Príloha VIII	Príloha VIII k nariadeniu CLP doplnená nariadením (EÚ) 2017/542, ktorým sa mení nariadenie CLP doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia, a nariadením (EÚ) 2020/11, ktorým sa mení nariadenie CLP, pokiaľ ide o informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia. Následne zmenená nariadením (EÚ) 2020/11, delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/1677 a delegovaným nariadením Komisie 2020/1676 z 31. augusta 2020.
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemikálií, Nariadenie (ES) č. 1907/2006
SF	Štandardné zloženie (časť D prílohy VIII)
SME	Malé a stredné podniky
UFI:	Jednoznačný identifikátor zloženia (pozri oddiel 4.2 tohto usmernenia)
Usmernenie LVV (látky vo výrobkoch)	<i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na látky vo výrobkoch agentúry</i>
XML	Rozšíriteľný značkový jazyk

Zmes	Zmes alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok (článok 2 ods. 8 nariadenia CLP)
ZVZ	Zmes v zmesi

3. Povinnosti

V tomto oddiele usmernenia sa vymedzuje všeobecný rámec ustanovení článku 45 nariadenia CLP a prílohy VIII. Objasňuje sa v ňom, kto môže zastávať úlohu alebo môže mať povinnosti v súvislosti s týmito ustanoveniami. Preto sa v ňom objasňuje, ktoré činnosti môžu vyvolať povinnosť predložiť informácie podľa článku 45, ktorých zmesí sa to týka a ktoré orgány prijímajú predložené informácie. V tomto oddiele sa objasňujú aj povinnosti, ktorých splnenie sa môže od subjektov vykonávajúcich určité činnosti vyžadovať na základe iných ustanovení nariadenia CLP (najmä článku 4 ods. 10), hoci sa na nich priamo nevzťahujú ustanovenia článku 45.

3.1 Od koho sa vyžaduje predkladanie informácií?

Informácie požadované podľa prílohy VIII musia byť sprístupnené príslušnému ustanovenému orgánu v prípade každej nebezpečnej zmesi (ktorá spĺňa určité kritériá; pozri oddiel 3.3) uvádzanej na trh. Ide o informácie, ktoré sú relevantné na účely vypracovania preventívnych a liečebných opatrení, a to najmä v prípade reakcie na ohrozenie zdravia. Tieto isté informácie môžu používať aj ustanovené orgány na vykonávanie činností toxikovigilancie, ako sa predpokladá v článku 45 (pozri oddiel 7 pre ďalšie informácie o používaní predložených informácií).

„Uvedenie na trh“ podľa článku 2 bodu 18 nariadenia CLP „je dodávanie alebo sprístupnenie tretej strane, za úhradu alebo bezplatne. Dovoz sa považuje za uvedenie na trh.“

Podľa článku 45 a prílohy VIII k nariadeniu CLP sú dovozcovia a následní užívatelia, ktorí uvádzajú určité nebezpečné zmesi na trh, zodpovední za predkladanie informácií ustanoveným orgánom. Dovozcovia a následní užívatelia sa podľa článku 45 označujú aj ako zodpovedné subjekty alebo v kontexte článku 45 nariadenia CLP a prílohy VIII k nemu ako „predkladatelia“. Preto sú zodpovední za predkladanie informácií podľa článku 45.

Spoločnosti v dodávateľskom reťazci určitej zmesi môžu mať aj iné úlohy ako následný užívateľ alebo dovozca a nemusí sa od nich vyžadovať, aby predkladali informácie podľa článku 45 a prílohy VIII. Distribútori, ktorí zmesi len uskladňujú a uvádzajú na trh bez toho, aby so zmesou vykonávali akúkoľvek ďalšiu činnosť, v zásade nemusia predkladať informácie ustanovenému orgánu podľa článku 45 a prílohy VIII. Platí to aj v prípade, keď distribútor prepravuje zmes medzi rôznymi miestami, ktoré vlastní, bez uvedenia zmesi na trh¹⁸.

Distribútori však môžu zohrávať takisto významnú úlohu v súvislosti s povinnosťou následných užívateľov a dovozcov sprístupňovať ustanoveným orgánom informácie, ktoré nakoniec môžu využívať národné toxikologické informačné centrá na účely svojej práce. Je to relevantné najmä pre distribútorov, ktorí menia identifikátory výrobkov zmesi a/alebo predávajú zmes v iných členských štátoch, než je členský štát, do ktorého následný užívateľ alebo dovozca zmes dodal.

V článku 4 ods. 10 nariadenia CLP¹⁹ sa vyžaduje, aby boli všetky látky a zmesi uvádzané na trh v súlade s nariadením CLP, čím sa všetkým účastníkom dodávateľského reťazca (t. j. aj všetkým distribútorom vrátane subjektov, ktoré uvádzajú výrobok pod inou obchodnou značkou alebo preznačené) ukladá povinnosť zabezpečiť, aby zmesi, ktoré uvádzajú na trh, boli

¹⁸ Upozorňujeme, že v takom prípade môžu platiť povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov týkajúcich sa prepravy.

¹⁹ Článok 4 ods. 10: „Látky a zmesi sa uvedú na trh iba vtedy, ak sú v súlade s týmto nariadením.“

v súlade s prílohou VIII k nariadeniu CLP. Vnútroštátny ustanovený orgán musí mať k dispozícii informácie o zmesiach dodávaných do jeho členského štátu pre prípad ohrozenia zdravia. Distribútor uvádzajúci na trh nebezpečnú zmes, ktorý by bránil ustanovenému orgánu prístup k týmto informáciám, by sa vystavil riziku, že porušuje článok 4 ods. 10.

Vymedzenie pojmov „následný užívateľ“, „dovozca“ a iných subjektov, ktoré môžu byť súčasťou dodávateľského reťazca, sa nachádzajú v článku 2 nariadenia CLP a sú v súlade s nariadením REACH. Rovnaké vymedzenie pojmov sa uvádza v oddiele 2 tohto usmernenia. V *Usmernení pre následných užívateľov* sa uvádzajú ďalšie informácie o rozličných úlohách a subjektoch v rámci dodávateľského reťazca (vrátane distribútorov).

Ako bude vysvetlené v tomto oddiele, predloženie môže fyzicky pripraviť a predložiť iná strana ako tá, ktorá má zákonnú povinnosť predložiť informácie. Využitie tretej strany neoslobodzuje zodpovedný subjekt podľa článku 45 (t. j. dovozcu alebo následného užívateľa) ani podľa článku 4 ods. 10 (t. j. akýkoľvek účastník uvádzajúci nebezpečné zmesi²⁰ na trh) od jeho povinností a zodpovedností.

V ďalších oddieloch sa objasňuje, z ktorých činností vykonávaných rozličnými subjektmi, môžu pre tieto subjekty vyplývať povinnosti predkladať informácie ustanoveným orgánom na účely dodržiavania súladu s nariadením CLP.

Poznámka: Nástroj na prípravu a predkladanie informácií, ktorý poskytuje agentúra ECHA, nazývaný portál pre predkladania agentúry ECHA (viac informácií sa nachádza v oddiele 6), takisto umožňuje tretej strane predložiť informácie v mene zodpovedného subjektu²¹, t. j. využiť outsourcing na prípravu a predloženie informácií²². Môže sa to uplatňovať v rozličných scenároch, napríklad:

- materská spoločnosť/ústredie predkladajúce informácie v mene pobočky (a naopak),
- konzultant v mene zodpovedného subjektu.

3.1.1 Činnosti, ktoré vedú k povinnostiam predkladať informácie podľa článku 45

Činnosti vykonávané hospodárskym subjektom, v prípade ktorých povinnosti predkladať informácie týkajúce sa reakcie na ohrozenie zdravia vyplývajú priamo z článku 45, sú:

3.1.1.1 Činnosti súvisiace s dovozom

Hospodársky subjekt dovážajúci nebezpečnú zmes do Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ktorý zahŕňa členské štáty EÚ a Island, Lichtenštajnsko a Nórsko, je dovozca. Z tohto dôvodu uvádza zmes na trh v súlade s článkom 2 nariadenia CLP a má povinnosť predkladať informácie požadované podľa prílohy VIII.

Spoločnosti dovážajúce zmesi z krajín mimo EÚ/EHP musia zabezpečiť, aby boli informácie predložené v úradnom jazyku alebo v akomkoľvek ďalšom povolenom jazyku členského štátu, v ktorom sa zmes uvádza na trh.

²⁰ Keď sa odkazuje na nebezpečné zmesi v kontexte článku 45, ide o zmesi klasifikované z hľadiska fyzikálnej nebezpečnosti alebo nebezpečnosti pre zdravie ľudí. Je to vysvetlené v oddiele 3.3.

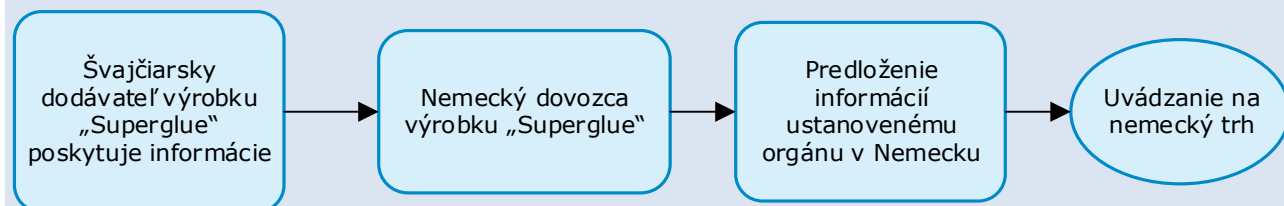
²¹ Dostupnosť tejto možnosti v prípade, že existuje vnútroštátny systém predkladania, je potrebné overiť u príslušných orgánov.

²² Viac informácií o správe účtov ECHA sa nachádza v príručke k účtom ECHA na adrese: <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Zahrnutá je možnosť priradiť „zahraničného užívateľa“. Relevantné informácie o správe právnických osôb sú uvedené aj v PCN: praktická príručka je dostupná na adrese: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Vymedzenie pojmu dovozca sa nachádza v článku 2 bode 17 nariadenia CLP. Podrobné informácie sa nachádzajú v oddiele 2.1 *Usmernení k registrácii*²³.

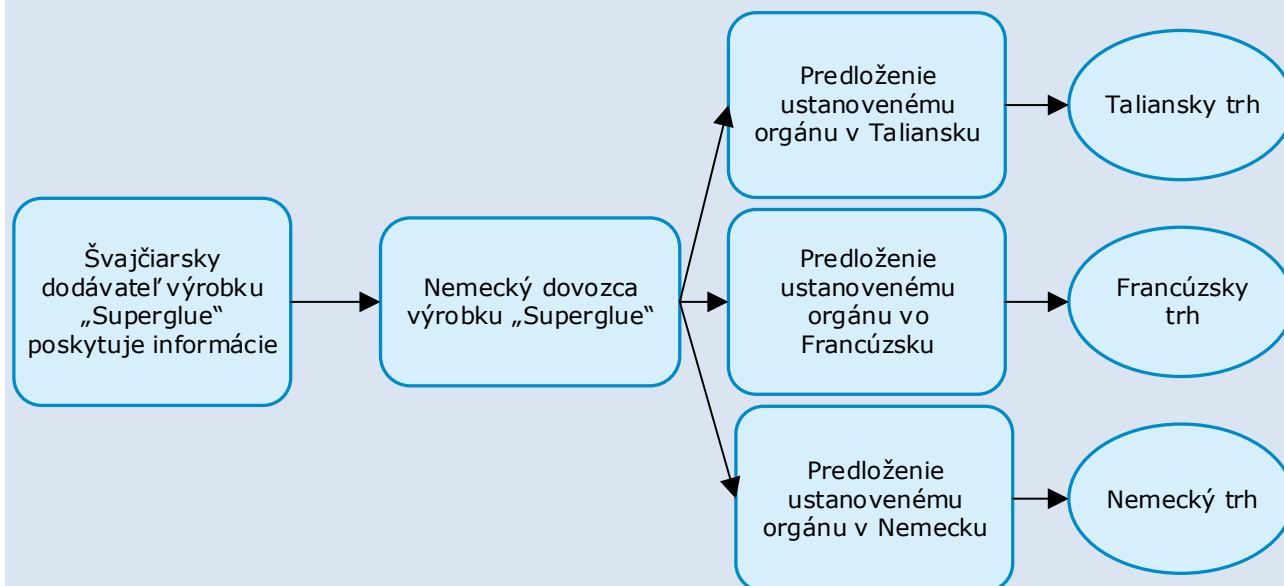
Príklad 1: Hospodársky subjekt z EÚ, ktorý dováža z krajiny mimo EÚ a uvádza na trh v jednej krajine EÚ

Nemecká spoločnosť dováža zo Švajčiarska (dodávateľ z krajiny mimo EÚ) zmes s názvom Superglue a uvádza ju na nemecký trh. Táto zmes je klasifikovaná ako nebezpečná v dôsledku účinkov na zdravie. Nemecká spoločnosť potrebuje od švajčiarskeho dodávateľa získať všetky informácie potrebné na splnenie požiadaviek podľa prílohy VIII. Nemecký dovozca bude musieť predložiť informácie nemeckému ustanovenému orgánu.



Príklad 2: Hospodársky subjekt z EÚ, ktorý dováža z krajiny mimo EÚ a uvádza na viaceré trhy v EÚ

Ak nemecký dovozca (pozri príklad 1) plánuje potom Superglue (pozri uvedený príklad) uviesť na trh vo viacerých krajinách, táto spoločnosť bude musieť predložiť informácie ustanoveným orgánom v príslušných krajinách EÚ predtým, ako v nich zmesi uvedie na trh.



Dovezenú zmes môže používať sám dovozca na prvom mieste dovozu alebo ju môže dovážať do členského štátu A následne uvádzať na trh aj v členskom štáte B. Predloženie informácií sa vyžaduje aj v členskom štáte A, aj v členskom štáte B, keďže dovoz sa považuje za „uvádzanie

²³ Upozorňujeme, že *Usmernenie k registrácii* a jeho oddiel 2.1 sa vzťahujú výhradne na povinnosti podľa nariadenia REACH. Vymedzenie pojmu dovozca a uvedené príklady sú však relevantné aj na účely prílohy VIII k nariadeniu CLP.

na trh“ (členský štát A) a zmes sa následne uvádza na trh v členskom štáte B. Povinnosť predkladania informácií sa vzťahuje na dovozcu.

Rovnaký dovozca by mohol použiť dovezenú zmes na formuláciu inej zmesi. Ak je táto druhá zmes nebezpečná a uvádza sa na trh, musí rovnaká spoločnosť splniť povinnosti týkajúce sa dovážanej aj formulovanej zmesi (bola by dovozcom aj následným užívateľom).

V ideálnom prípade dodávateľ nebezpečnej zmesi z krajiny mimo EÚ zverejní všetky informácie o zložení zmesi svojmu zákazníkovi (dovozcovi v EÚ), aby ten mohol vykonať vlastné predloženie. Existujú však prípady, keď úplné informácie podľa prílohy VIII nie sú k dispozícii alebo sa neposkytujú z dôvodu zachovania dôvernosti (zvyčajne sa dovozcom v EÚ sprístupňujú prinajmenšom údaje z KBÚ). Alternatívny spôsob riešenia tohto problému je požiadať dodávateľa z krajiny mimo EÚ o dobrovoľné predloženie prostredníctvom ľubovoľnej právnickej osoby so sídlom v EÚ, ktorej je ochotný poskytnúť úplné informácie požadované v prílohe VIII. Dovozca v EÚ potom bude môcť sám uviesť toto predloženie. Ďalšie praktické informácie sa uvádzajú v oddiele 4.2.5.

V každom prípade je však v konečnom dôsledku zodpovednosťou dovozcu v EÚ preukázať, že spĺňa požiadavky podľa prílohy VIII (a ďalšie povinnosti podľa nariadenia CLP), a teda zhromažďuje a predkladá informácie požadované podľa prílohy VIII. Preto môže byť potrebné vyvinúť ďalšie úsilie v rámci komunikácie s dodávateľom z krajiny mimo EÚ s cieľom získať potrebné informácie. Dovozcovi v EÚ sa odporúča, aby takéto úsilie zdokumentoval na účely presadzovania práva a odôvodnenie prípadov, keď sú poskytnuté informácie o zložkách zmesi obmedzené na informácie obsiahnuté v KBÚ (pozri informácie o identifikácii zmesí v zmesi v oddiele 5.3).

Zmes sa môže dovážať aj v kombinácii s výrobkami a na tento prípad sa môžu vzťahovať povinnosti predkladania informácií. Pozri oddiel „Dovoz/výroba kombinácie zmesi a výrobku“ v ďalšej časti.

3.1.1.2 Činnosti súvisiace s formuláciou

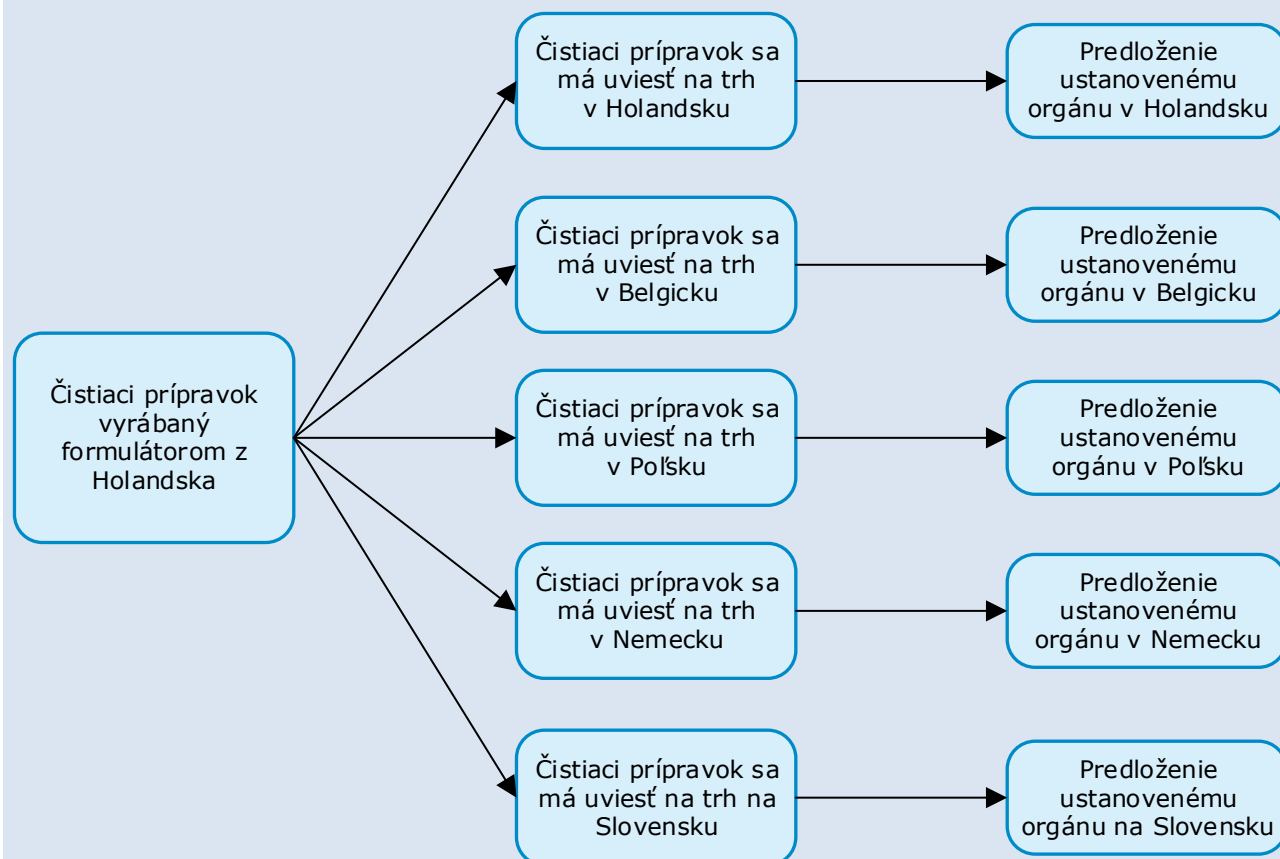
Spoločnosť, ktorá vyrába zmes, je formulátorom a vzťahuje sa na ňu vymedzenie pojmu následný užívateľ podľa nariadenia CLP.

Preto každý hospodársky subjekt, ktorý formuluje a uvádza na trh nebezpečnú zmes spĺňajúcu určité kritériá (pozri oddiel 3.3), má povinnosť predkladať informácie v súlade s prílohou VIII. Predloženie informácií sa musí vykonať vo všetkých členských štátoch, v ktorých sa zmes uvádza na trh, v úradnom jazyku príslušného členského štátu (pokiaľ dotknutý členský štát nestanoví inak; tento aspekt je podrobnejšie vysvetlený v oddiele 3.2).

Z obchodných dôvodov (napríklad ekonomická výhodnosť, zachovanie konkurencieschopnosti, logistika) sa môže hospodársky subjekt rozhodnúť, že presunie formulovanie na tretiu stranu. Táto tretia strana môže dodávať aj etiketu zmesi s kontaktnými údajmi a obchodnou značkou svojho zákazníka, zmluvného hospodárskeho subjektu. Charakter takých zmluvných dohôd medzi spoločnosťami je opísaný s použitím širokej škály terminológie vrátane obchodnej značky a vlastnej značky. Pojem „zmluvný formulátor“ sa v tomto usmernení bude používať na označenie spoločnosti, ktorá vykonáva formuláciu zmesi v mene inej spoločnosti/obchodnej značky. Zmluvný formulátor v EÚ je preto subjekt, ktorý zmes dodáva a sprístupňuje ju na trhu EÚ, pričom má povinnosti súvisiace s článkom 45 nariadenia CLP. V praxi by zmluvný formulátor mal mať relevantné informácie o zložení požadované v prílohe VIII a byť schopný odpovedať na prípadnú žiadosť orgánov o dodatočné informácie v prípadoch uvedených v právnych predpisoch (pozri oddiel 7). Ak zákazník zmluvného formulátora zmes len uskladňuje a uvádza na trh, považuje sa za distribútora. Ak však táto spoločnosť zmes aj používa, napríklad na formuláciu inej zmesi (alebo premiestňovaním zmesi do rôznych nádob), považovala by sa za následného používateľa a mala by povinnosti predkladania informácií podľa článku 45 pre novo formulovanú (alebo prebalenú) zmes.

Príklad 3: Zmes uvádzaná na trh vo viacerých členských štátoch

Spoločnosť v Holandsku formuluje čistiaci prostriedok pod obchodnou značkou spoločnosti. Čistiaci prostriedok sa klasifikuje a označuje ako horľavý a spôsobujúci podráždenie kože. Predáva sa v Holandsku, ako aj distribútorom v Belgicku, Poľsku, Nemecku a na Slovensku. Holandský formulátor musí preto predložiť informácie ustanoveným orgánom v týchto piatich krajinách v ich úradnom jazyku alebo v jazyku (jazykoch) požadovanom členským štátom, v ktorom sa zmes uvádza na trh, v súlade s článkom 45 nariadenia CLP a prílohou VIII. Ak ten istý holandský formulátor uvádza zmes na trh v odlišnom balení (napríklad tvarom a veľkosťou) v rôznych členských štátoch, v predložení musia byť uvedené informácie o balení relevantnom pre každý členský štát.



Spoločnosť, ktorá formuluje zmes výlučne na vývoz a neuvádza ju na trh v EÚ, nemá povinnosť predkladať informácie²⁴. Ak sa výrobok uskladňuje v dočasnom sklade predtým, ako sa vyvezie mimo EÚ, môže sa to považovať ako uvádzanie na trh, a preto sa uplatňujú povinnosti podľa prílohy VIII. Bolo by to tak napríklad v prípade, že formulátor sprístupňuje zmes, či už za protihodnotu, alebo bezodplatne, tretej strane, ktorá zmes uskladňuje v sklade pred tým, ako ju dodáva do krajiny mimo EÚ. Ak zmesi uskladňuje v sklade rovnaký následný používateľ, ako ten, ktorý ich formuluje, povinnosti predkladať informácie nevznikajú²⁵. Pokiaľ nenastane uvedenie na trh (t. j. sprístupnenie zmesi tretej strane), sklad, ktorý patrí následnému používateľovi, sa môže nachádzať na inom mieste, ako je miesto, kde sa formulácia uskutočňuje (v rovnakom alebo inom členskom štáte)²⁶.

²⁴ Pripomínáme, že sa môžu uplatňovať aj iné povinnosti podľa nariadenia CLP.

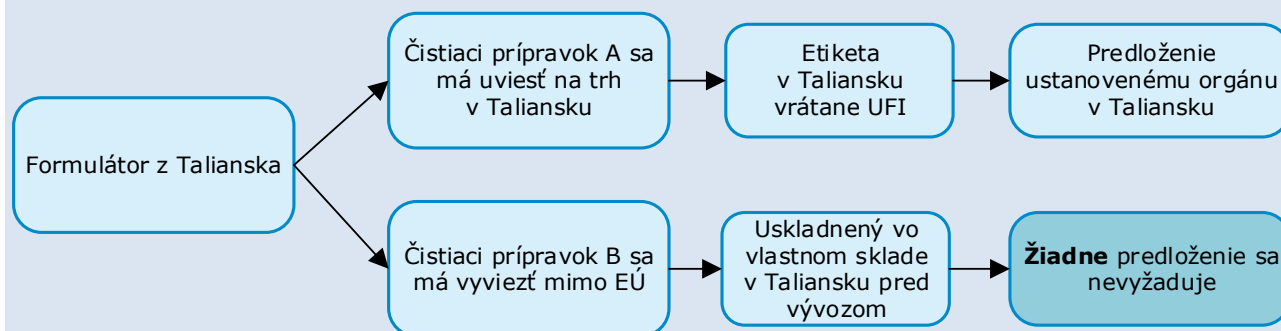
²⁵ Nariadenie CLP sa nevzťahuje na zmesi, ktoré podliehajú colnému dohľadu, za predpokladu, že sa nebudú upravovať alebo spracúvať, a ktoré sú prepustené do colného režimu dočasné uskladnenie alebo sa nachádzajú v slobodnom pásme alebo v slobodnom sklade na účely spätného vývozu, alebo ktoré sú prepustené do colného režimu tranzit [článok 1 ods. 2 písm. b)].

²⁶ Platíť môžu povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov týkajúcich sa prepravy.

Príklad 4: Formulácia – zmes, ktorá sa má uviesť na trh mimo EÚ

Formulátor v Taliansku formuluje dva čistiace prostriedky (výrobok A a výrobok B), ktoré sa klasifikujú z dôvodu aspiračnej toxicity. Výrobok B sa uskladňuje v sklade, ktorý vlastní rovnaký formulátor, predtým, ako sa vyváža do Turecka, t. j. mimo EÚ. Keďže sa požiadavky na predkladanie údajov v rámci rozsahu článku 45 /prílohy VIII k nariadeniu CLP uplatňujú len v členských štátoch EÚ (a v krajinách, na ktoré sa vzťahuje Dohoda o EHP), povinnosti predkladať údaje pre výrobok B nevznikajú.

Výrobok A sa uvádza na taliansky trh, preto sa informácie podľa prílohy VIII musia predložiť talianskemu ustanovenému orgánu.



3.1.1.3 Činnosti súvisiace s prebaľovaním

Spoločnosť, ktorá prebaľuje/opätovne plní zmes jej premiestnením z jednej nádoby do druhej (a buď zachováva, alebo upravuje obsah pôvodného označenia), vykonáva činnosti, ktoré sa podľa nariadenia CLP považujú za Táto spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, je preto zodpovedným subjektom na účely prílohy VIII a článku 45. Je to tak aj v prípade, že spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, nevykonáva so zmesou žiadnu inú činnosť (napr. nedochádza k zmene zloženia).

Keďže táto spoločnosť uvádza na trh zmes, ktorá je chemicky identická so zmesou jej dodávateľa, môže sa rozhodnúť požiadať dodávateľa, aby predložil informácie v jej mene (vyžadovala by sa zmluvná dohoda). Tým sa nielen zníži administratívna záťaž pre spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, ale vyrieši sa tým aj prípad, keď spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, často nemá prístup k úplným informáciám o zložení.

V prípade, že dodávateľ nezahrnie informácie od spoločnosti, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, do svojho oznámenia, spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, musí sama osobitne predložiť informácie. V takom prípade spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, môže použiť rovnaký UFI ako dodávateľ, prípadne môže vytvoriť vlastný UFI. V oboch prípadoch sa môže výrobok uvádzať ako výrobok obsahujúci 100 % zmesi zakúpenej od dodávateľa (konečná prebalená zmes = 100 % UFI dodávateľa ako zmes v zmesi alebo „ZVZ“²⁷).

Je dôležité poznamenať, že aj v prípadoch, keď tieto informácie predkladá dodávateľ (na základe zmluvy), za predložené informácie je aj naďalej zodpovedná spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie, ako zodpovedný subjekt podľa článku 45.

²⁷ Je to možné len v prípade, ak dodávateľ predtým oznámil UFI ako súčasť predkladania v rovnakom členskom štáte. V opačnom prípade sa ZVZ nedá identifikovať len prostredníctvom UFI, pozri dostupné možnosti v oddiele 5.3. Systém predkladania agentúry ECHA zahŕňa automatické kontroly, ktoré podporujú predkladateľa pri príprave predkladania; viac informácií sa nachádza v oddiele 6 a na webovom sídle národných toxikologických informačných centier <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

3.1.1.4 Dovoz/výroba kombinácie zmesi a výrobku

Spoločnosť, ktorá začleňuje zmes do výrobku v kontexte svojej činnosti, je následný užívateľ. Predmet, ktorý zodpovedá vymedzeniu „výrobok“, nepatrí do rozsahu pôsobnosti prílohy VIII, preto sa požiadavky na oznamovanie a zahrnutie UFI do informácií uvedených na etikete neuplatňujú okrem prípadov, keď sa zmesi uvádzajú na trh (vrátane dovozu) v kombinácii s výrobkami.

Pojem „výrobok“ je vymedzený v článku 2 ods. 9 nariadenia CLP a toto vymedzenie pojmu sa má vykladať, ako je vysvetlené v [Usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch](#) (usmernenie LVV), a majú ho zohľadniť spoločnosti, ktoré dovážajú alebo vyrábajú takéto predmety.

Predmetom môže byť kombinácia jedného alebo viacerých výrobkov a jednej alebo viacerých zmesí. V týchto prípadoch sa na zmes (zmesi) uplatňujú povinnosti podľa prílohy VIII, ak sú zmesi klasifikované na základe nebezpečnosti pre zdravie a/alebo fyzikálnej nebezpečnosti.

V usmernení LVV v kapitole 2 je vysvetlené, že predmety je možné „klasifikovať“ ako:

1. **látka/zmes** (ako taká), napr. vosková pastelka, piesok na opieskovanie;
2. **kombinácia výrobku** (fungujúceho ako nádoba alebo nosný materiál) a **látky/zmesi**, napr. kazeta do tlačiarne, sviečky, zvlhčené čistiace utierky, vrecúška so sikatívom;
3. **výrobky** (ako také), napr. jednodielna plastová lyžica;
4. **výrobok s neoddeliteľnou látkou/zmesou** (t. j. látka/zmes tvorí neoddeliteľnú súčasť výrobku), napr. teploter s kvapalinou.

Na zmes patriacu do skupiny 1 (obvykle v tuhom skupenstve) sa vzťahujú všetky požiadavky podľa nariadenia REACH a nariadenia CLP, ktoré sa uplatňujú na zmesi (vrátane povinností podľa článku 45 a prílohy VIII týkajúcich sa zmesí uvedených na trh, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov).

Ak je predmet, ktorý patrí do skupiny 2, považovaný za kombináciu výrobku (fungujúceho ako materiál nádoby alebo nosiča) a zmesi (v súlade s kritériami vymedzenými v usmernení LVV), uvedený na trh a zmes je klasifikovaná ako nebezpečná na základe jej účinkov na zdravie a fyzikálnych účinkov, potom sa na túto zmes vzťahujú povinnosti predkladať informácie podľa článku 45 a prílohy VIII.

Predmety patriace do skupín 3 a 4 sa považujú za výrobky podľa nariadenia REACH a nariadenia CLP. V týchto prípadoch sa článok 45 a príloha VIII nariadenia CLP neuplatňujú, aj keď predmet obsahuje kvapalnú zmes (napr. elektrolyty do batérií, kvapalina v teplotere, lepidlo v páske na koberce). Platí to aj pre výrobky s integrálnou látkou alebo zmesou, ktorá sa z nich má uvoľňovať (napr. parfumované výrobky, ako sú vonné detské hračky), pretože spĺňajú vymedzenie pojmu výrobok podľa nariadenia REACH a CLP (pozri oddiel 4 usmernenia LVV). Článok 45 a príloha VIII sa na takéto zmesi vo výrobkoch neuplatňujú²⁸.

Viac informácií a usmernenie k posudzovaniu každého jednotlivého prípadu sú uvedené v [Usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch](#).

²⁸ Pripomínáme, že môžu platiť iné povinnosti podľa nariadenia REACH alebo CLP. Napríklad sa môže vyžadovať, aby boli látky, ktoré sa majú uvoľňovať z týchto výrobkov, registrované podľa článku 7 ods. 1 nariadenia REACH, ak sú splnené určité podmienky.

3.1.2 Činnosti, ktoré vedú k povinnostiam predkladania informácií podľa článku 4 ods. 10

Všetci distribútori vrátane subjektov, ktoré uvádzajú výrobok pod inou obchodnou značkou a preznačené, musia dodržiavať povinnosti podľa článku 4 ods. 10, a preto môžu na trh uvádzať len zmesi spĺňajúce požiadavky podľa nariadenia CLP. Požiadavka súladu zahŕňa súlad s článkom 45, v ktorom sa stanovuje, že vnútroštátny ustanovený orgán má k dispozícii informácie o nebezpečných zmesiach dodávaných do jeho členského štátu pre prípad ohrozenia zdravia. Distribútor uvádzajúci na trh nebezpečnú zmes, ktorý by bránil ustanovenému orgánu prístup k týmto informáciám, by sa vystavil riziku, že porušuje článok 4 ods. 10. Aby distribútor dodržal požiadavky podľa nariadenia CLP, musí zohľadniť celý dodávateľský reťazec. Je to osobitne dôležité v prípade, keď distribútor dodáva výrobok do iných členských štátov ako je členský štát (štáty), kde dodávateľ uviedol výrobok na trh (a z toho dôvodu tam aj predložil informácie) alebo keď mení obchodné meno/obchodnú značku a/alebo etikety.

Distribútori (napr. subjekty, ktoré uvádzajú výrobok pod inou obchodnou značkou) sa musia uistiť, že na trh budú uvádzať len výrobky, ktoré vyhovujú požiadavkám podľa nariadenia CLP, a zabezpečiť, aby všetky identifikátory výrobku (najmä obchodný názov/obchodná značka) a UFI, pod ktorými sa zmes uvádza na trh, boli zahrnuté v predložení príslušnému ustanovenému orgánu.

Znamená to, že distribútor nemôže na trh uviesť zmes, pre ktorú ustanovený orgán:

- nedostal príslušné predloženie informácií v súlade s prílohou VIII alebo
- dostal predloženie od dodávateľa, ktoré však neobsahuje všetky relevantné identifikátory výrobku distribútora vrátane napr. obchodného názvu a UFI.

Treba poznamenať, že požiadavka dodržiavať súlad s článkom 4 ods. 10 nemusí nevyhnutne viesť k povinnosti distribútorov vykonať predloženie informácií podľa článku 45. Naopak, ak má distribútor vedomosť, že určité informácie nie sú zahrnuté v pôvodnom oznámení, pretože pôvodnému oznamovateľovi nie sú známe (napr. skutočnosť, že distribuuje v rôznych členských štátoch), je povinný zabezpečiť, aby mal ustanovený orgán tieto informácie k dispozícii. Možno to zabezpečiť buď informovaním oznamovateľa proti smeru dodávateľského reťazca, alebo predložením vlastného oznámenia.

Cieľ, ktorým je zabezpečiť, aby príslušný ustanovený orgán mal k dispozícii informácie týkajúce sa reakcií na ohrozenie zdravia pre všetky zmesi dodávané do jeho členského štátu, možno v konečnom dôsledku zabezpečiť týmito spôsobmi:

- Distribútor oznámi svojmu dodávateľovi (dodávateľom) proti smeru dodávateľského reťazca všetky relevantné informácie o príslušnom distribučnom kroku (napr. krajinu uvedenia na trh a/alebo nový identifikátor, ak sa jeden či oba odlišujú od dodávateľovho). V takom prípade má dodávateľ možnosť zahrnúť tieto informácie do svojich podkladov pre všetky príslušné ustanovené orgány (aj keď následný užívateľ nie je povinný podávať informácie v členských štátoch, v ktorých distribútor uvádza zmes na trh). Pripomíname, že za dodržiavanie svojich oznamovacích povinností je v konečnom dôsledku zodpovedný distribútor.
- Prípadne ak distribútor nechce informácie oznámiť proti smeru dodávateľského reťazca, alebo pôvodný predkladateľ odmietne zahrnúť informácie od distribútora do svojho predloženia, distribútor bude musieť vykonať vlastné predloženie. V takomto prípade bude predloženie zahŕňať kompletný súbor informácií vyžadovaných podľa prílohy VIII vrátane zloženia (distribútor môže uviesť, že zloženie zmesi tvorí 100 % zmesi kúpenej od dodávateľa; ak je táto zmes identifikovaná pomocou UFI, tento UFI a informácie o

zmesi by mali byť sprístupnené príslušnému ustanovenému orgánu; pozri ďalšie informácie o zložkách v oddiele 5.3)²⁹.

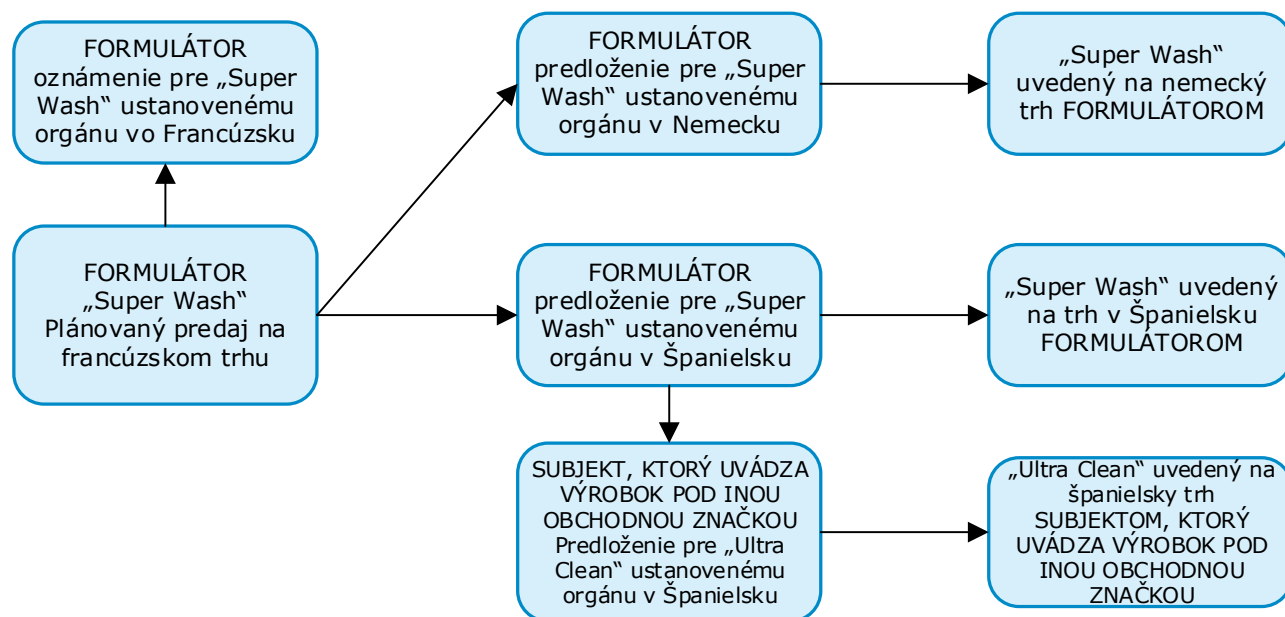
Treba pripomenúť, že dovozcovia a následní užívatelia ostávajú zodpovední za predloženie informácií podľa článku 45. Iným ako uvedeným účastníkom môžu byť uložené príkazy alebo sankcie na základe článku 4 ods. 10.

Príklad 5: Predloženie vykonané spoločnosťou, ktorá výrobok preznačila a uvádza ho na nový trh

Spoločnosť vo Francúzsku formuluje výrobok „Super Wash“ a plánuje ho predávať na francúzskom trhu. Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná pre zdravie ľudí a formulátor predložil všetky relevantné informácie ustanovenému orgánu vo Francúzsku.

Spoločnosť sa rozhodne vstúpiť na ďalšie trhy a predávať rovnaký výrobok v Španielsku a Nemecku. Spoločnosť opätovne označí výrobok, ponechá obchodnú značku „Super Wash“ a predloží príslušné informácie španielskemu a nemeckému ustanovenému orgánu.

Zákazník (distribútor) v Španielsku sa rozhodne predávať tento výrobok (bez vykonania zmien v zložení) pod vlastnou značkou „Ultra Clean“. Keďže distribútor nechce odhaliť svojmu dodávateľovi proti smeru dodávateľského reťazca skutočnosť, že uvádza tú istú zmes na trh pod iným názvom, sám distribútor predloží požadované informácie španielskemu ustanovenému orgánu.



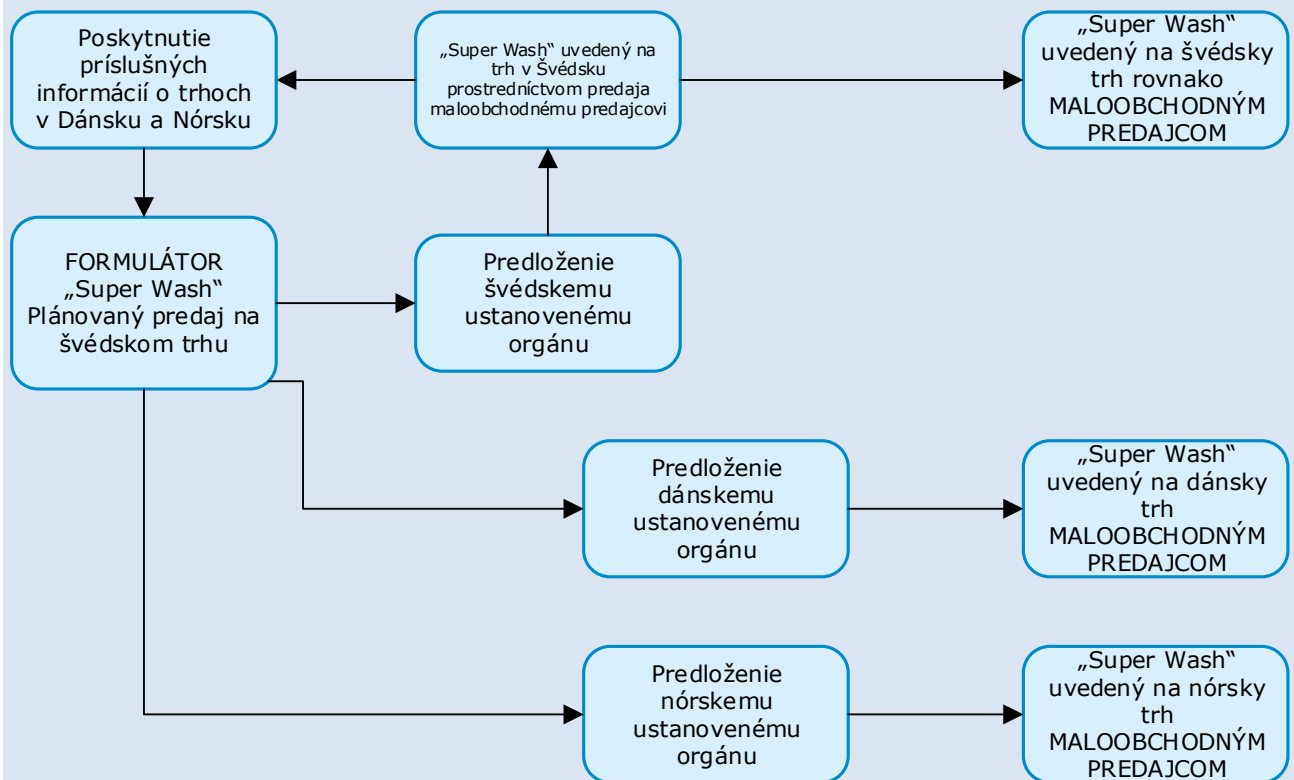
Príklad 6: Formulácia – zmes uvádzaná na trh vo viacerých členských štátoch

Formulátor vo Švédsku formuluje detergent určený na pranie na spotrebiteľské použitie a predá ho veľkému švédskemu maloobchodnému predajcovi, ktorý výrobok predáva vo Švédsku, v Dánsku a Nórsku. Detergent určený na pranie je klasifikovaný a označený ako

²⁹ Pripomínáme, že portál pre predkladania agentúry ECHA v súčasnosti neumožňuje distribútorom uviesť vo svojom predložení, kto je skutočným zodpovedným subjektom podľa článku 45 (t. j. dodávateľom).

Komunikácia by sa mala odohrávať mimo tohto systému na predkladanie.

spôsobujúci vážne poškodenie očí. V súlade s článkom 45 musí švédsky formulátor predložiť relevantné informácie ustanovenému orgánu vo Švédsku. Okrem toho je potrebné vykonať predloženie informácií v tých členských štátoch, v ktorých maloobchodný predajca plánuje výrobok predávať (keďže Nórsko vykonáva nariadenie CLP prostredníctvom Dohody o EHP, informácie je potrebné predložiť aj ustanovenému orgánu v Nórsku). Vzhľadom na to, že maloobchodný predajca je distribútorom podľa článku 2 bodu 20 nariadenia CLP, nemá priamo povinnosť predkladať informácie podľa článku 45. Podľa článku 4 ods. 10 má však povinnosť zabezpečiť, aby boli ustanoveným orgánom sprístupnené všetky relevantné informácie. Maloobchodný predajca sa môže rozhodnúť, že buď poskytne informácie týkajúce sa distribučného kroku dodávateľovi (t. j. švédskemu formulátorovi, ktorý do svojho predloženia zahrnie ďalšie informácie; tento scenár je znázornený na obrázku ďalej), alebo že napr. z dôvodu zachovania dôvernosti sám vykoná predloženie ustanoveným orgánom v Dánsku a Nórsku. Etiketa detergentu určeného na pranie (v tomto príklade) zahŕňa všetky tri jazyky.



Tabuľka 1: Prehľad hospodárskych subjektov a činností, na základe ktorých vznikajú (alebo nevznikajú) povinnosti dodržiavať prílohu VIII

Činnosť	Hospodársky subjekt	Zákonná povinnosť predložiť informácie? (zodpovedný subjekt?)	Prečo?	Možnosti
Dovoz	Dovozca	Áno	Právny predpis (článok 45)	Spoločnosť môže ponechať na svojho dodávateľa alebo inú spoločnosť (napr. materskú spoločnosť), aby predložila informácie v jej mene – toto predloženie by zahŕňalo podrobnosti o jej výrobku. Zostáva zodpovedným subjektom podľa článku 45 (ak sa uplatňuje, čiže ide o spoločnosť, ktorá uskutočňuje prebaľovanie alebo opätovne plní zmes), ale nie je právnym subjektom predkladajúcim informácie do systému predkladania informácií. V takomto prípade sa môže vyžadovať zmluvná dohoda medzi zodpovedným subjektom a spoločnosťou, ktorá pripravuje predloženie v jeho mene. Mala by sa týkať všetkých potenciálnych scenárov: zodpovednosť za aktualizovanie informácií, prístup k spisu atď.
Formulácia	Následný užívateľ	Áno	Právny predpis (článok 45)	
Prebaľovanie	Následný užívateľ	Áno	Činnosť je použitím podľa nariadenia CLP a REACH (premiestnenie do nových/iných nádob). Pozri aj <i>Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov</i> . (článok 45)	
Opätovné plnenie (pozri aj prebaľovanie vyššie)	Následný užívateľ	Áno	Činnosť je použitím podľa nariadenia CLP a REACH (premiestnenie do nových/iných nádob). Pozri aj <i>Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov</i> . (článok 45)	

Činnosť	Hospodársky subjekt	Zákonná povinnosť predložiť informácie? (zodpovedný subjekt?)	Prečo?	Možnosti
Zmluvná formulácia	Následný užívateľ	Áno	Zmluvní formulátori sú následní užívateľa. Pozri <i>Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov</i> . (článok 45)	
Výroba kombinácií zmesi a výrobku Dovoz kombinácií zmesi a výrobku	Následný užívateľ Dovozca	Áno, ak sa predmet považuje za samotnú zmes (preto nie za výrobok) alebo za kombináciu výrobku a jednej alebo viacerých zmesí	Výrobcovia výrobku sú potenciálne následní užívateľa. Dovozcovia výrobkov sú potenciálne aj dovozcovia zmesí. Pozri <i>Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov a Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch</i> . (článok 45)	
Distribúcia	Distribútori	Pravdepodobne áno, ak sa distribuuje v iných členských štátoch ako v tých, ktoré sú zahrnuté v pôvodnom predložení.	Právny predpis (článok 4 ods. 10)	Distribútori vo všeobecnosti nemôžu na trh uvádzať zmes, ktorá vo všeobecnosti nie je v súlade s nariadením CLP. Preto sa distribútori musia ubezpečiť, že nedistribujú zmes: - v členskom štáte, v ktorom nebolo vykonané predloženie informácií, alebo - s identifikátorom výrobku, ktorý nie je zahrnutý v predložení príslušnému ustanovenému orgánu.
Maloobchodný predaj	Distribútor (maloobchodný predajca)	Pravdepodobne áno, ak sa distribuuje v iných členských štátoch ako v tých, ktoré sú zahrnuté v pôvodnom predložení.	Maloobchodní predajcovia sú vo svojej podstate distribútori. Povinnosti predložiť informácie na základe článku 4 ods. 10. Uskladňujú/uvádzajú zmesi na trh pre spotrebiteľov bez vykonávania akejkoľvek činnosti, ktorá by sa kvalifikovala ako činnosť následného užívateľa. Pozri aj <i>Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov</i> .	V prípade distribúcie (vrátane preznačenia alebo zmeny obchodnej značky) v iných členských štátoch, ako sú tie, v ktorých bolo vykonané pôvodné predloženie, alebo s obchodnými názvami, ktoré nie sú uvedené v predložení, distribútor môže poskytnúť príslušné informácie pôvodnému

Činnosť	Hospodársky subjekt	Zákonná povinnosť predložiť informácie? (zodpovedný subjekt?)	Prečo?	Možnosti
Zmena obchodnej značky	Distribútor	Áno, ak obchodný názov/obchodná značka nie je zahrnutá do pôvodného predloženia alebo ak sa distribuuje v iných členských štátoch ako v tých, ktoré sú zahrnuté v pôvodnom predložení.	Subjekt, ktorý používa svoju vlastnú značku na zmes, ktorú formuloval niekto iný, a výrobok uvádza na trh. Aj keď sa táto činnosť nepovažuje za činnosť následného užívateľa (pozri aj <i>Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov</i>), má povinnosť poskytovať informácie podľa článku 4 ods. 10.	predkladateľovi, aby ich zahrnul do predloženia. Prípadne sa môžu rozhodnúť vykonať svoje vlastné predloženie informácií príslušnému ustanovenému orgánu (orgánom).
Preznačenie	Distribútor	Áno, ak relevantné informácie (napr. UFI) nie sú zahrnuté do pôvodného predloženia alebo ak sa distribuuje v iných členských štátoch ako v tých, ktoré sú zahrnuté v pôvodnom predložení.	Subjekt, ktorý upraví korporátne farby alebo identifikátory na etikete zmesi alebo upraví etiketu iným spôsobom. Aj keď sa táto činnosť nepovažuje za činnosť následného užívateľa (pozri aj <i>Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov</i>), má povinnosť poskytovať informácie podľa článku 4 ods. 10.	

Činnosť	Hospodársky subjekt	Zákonná povinnosť predložiť informácie? (zodpovedný subjekt?)	Prečo?	Možnosti
Poradenstvo	Obchodný zástupca (= konzultant)	Nie	Právny predpis Obchodný zástupca sa nepovažuje za účastníka na účely nariadenia CLP, a preto sa na neho nevzťahuje článok 45 ani článok 4 ods. 10.	Obchodný zástupca môže byť poverený úlohou vykonať predloženie v mene zodpovedného subjektu, a to prostredníctvom funkcie „zahraničný užívateľ“.
Dodanie	Formulátor/dodávateľ z krajiny mimo EÚ	Nie	Nariadenie CLP sa nevzťahuje na hospodárske subjekty, ktoré nemajú sídlo v EÚ/EHP.	Dodávateľ z krajiny mimo EÚ môže byť poverený úlohou pripraviť a vykonať predloženie v mene zodpovedného subjektu, a to prostredníctvom funkcie „zahraničný užívateľ“.

3.2 Komu sa odovzdávajú informácie?

Spoločnosť, od ktorej sa vyžaduje predloženie informácií podľa prílohy VIII, musí zabezpečiť, aby boli tieto informácie predložené ustanoveným orgánom všetkých členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh. Zahŕňa to členské štáty, v ktorých sa zmes predáva prostredníctvom ich distribútorov (pokiaľ sa distribútor nerozhodne vykonať vlastné oznamovanie, pozri oddiel 3.1).

Informácie sprístupnia ustanovené orgány každého členského štátu národným toxikologickým informačným centrom a zamestnancom zaoberajúcim sa reakciami na ohrozenie zdravia v členskom štáte, v ktorom sa zmes uvádza na trh. Spôsob, akým sa údaje prenášajú, závisí od situácie v každom členskom štáte. Konkrétne v prípade, keď ustanovený orgán a národné toxikologické informačné centrá predstavujú rozdielne inštitúcie, centrá môžu získať priamy prístup do databázy od ustanoveného orgánu. Alebo môžu pravidelne dostávať kópie údajov predložených ustanovenému orgánu na ukladanie do miestnej databázy. V každom prípade je nutné zaručiť konkrétne požiadavky na bezpečnosť podľa ustanovenia článku 45 ods. 2 nariadenia CLP.

3.2.1 Ustanovené orgány členských štátov

V článku 45 ods. 1 nariadenia CLP sa stanovuje, že každý členský štát musí ustanoviť orgán alebo orgány³⁰ zodpovedné za prijímanie informácií predkladaných dovozcami a následnými užívateľmi týkajúcich sa zmesí uvádzaných na trh, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov. Ustanoveným orgánom na vnútroštátnej úrovni alebo subjektmi môže byť príslušný orgán členského štátu pre nariadenie CLP, národné toxikologické informačné centrum, vnútroštátny zdravotnícky orgán alebo iný orgán určený príslušným orgánom členského štátu. Ustanovený orgán v danom členskom štáte musí mať prístup ku všetkým predloženým informáciám, aby mohol vykonávať svoje úlohy týkajúce sa reakcie na ohrozenie zdravia. V prípadoch, keď ustanoveným orgánom nie je národné toxikologické informačné centrum, ustanovený orgán na vnútroštátnej úrovni zvyčajne sprístupní predložené informácie národným toxikologickým informačným centrom.

Zoznam ustanovených orgánov na vnútroštátnej úrovni je k dispozícii na webovom sídle venovanom národným toxikologickým informačným centrom agentúry ECHA:

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

Ustanovené orgány musia zabezpečiť, aby sa zachovala dôvernosť prijatých informácií a použili sa len na účely článku 45 ods. 1 a 2 nariadenia CLP. Ďalšie informácie o používaní predložených informácií sa nachádzajú v oddiele 7.3.

3.3 Aký je rozsah pôsobnosti článku 45?

Tento pododdiel obsahuje usmernenie k rozsahu pôsobnosti článku 45 nariadenia CLP a prílohy VIII k nemu. Objasňuje sa v ňom, pre ktoré zmesi existuje povinnosť predložiť informácie ustanoveným orgánom na základe právneho predpisu, ktoré zmesi sú vyňaté z tejto povinnosti a ktoré informácie sa môžu predkladať dobrovoľne.

³⁰ Pripomínáme, že v právnom texte (článku 45) sa predpokladá možnosť, aby členský štát vymenoval viac ako jeden orgán, hoci k tomu v praxi nemusí dôjsť. V ďalšom texte tohto usmernenia sa z dôvodu čitateľnosti vždy odkazuje na jeden ustanovený orgán.

Je potrebné uviesť, že článok 45 a príloha VIII sa uplatňujú na *zmesi*. Látky³¹ uvádzané na trh ako také, či už klasifikované, alebo nie, sú vyňaté z povinnosti predkladať informácie podľa článku 45 nariadenia CLP.

Zmesi môžu byť aj také jednoduché ako jedna látka riedená v rozpúšťadle. V určitých situáciách však môže byť potrebné posúdenie prípad od prípadu, aby sa dospelo k záveru, či je výrobok skutočne zmesou, alebo či by sa mal považovať skôr za látku. V prípade látky by neexistovala povinnosť predložiť oznámenie a uviesť na etikete kód UFI. Viac informácií a usmernení je dostupných v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*.

V oddieloch 4 a 5 sa poskytujú ďalšie informácie o obsahu predloženia, ako aj o osobitných situáciách vrátane obmedzených požiadaviek na informácie.

3.3.1 Pre ktoré zmesi sa vyžaduje predloženie informácií?

V prílohe VIII sa vyžaduje predkladanie informácií o zmesiach, ktoré sa uvádzajú na trh EÚ a sú klasifikované ako *nebezpečné* na základe ich účinkov *na zdravie* alebo *fyzikálnych* účinkov. Znamená to, že všetky zmesi, ktoré spĺňajú kritériá vymedzené v časti 2 a 3 prílohy I k nariadeniu CLP, patria do rozsahu pôsobnosti článku 45 a prílohy VIII. Uplatňujú sa však niektoré výnimky, ktoré sú vysvetlené ďalej.

3.3.1.1 Všeobecná výnimka z nariadenia CLP

Podľa článku 1 ods. 2, 3 a 5 nariadenia CLP sa nariadenie (a teda ustanovenia prílohy VIII) nevzťahuje na:

- „*rádioaktívne látky a zmesi [...]*“,
- „*látky a zmesi, ktoré podliehajú colnému dohľadu, za predpokladu, že sa nebudú upravovať alebo spracúvať, a ktoré sú prepustené do colného režimu dočasné uskladnenie alebo sa nachádzajú v slobodnom pásme alebo v slobodnom sklade na účely spätného vývozu, alebo ktoré sú prepustené do colného režimu tranzit*“,
- „*neizolované medziprodukty*“,
- zmesi na vedecký výskum a vývoj za predpokladu, že sa neuvádzajú na trh a že sa používajú za kontrolovaných podmienok v súlade s právnymi predpismi EÚ, ktoré sa týkajú pracovného a životného prostredia,
- odpad a
- určité zmesi v dokončenom stave určené pre konečného užívateľa:
 - lieky,
 - veterinárne lieky,
 - kozmetické výrobky,
 - zdravotnícke pomôcky, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a
 - potraviny alebo krmivá.

³¹ Uplatňuje sa vymedzenie pojmov uvedené v článku 2 nariadenia CLP. Úplný zoznam príslušných pojmov a ich vymedzenie je k dispozícii v oddiele 2 tohto usmernenia.

Je potrebné poznamenať, že ak má rovnaká zmes aj použitia, ktoré nie sú uvedené vyššie, výnimka sa neuplatňuje s odkazom na tieto použitia.

Okrem toho podľa článku 1 ods. 4 „Členské štáty môžu v osobitných prípadoch umožniť výnimky z tohto nariadenia pre určité látky alebo zmesi, ak je to potrebné v záujme obrany.“

3.3.1.2 Výnimky z článku 45 nariadenia CLP

Spomedzi zmesí, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia CLP, sa povinnosti podľa prílohy VIII neuplatňujú na ďalej uvedené zmesi, keďže sú vylúčené článkom 45 (môžu sa uplatňovať iné povinnosti podľa nariadenia CLP):

- zmesi klasifikované *len* na základe nebezpečnosti pre životné prostredie,
- zmesi, na ktoré sa vzťahujú doplnujúce požiadavky na označovanie podľa časti 2 prílohy II k nariadeniu CLP, ale samy osebe nie sú klasifikované na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti.

3.3.1.3 Výnimky z povinnosti predkladať informácie podľa prílohy VIII

Hoci patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia CLP, zmesi uvedené ďalej, ktoré sú klasifikované na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti a sú uvedené na trh, sú oslobodené od povinnosti predkladať informácie v súlade s prílohou VIII. Toto sa špecifikuje v časti A oddiele 2 prílohy VIII:

- zmesi na vedecký výskum a vývoj (ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 30 nariadenia CLP),
- zmesi na technologicky orientovaný výskum a vývoj (ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 22 nariadenia REACH),
- zmesi klasifikované z dôvodu jednej alebo viacerých z týchto fyzikálnych nebezpečností:
 - 1) plyny pod tlakom (ako sa vymedzuje v oddiele 2.5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008);
 - 2) výbušniny (nestabilné výbušniny a podtriedy 1.1 až 1.6) (ako sa vymedzuje v oddiele 2.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008).

3.3.1.3.1 Výnimka pre farby namiešané podľa želania zákazníka

Farby namiešané podľa želania zákazníka sú zmesi formulované na želanie zákazníka v potenciálne neobmedzenom počte farebných variácií. V kontexte článku 25 ods. 8, článku 45 a prílohy VIII nariadenia CLP zahŕňa vymedzenie pojmu farieb namiešaných podľa želania zákazníka aj predpoklad, že konečná farba je formulovaná v mieste predaja.

Dodržiavanie štandardných povinností podľa prílohy VIII by si vyžadovalo zahrnutie kódu UFI zmesi na etiketu a predloženie informácií o každej predstaviteľnej farebnej variácii pred jej uvedením na trh, alebo v opačnom prípade odloženie každej dodávky v mieste predaja až do predloženia informácií a vytvorenia kódu UFI. To by zbytočne zaťažilo miesto predaja a pre reakciu na ohrozenie zdravia by to malo iba obmedzený prínos, najmä ak konkrétna konečná farba nebude nikdy v skutočnosti uvedená na trh.

Aby sa zabránilo neprimeranej administratívnej záťaži, v časti A oddiele 2.2a prílohy VIII sa poskytuje možnosť rozhodnúť sa nepredkladať informácie týkajúce sa farieb namiešaných podľa želania zákazníka, ak sa formulujú pre individuálneho a profesionálneho spotrebiteľa³² v

³² Na farby určené pre priemyselných užívateľov sa nevzťahuje vymedzenie pojmu farieb namiešaných podľa želania zákazníka v článku 25 ods. 8 a podliehajú predloženiu informácií podľa prílohy VIII.

mieste predaja. Osobitné ustanovenia navyše umožňujú zodpovedným subjektom nevytvárať kód UFI pre konečnú farbu. Patrí sem aj prípad, keď si spotrebiteľia alebo profesionálni užívatelia farbu predobjednajú (napr. online), ale kúpnu zmluvu uzavrujú až zaplatením na mieste, kde je farba formulovaná. Vtedy sa miesto formulácie a miesto predaja bežne zhodujú a uplatňuje sa výnimka podľa článku 25 ods. 8 nariadenia CLP.

Výnimka sa nevzťahuje na farby formulované podľa želania zákazníka, ktoré nie sú formulované v mieste predaja. To znamená, že predobjednávky, pri ktorých sa kúpna zmluva uzatvára z iného miesta, ako je miesto, kde je farba formulovaná (napr. môže ísť o online predaj, kde sa platba uskutočňuje online), vyžadujú vytvorenie UFI a predloženie dodaných informácií o konečnej farbe v súlade so štandardnými požiadavkami prílohy VIII. Formulátor má vlastne zvyčajne viac času na predloženie oznámenia a pripojenie UFI pred odovzdaním alebo dodaním farby spotrebiteľovi alebo profesionálnemu užívateľovi.

Farby namiešané podľa želania zákazníka v rámci výnimky sú farby formulované v obmedzených množstvách, pričom výsledný odtieň je miešaný na zákazku pre individuálneho spotrebiteľa – spotrebiteľa alebo profesionálneho užívateľa – v mieste predaja. Požadovanú farbu je možné dosiahnuť týmito prostriedkami:

- Systémy, v ktorých sa do tónovateľného základu farby pridáva relatívne malé množstvo „farebných odtieňov“. Odtiene sú vysoko koncentrované disperzie pigmentov a nemôžu sa ako také použiť na maľovanie predmetov, pretože nemajú vlastnosti farby. Základ farby má všetky požadované vlastnosti konečnej farby okrem správnej farebnosti. Pridanie farebných odtieňov do základu farby je automatizovaný proces pomocou tónovacích strojov, ktoré umožňujú veľmi presné dávkovanie.
- Systémy, v ktorých sa zmiešaním niekoľkých tonerov získa správna farba. Systém využíva sériu tonerov, v ktorom každý toner má všetky vlastnosti konečnej farby, ale obsahuje iba jeden pigment. Pomer použitých tonerov závisí od požadovanej farby. Proces miešania farieb sa zvyčajne vykonáva ručne, s podporou systémov IT na zabezpečenie zloženia a na výpočet potrebných korekcií v prípade, že namiešaná farba nevykazuje presnú farebnú zhodu.

Je potrebné poznamenať, že informácie o zložkách zmesi farby namiešanej podľa želania zákazníka (základ farby, zmesi farebných odtieňov a tonery), ak podliehajú oznamovacej povinnosti podľa článku 45, musí predložiť formulátor (formulátori) alebo dovozca (dovozcovia) týchto zmesí pred ich uvedením na trh. Preto bude mať každá zo zložiek zmesi svoje vlastné UFI. Ak sa zodpovedný subjekt rozhodne nepredložiť informácie o konečnej farbe namiešanej podľa želania zákazníka, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti článku 45, bude musieť na etikete konečnej farby namiešanej podľa želania zákazníka uviesť kódy UFI všetkých zložiek zmesi prítomných vo farbe v množstve viac 0,1 % a konať v súlade s článkom 45. Klasifikácia skutočnej konečnej farby podľa želania zákazníka musí byť uvedená na etikete. Špecifické uplatniteľné ustanovenia o označovaní sú opísané v oddiele 4.2.8.3 tohto usmernenia a ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddiele 5.3.2.5 *Usmernenia k označovaniu a baleniu*.

3.3.1.4 Dobrovoľné predkladanie informácií

V prípade zmesí, na ktoré sa nevzťahujú povinnosti predkladania informácií alebo ktoré sú vyňaté z prílohy VIII (pozri oddiely 3.3.1), je možné predloženie v súlade s prílohou VIII vykonať dobrovoľne. Mohol by to byť napríklad prípad zmesí klasifikovaných len na základe nebezpečnosti pre životné prostredie alebo zmesí klasifikovaných len ako plyny pod tlakom (alebo kombinácie oboch), alebo zmesí, ktoré nie sú klasifikované (pravdepodobne tie, pre ktoré sa požadujú doplňujúce informácie na etikete v súlade s časťou 2 prílohy II k nariadeniu CLP). Ďalej možno dobrovoľne oznamovať aj zmesi, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie pojmu „farby namiešané podľa želania zákazníka“.

Hoci predkladanie príslušných informácií o zmesiach, ktoré nie sú klasifikované na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov, nie je povinné, odporúča sa na účely uľahčenia činností ustanovených orgánov a národných toxikologických informačných centier. Zmes, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná na základe účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov, môže byť v niektorých prípadoch otravy škodlivá (napr. v prípade dojčiat, v prípade existujúceho patologického stavu atď.). Dostupnosť informácií aj o takýchto zmesiach by výrazne znížila potenciálnu neistotu v prípade núdzových volaní a mohla by tak prispieť k rýchlejšej a efektívnejšej identifikácii liečebných opatrení.

Zmesi, pre ktoré sa predkladanie informácií nevyžaduje, sa môžu takisto používať na formuláciu ďalších klasifikovaných zmesí (zmes v zmesi alebo ZVZ), čím by sa mohla vytvoriť medzera v známych informáciách o zložení zmesi. V prípade, že zodpovedný subjekt nepozná zloženie ZVZ, vychádzal by z karty bezpečnostných údajov (KBÚ) danej zmesi (ak je k dispozícii), v ktorej nie sú uvedené všetky relevantné informácie. Dodávateľ by v nadväznosti na dobrovoľné predloženie mohol oznámiť informácie o zložení zákazníkovi prostredníctvom kódu UFI³³ a súčasne zabezpečiť ochranu dôverných obchodných informácií. Chýbajúce podrobné informácie o zložení by mohli obmedziť lekárske poradenstvo v prípade ohrozenia zdravia alebo pri stanovovaní opatrení na riadenie rizík zo strany orgánov. V prípadoch, keď ustanovený orgán a národné toxikologické informačné centrum nemajú prístup k úplnému zloženiu zmesi, by reakcia na ohrozenie zdravia mohla viesť k nesprávnemu lekárskemu poradenstvu a/alebo nadmernej liečbe. Dobrovoľné predloženie informácií o zmesi, ktorá sa používa v druhej zmesi, môže umožniť subjektom reagujúcim na ohrozenie zdravia získať všetky potrebné informácie.

Hospodársky subjekt, od ktorého sa to nevyžaduje, môže dobrovoľne predložiť informácie aj o nebezpečných zmesiach. Môže to byť prípad právnickej osoby so sídlom v EÚ menovanej dodávateľom z krajiny mimo EÚ (ďalšie informácie o tomto scenári nájdete v oddiele 4.2.5).

3.4 Typy použitia

Identifikácia správneho typu použitia zmesi, pre ktorú sa predloženie vykonáva, je dôležitá preto, lebo vymedzuje požiadavky na informácie a dátum na dosiahnutie súladu (pozri oddiel 3.5 a obrázok 1), do ktorého musia byť povinnosti splnené. V časti A oddiele 2.4 prílohy VIII sa vymedzujú tieto tri typy použitia:

- **zmes na spotrebiteľské** použitie je zmes určená na používanie spotrebiteľmi (napr. „remeselnícke a hobby farby“, obrázok 1),
- **zmes na profesionálne** použitie je zmes určená na používanie profesionálnymi užívateľmi, nie však na priemyselných miestach (napr. „dekoratívne náterové farby“, obrázok 1),
- **zmes na priemyselné** použitie je zmes určená len na používanie na priemyselných miestach (automobilové nátery, obrázok 1).

Typy použitia vychádzajú z konceptu *konečného použitia*. Konečné použitie je použitie zmesi ako posledný krok pred koncom životnosti zmesi, konkrétne pred tým, ako sa zmes (alebo každá z jej zložiek) emituje do odpadových tokov alebo do životného prostredia, je začlenená do výrobku alebo sa spotrebuje v procese reakciou počas používania (vrátane použitia ako medziproduktu, ako sa vymedzuje v nariadení CLP)³⁴. Pri uplatňovaní tohto prístupu na zmesi

³³ Pre zmesi, na ktoré sa nevzťahuje príloha VIII, nie je povinné generovať a predkladať UFI, a to ani v prípade, že je predloženie dobrovoľné. Napriek tomu sa odporúča zahrnúť UFI, aby sa uľahčila identifikácia zmesi, ak sa používa vo formulácii ďalšej následnej zmesi.

³⁴ Prispôsobené na základe usmernenia R.12 agentúry ECHA *Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickkej bezpečnosti*, ktoré je k dispozícii na lokalite <https://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

to znamená, že v používaní zmesi sa pokračuje aj vtedy, keď je včlenená do inej zmesi, a to až do skončenia jej životnosti.

Preto, ak zmes formulovaná na používanie v priemyselnom prostredí („pôvodná zmes“) je následne včlenená následným užívateľom do zmesi na profesionálne alebo spotrebiteľské použitie („konečná zmes“), tak sa aj pôvodná zmes má považovať za zmes na profesionálne alebo spotrebiteľské konečné použitie a vyžaduje sa splnenie príslušných požiadaviek na informácie a dodržanie dátumu na dosiahnutie súladu. Pri expozícii konečnej zmesi profesionáli alebo spotrebiteľia prichádzajú do kontaktu s pôvodnou zmesou, ktorá je obsiahnutá vo konečnej zmesi. Na to, aby národné toxikologické informačné centrá mohli poskytovať primeranú reakciu na ohrozenie zdravia, musia byť k dispozícii dostatočne podrobné informácie o konečnej zmesi a jej zložkách.

Aj keď formulátori proti smeru dodávateľského reťazca nemusia mať úplný a podrobný prehľad o všetkých konečných zmesiach, do ktorých je včlenená ich pôvodná zmes (ako ZVZ), často majú všeobecné informácie o tom, či sa ich zmesi začleňujú do zmesí na profesionálne alebo spotrebiteľské použitie. V prípade nejasností by sa spoločnosť, ktorá vypracúva predloženie pre pôvodnú zmes, mala podľa možnosti usilovať o získanie týchto informácií. Ak sa nové informácie o type použitia pôvodnej zmesi sprístupnia po predložení, informácie predložené podľa prílohy VIII sa musia podľa potreby zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Upozorňujeme, že predloženie musí zohľadňovať nielen typ použitia pôvodnej zmesi, ktorú predkladateľ uviedol na trh, ale aj typ použitia konečných zmesí, ktorých súčasťou sa pôvodná zmes môže stať (pozri oddiel 5.2.3). Ak sa však pôvodné zmesi stanú súčasťou konečných zmesí, ktoré nepodliehajú povinnostiam predkladania informácií (konečná zmes je napríklad kozmetický výrobok alebo nie je klasifikovaná v dôsledku nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti), pri predkladaní informácií týkajúcich sa pôvodnej zmesi nie je potrebné zohľadniť typ použitia týchto konečných zmesí. V prílohe VIII sa vymedzuje „zmes na konečné použitie nepodliehajúce povinnosti oznámenia“, ako zmes obsiahnutá v inej zmesi, ktorá je určená na používanie spotrebiteľmi alebo profesionálnymi užívateľmi, ale nepodlieha požiadavkám na informácie stanoveným v článku 45. V takom prípade nie je potrebné pri vymedzení typu použitia zmesi, ktorá sa má oznamovať, zohľadniť typ použitia konečnej zmesi, ktorý nepatrí do rozsahu pôsobnosti článku 45 a prílohy VIII. Ak napríklad zmes dodávaná na použitie v priemyselnom prostredí skončí v konečnej zmesi na profesionálne alebo spotrebiteľské použitie, ktorá je klasifikovaná iba z hľadiska nebezpečnosti pre životné prostredie, postačí predloženie informácií týkajúce sa zmesi na priemyselné použitie (príslušný dátum na dosiahnutie súladu a možnosť predloženia v obmedzenom rozsahu). To isté platí, ak je zmes dodaná na použitie v priemyselnom prostredí nakoniec použitá v zmesi, ktorá spĺňa definíciu kozmetického výrobku (za predpokladu, že zmes neskončí v žiadnej inej zmesi, na ktorú sa vzťahuje článok 45).

3.5 Časový harmonogram

3.5.1 Dátumy na dosiahnutie súladu

Dátum na dosiahnutie súladu, pokiaľ ide o predkladanie informácií v nadväznosti na nové požiadavky stanovené v zmenenom nariadení CLP³⁵, sa bude uplatňovať v postupných krokoch, a to v závislosti od typu použitia zmesi, t. j. v závislosti od toho, či ide o spotrebiteľské, profesionálne alebo priemyselné použitie (pozri oddiel 3.4). Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh zmesi, ktoré ešte neboli oznámené podľa vnútroštátnych právnych predpisov, musia spĺňať požiadavky prílohy VIII k nariadeniu CLP od týchto dátumov:

³⁵ Zmenené nariadením Komisie (EÚ) 2017/542 pridaním prílohy VIII a ďalej zmenené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/11, delegovaným nariadením Komisie 2020/1677 a delegovaným nariadením Komisie 2020/1676 z 31. augusta 2020.

- zmesi na spotrebiteľské použitie a zmesi na profesionálne použitie: od 1. januára 2021,
- zmesi na priemyselné použitie: od 1. januára 2024.

Na obrázku 1 ďalej je pomocou príkladu znázornené, ako na základe typu použitia určiť platný dátum a požiadavky na informácie.

Ak má zmes viacero typov použitia, platí skorší zodpovedajúci dátum na dosiahnutie súladu a je potrebné splniť príslušné požiadavky. Napríklad v prípade lepidla, ktoré je klasifikované ako nebezpečné na základe účinkov na zdravie a ktoré sa uvádza na trh na profesionálne aj priemyselné použitie, platí skorší dátum, teda 1. január 2021.

Upozorňujeme, že k 1. januáru 2025 musia zodpovedné subjekty podľa článku 45 alebo článku 4 ods. 10 vykonať predloženie v súlade s požiadavkami harmonizovanej prílohy VIII pre všetky zmesi uvádzané na trh (pozri aj oddiel 3.5.2), a to pre existujúce aj nové.

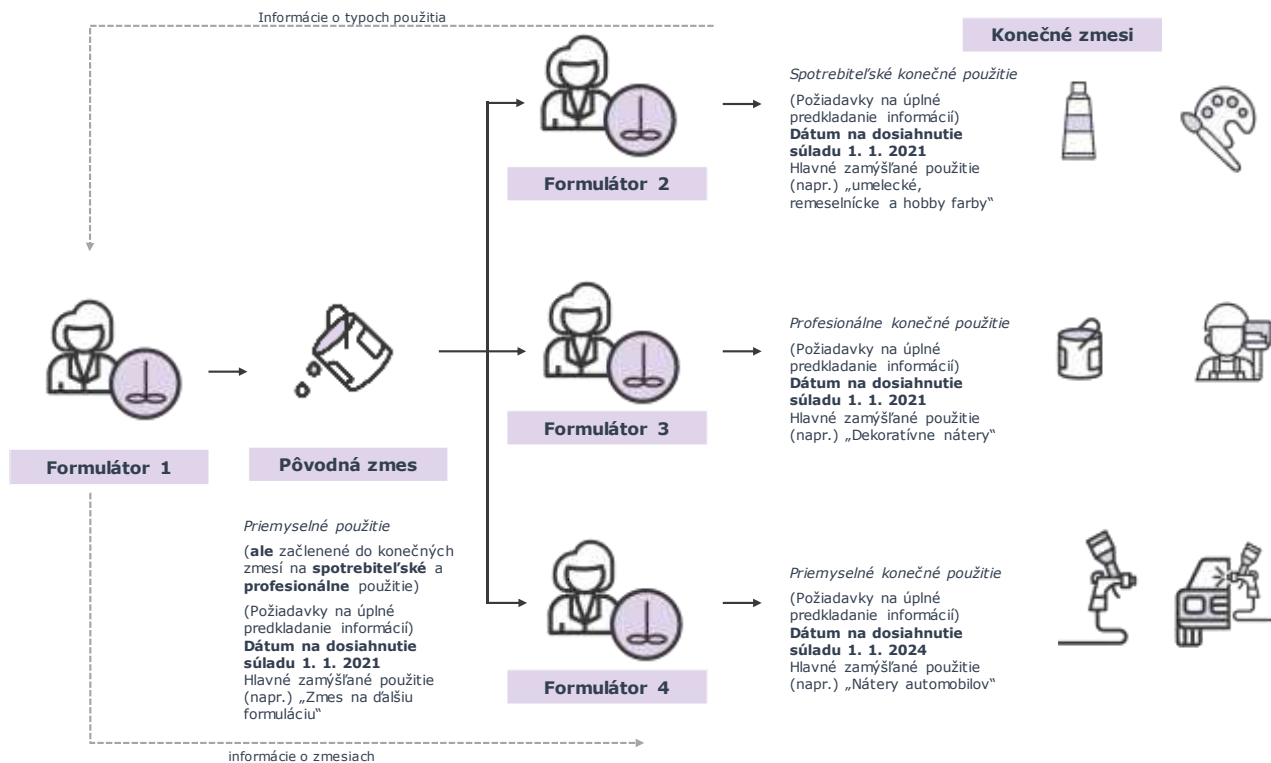
Pred týmito dátumami zmesi naďalej podliehajú existujúcim vnútroštátnym požiadavkám. Spoločnosti, ktoré uvádzajú na trh zmesi, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 45, sa na získanie ďalších informácií obracajú na ustanovený orgán v krajine záujmu. Zoznam ustanovených orgánov na vnútroštátnej úrovni je k dispozícii na webovom sídle venovanom národným toxikologickým informačným centráram agentúry ECHA:

Spoločnosti sa môžu rozhodnúť predložiť informácie v súlade s prílohou VIII pred uvedenými dátumami. V takom prípade je však potrebné overiť si, či príslušný ustanovený orgán už prijíma predkladania informácií v novom formáte aj pre priemyselnú zmes a či sa spoločnosť oslobodzuje od povinnosti vykonať paralelné predloženie informácií podľa vnútroštátnych ustanovení, ktorých účinnosť trvá až do dátumu na dosiahnutie súladu s prílohou VIII.

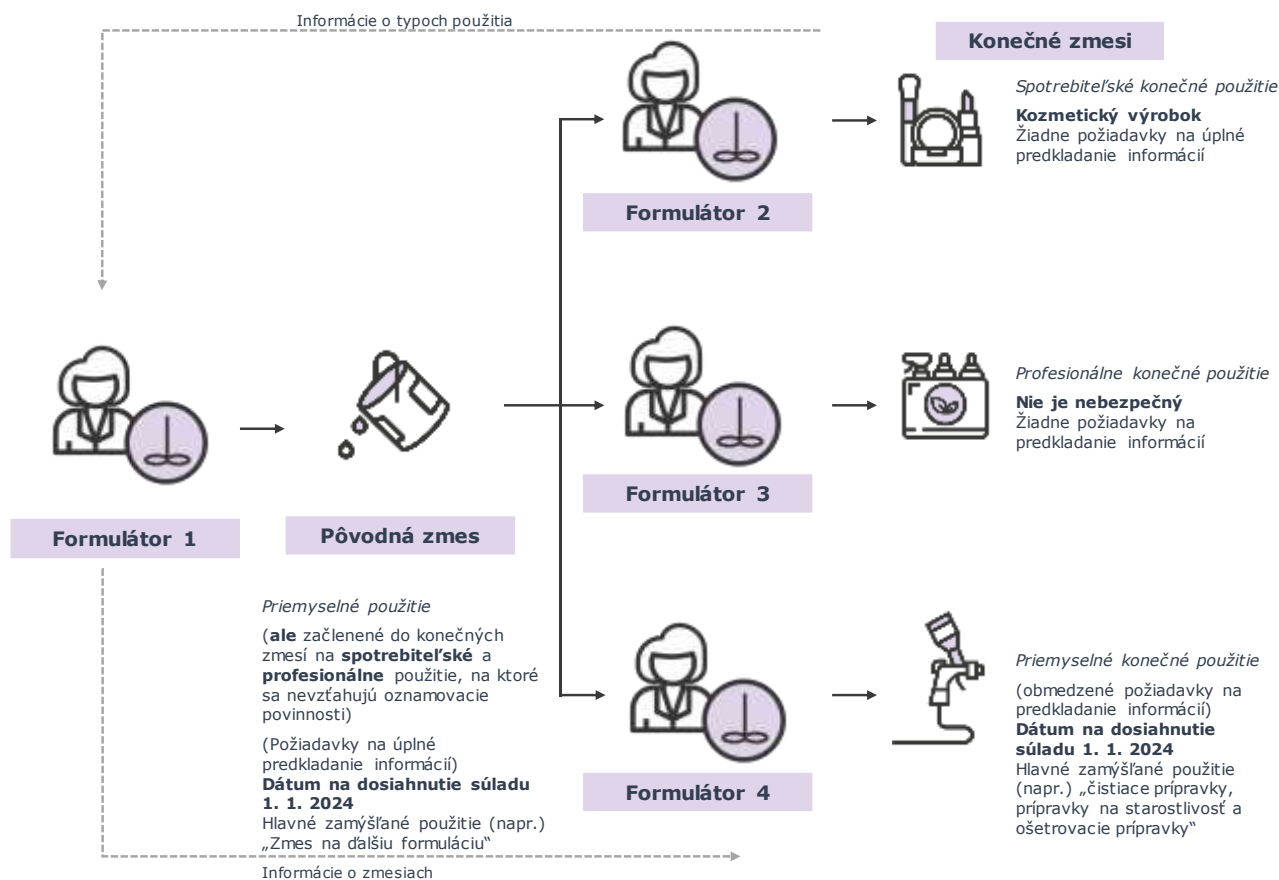
Relevantné informácie o tom, ako každý členský štát plánuje vykonávať prílohu VIII (napr. poplatky a systémy pre predkladanie informácií), sú uvedené v „*Prehľade rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa vykonávania prílohy VIII k nariadeniu CLP*“, ktorý je dostupný na webovom sídle venovanom národným toxikologickým informačným centráram agentúry ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Bez ohľadu na akúkoľvek povinnosť podľa prílohy VIII môžu povinnosti na vnútroštátnej úrovni (stanovené v rámci rôznych právnych rámcov a na iné účely než účely uvedené v článku 45) zostať naďalej účinné a môže byť nutné plniť ich bez ohľadu na skutočnosť, že spoločnosť už predložila informácie v novom formáte.

Obrázok 1: Určenie požiadaviek na informácie a dátumu na dosiahnutie súladu podľa typu použitia



Obrázok 2: Určenie požiadaviek na informácie a dátumu na dosiahnutie súladu pre zmes s konečným použitím, na ktoré sa nevzťahujú povinnosti stanovené v článku 45



3.5.2 Prechodné obdobie pre už oznámené zmesi

Ak spoločnosť už predložila informácie týkajúce sa nebezpečných zmesí ustanovenému orgánu v súlade s článkom 45 ods. 1 ešte pred príslušným dátumom na dosiahnutie súladu (t. j. podľa požiadaviek na oznamovanie platných v danom čase v ktoromkoľvek danom členskom štáte a ešte nie v súlade s prílohou VIII), až do 1. januára 2025 (prechodné obdobie) sa na ňu nevzťahuje žiadna povinnosť spĺňať prílohu VIII okrem prípadov, keď je potrebné poskytnúť aktualizované informácie (pozri ďalej).

Vnútroštátne požiadavky sa uplatňujú na oznámenia do príslušného dátumu na dosiahnutie súladu, t. j. pred 1. januárom 2024 pre zmesi určené na priemyselné použitie³⁶ bez povinnosti uvádzať UFI na etikete pred týmto dátumom. V prípade nových zmesí uvedených na trh po príslušnom dátume na dosiahnutie súladu treba predložiť informácie podľa prílohy VIII.

Ak zodpovedný subjekt podľa článku 45 (t. j. následný užívateľ alebo dovozca) alebo podľa článku 4 ods. 10 (napríklad distribútor, ktorý mení obchodný názov alebo uvádza zmes na trh, kde dodávateľ nepredložil informácie) plánuje pokračovať v uvádzaní tej istej zmesi na trh aj po 1. januári 2025, do tohto dátumu musí vykonať nové oznámenie informácií v súlade s prílohou VIII a uviesť UFI na etikete. Od 1. januára 2025 sa „staré“ predloženia informácií (v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi) budú považovať za „archivované“ a nebudú

³⁶ Pre zmesi na spotrebiteľské použitie a/alebo zmesi na profesionálne použitie sa príloha VIII uplatňuje od 1. januára 2021.

relevantné s ohľadom na prílohu VIII. Hospodárske subjekty musia teda zabezpečiť včasné vykonanie nového predloženia informácií v súlade s prílohou VIII, aby mohli pokračovať v uvádzaní zmesi na trh po ukončení prechodného obdobia.

Ak však počas prechodného obdobia (t. j. po príslušnom dátume na dosiahnutie súladu uvedenom v oddiele 1.5 časti A a pred 1. januárom 2025) nastane zmena v zložení zmesi, identifikátore výrobku alebo toxikologických vlastnostiach (ako je uvedené v časti B oddiele 4.1 prílohy VIII), zodpovedný subjekt musí v súlade s prílohou VIII predložiť informácie týkajúce sa zmenenej zmesi predtým, ako ju uvedie na trh (relevantné informácie sa uvádzajú v oddiele 7 tohto usmernenia, ktorý je venovaný potrebe aktualizovania informácií). V tomto scenári musí zodpovedný subjekt dodržiavať súlad s prílohou VIII, čo znamená, že musí byť splnená aj požiadavka na označovanie UFI. Ak dôjde k zmenám, ktoré nie sú uvedené v časti B oddiele 4.1 prílohy VIII, nevzniká povinnosť dosiahnuť súlad s prílohou VIII do konca prechodného obdobia (preto nie je potrebné generovať UFI a uvádzať ho na etikete). Stále však môžu platiť vnútroštátne povinnosti týkajúce sa aktualizácie informácií.

Zmes, na ktorú sa vzťahuje prechodné obdobie a ktorá je dostupná distribútorovi už pred 1. januárom 2025, nemusí byť označená novými etiketami s uvedením UFI, keďže zodpovedný subjekt splnil povinnosti pred uvedením zmesi na trh. To platí, pokiaľ distribútor neurobí nijakú zmenu (napríklad v obchodnom názve), ktorá by viedla k povinnostiam podľa článku 4 ods. 10.

3.5.2.1 Keď sa vnútroštátne vymedzenia konečného použitia líšia

Môže nastať prípad, že sa pred nadobudnutím účinnosti prílohy VIII vykonali vymedzenia typov konečného použitia v rôznych členských štátoch rozlične. Napríklad zmes na priemyselné konečné použitie v jednom členskom štáte môže teraz zodpovedať zmesi na profesionálne konečné použitie podľa prílohy VIII. V týchto prípadoch akékoľvek predloženie vykonané podľa existujúceho vymedzenia konečného použitia v konkrétnom členskom štáte zostáva platné a zodpovedný subjekt nemusí pred koncom prechodného obdobia dosiahnuť súlad s prílohou VIII. Inými slovami, zodpovedný subjekt bude mať prospech z prechodného obdobia, aj keď je použitie zmesi vymedzené pre odlišný typ konečného použitia na základe prílohy VIII.

3.5.2.2 Predkladania podľa prílohy VIII pred príslušným dátumom na dosiahnutie súladu

Členské štáty sa môžu kedykoľvek pred prvým dátumom na dosiahnutie súladu rozhodnúť, že budú prijímať predkladanie informácií požadované podľa článku 45 s použitím nového portálu na predkladanie agentúry ECHA s cieľom splniť svoje súčasné vnútroštátne požiadavky (t. j. formát podľa prílohy VIII je jednoducho nástrojom na prenos informácií, ktoré vyžadujú vnútroštátne právne predpisy).

Ak sa predkladania vykonávajú prostredníctvom portálu na predkladanie agentúry ECHA pred príslušným dátumom na dosiahnutie súladu, informácie musia byť v súlade s požiadavkami podľa prílohy VIII, aby prešli overovacími kontrolami (pozri oddiel 6.4). V tomto scenári však používanie portálu na predkladanie agentúry ECHA neznamená automatické zavedenie povinnosti uviesť UFI na etikete pred dátumom na dosiahnutie súladu. Ak však chýba predchádzajúce vnútroštátne oznámenie poskytujúce výhodu prechodného obdobia, kód UFI bude musieť byť uvedený na etikete pred uvedením zmesi na trh po dátume na dosiahnutie súladu. V prípade zmesí na priemyselné použitie je možné vykonať oznámenie v rovnakom formáte ako v prílohe VIII (prostredníctvom portálu na predkladanie agentúry ECHA alebo vnútroštátneho systému) kedykoľvek bez potreby uvedenia UFI na výrobku do 1. januára 2024. Kód UFI bude musieť byť umiestnený do 1. januára 2024 (prechodné obdobie sa preto neuplatňuje; oznámenia sú v súlade s prílohou VIII).

Užitočné informácie o tom sú uvedené v *Prehľade rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa vykonávania prílohy VIII k nariadeniu CLP*, ktorý je dostupný na webovom sídle venovanom

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

4. Všeobecné požiadavky na predkladanie informácií

V tomto oddiele usmernenia sú uvedené povinnosti podľa článku 45 a hlavné prvky týkajúce sa predkladania informácií podľa prílohy VIII. Keď sa určí zodpovedný subjekt a z toho vyplývajúca potreba plniť povinnosti, ako sa vysvetľuje v oddiele 3, predtým, ako začnete s prípravou na predloženie informácií, musíte sa zoznámiť s určitými základnými koncepciami a možným postupom. Tomu je venovaný tento oddiel.

4.1 Prehľad

Spoločnosť uvádzajúca na trh zmes, na ktorú sa vzťahujú povinnosti podľa článku 45, musí poskytnúť informácie požadované podľa prílohy VIII príslušnému ustanovenému orgánu v členskom štáte, v ktorom je zmes uvádzaná na trh. V niektorých prípadoch to môže vykonať spoločnosť predkladajúca v mene daného zodpovedného subjektu. Môže to byť napríklad právny zástupca alebo distribútor, ktorý uzavrel zmluvnú dohodu so zodpovedným subjektom o vykonaní predloženia v jeho mene³⁷. V ostatných prípadoch by distribútori (vrátane subjektov, ktoré uvádzajú výrobok pod inou obchodnou značkou alebo preznačené) mohli mať povinnosť predkladať informácie podľa článku 4 ods. 10 (pozri oddiel 3.1.2). Predloženia sa musia realizovať buď priamo vnútroštátnemu ustanovenému orgánu prostredníctvom vnútroštátneho systému na predkladanie, alebo (ak to členský štát povoľuje) prostredníctvom portálu pre predkladania, ktorý prevádzkuje agentúra ECHA, a musia sa predložiť elektronicky v harmonizovanom formáte XML, ktorý poskytuje agentúra ECHA (podrobnosti o dostupných nástrojoch na predkladanie informácií sú uvedené v oddiele 6).

S cieľom zlepšiť reakciu na ohrozenie zdravia a uľahčiť prácu národným toxikologickým informačným centrom vo všeobecnosti sa prílohou VIII zaviedli nové konkrétnejšie prostriedky na jednoznačnú identifikáciu zmesi. Vo všeobecnosti sa bude vyžadovať, aby etikety nebezpečných zmesí (v rozsahu pôsobnosti článku 45) uvádzaných na trh obsahovali jednoznačný identifikátor zloženia (UFI)³⁸. UFI umožňuje ktorémukoľvek národnému toxikologickému informačnému centru, ktoré má telefonicky poskytnúť poradenstvo týkajúce sa reakcie na prípad otravy, rýchlo a jednoznačne identifikovať informácie, ktoré boli v súvislosti so zmesou predložené. Zmes, na ktorú sa vzťahuje oznamovacia povinnosť podľa prílohy VIII k nariadeniu CLP, sa nemôže uvádzať na trh, ak nie je označená pomocou UFI, ktorý je prepojený s platným predložením informácií. Toto má zásadný význam z hľadiska zabezpečenia fungovania systému poskytovania informácií v súvislosti s núdzovými prípadmi. Informácie o generovaní a používaní UFI sú uvedené v oddiele 4.2.

Zodpovedné subjekty podľa článku 45 sú takisto povinné poskytnúť informácie o hlavnom zamýšľanom použití zmesi (napr. detergent, stavebný výrobok, prípravok na ochranu rastlín atď.), čo je dôležité z hľadiska reakcie na ohrozenie zdravia aj na účely štatistickej analýzy. S cieľom uľahčiť prenos takýchto informácií, ako aj uľahčiť prijímacím orgánom ich používanie bol vyvinutý európsky systém kategorizácie výrobkov (EuPCS). V oddiele 4.3 sa predstavuje jeho koncepcia a uvádzajú sa príslušné odkazy.

³⁷ Pripomíname, že zodpovednosť za predkladanie nesie zodpovedný subjekt.

³⁸ Časť A oddiel 5.2 prílohy VIII zahŕňa výnimky pre zmesi s viacvrstvovým obalom a zmesi bez obalu. Časť A oddiel 5.3 zahŕňa výnimky pre zmesi používané na priemyselných miestach (pozri ďalšie informácie v oddiele 4.2). Časť A oddiel 2 navyše obsahuje výnimku z požiadaviek na predkladanie a označovanie pre farby namiešané podľa želania zákazníka, pokiaľ sú splnené povinnosti podľa článku 25 ods. 8. Je to vysvetlené v oddiele 3.3.1.3.1.

Spoločnosť, ktorá má povinnosť predložiť informácie, má byť informovaná, že v prílohe VIII sa okrem štandardného predloženia umožňuje aj predloženie v obmedzenom rozsahu pri zmesiach určených výlučne na priemyselné použitie (pozri oddiel 3.4 o kategóriách použitia). Táto možnosť je k dispozícii aj pre zmesi, ktoré končia v konečných zmesiach určených na profesionálne alebo spotrebiteľské použitie, ale ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 45 a prílohy VIII. O tejto možnosti sa hovorí v oddiele 4.4.

Spoločnosti sa takisto môžu rozhodnúť predložiť informácie:

- týkajúce sa **jednotlivých zmesí** (uvádzaných na trh s jedným alebo viacerými obchodnými názvami, ktoré možno zahrnúť do rovnakého predloženia) alebo
- v prípade splnenia určitých kritérií sa môžu rozhodnúť pre **skupinové predloženie**, v ktorom sú v jednom predložení spojené viaceré podobné zmesi (odlišujúce sa určitými konkrétnymi typmi zložiek). Informácie o možnosti skupinového predloženia a o kritériách, ktoré je potrebné splniť, sú uvedené v oddiele 4.5.

Ďalej sa predpokladajú osobitné ustanovenia pre určité zmesi, ktorých zloženie je veľmi variabilné alebo ho nemožno presne definovať v každom okamihu. Príloha VIII obsahuje osobitné ustanovenia, ktoré umožňujú odchýlku od štandardných informácií požadovaných o zložení zmesi a väčšiu mieru variability. To sa týka týchto situácií:

- keď určité zložky možno zoskupiť do takzvanej skupiny zameniteľných zložiek (ICG) bez potreby uvádzať koncentráciu každej z nich (podrobnosti a kritériá, kedy je možné zoskupiť zložky, pozri oddiel 5.5),
- keď určité zmesi vyhovujú špecifickým štandardným zloženiam uvedeným v právnom texte samotnom (v časti D prílohy VIII) a pre určité palivá uvedené v časti B oddiele 3.7; pre takéto zmesi možno poskytnúť informácie o identifikovaných zložkách a koncentrácii v súlade s príslušným štandardným zložením alebo KBÚ (podrobné informácie pozri v oddieloch 5.6 a 5.7 tohto usmernenia).

Informácie, ktoré sa majú predložiť, zahŕňajú fyzikálne, chemické a toxikologické vlastnosti zmesi, jej zloženie a klasifikáciu. Väčšina z týchto informácií má byť uvedená v KBÚ, avšak KBÚ podľa nariadenia REACH zvyčajne neobsahuje všetky informácie požadované podľa prílohy VIII. Zodpovedné subjekty podľa článku 45 budú preto bežne musieť doplniť informácie z iných zdrojov alebo sa obrátiť na svojho dodávateľa so žiadosťou o bližšie informácie, najmä pokiaľ ide o zloženie, ak sa neuplatňujú osobitné ustanovenia povolené prílohou VIII. Konkrétne požiadavky na informácie týkajúce sa jednotlivých typov predloženia (štandardné a v obmedzenom rozsahu; jednotlivé alebo skupinové) a pre prípady, keď sa uplatňujú odchýlky od štandardných informácií o zložení, sa uvádzajú v časti B prílohy VIII a podrobne sa im venuje oddiel 5 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Je dôležité zdôrazniť, že jazyk, ktorý sa používa v predložení, musí byť jazyk členského štátu, v ktorom sa zmes uvádza na trh, pokiaľ členský štát nestanoví inak. V niektorých členských štátoch sa môžu prijímať predloženia vo viac než jednom jazyku, prípadne sa ako alternatíva k danému štátnemu jazyku (jazykom) môže povolovať angličtina. Informácie o jazyku (jazykoch), v ktorých jednotlivé členské štáty prijímajú predkladania, sú dostupné na webovom sídle venovanom národným toxikologickým informačným centrom agentúry ECHA v *Prehľade rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa vykonávania prílohy VIII k nariadeniu CLP*. Keď hospodársky subjekt uvádza na trh rovnakú zmes vo viac než jednom členskom štáte, jednotlivé predloženia je potrebné vykonať vo všetkých príslušných jazykoch.

Portál na predkladanie agentúry ECHA podporuje predkladania pre viaceré trhy so šírením dokumentácie príslušným ustanoveným orgánom. Portál umožňuje poskytnúť časť informácií v konkrétnom jazyku (jazykoch) príslušného členského štátu (štátov), napríklad prostredníctvom štruktúrovaného formátu, ktorý obsahuje štandardné pokyny (pozri oddiel 6.2). Pre určité ďalšie informácie tento formát poskytuje viacjazyčné polia, ktoré je potrebné vyplniť manuálne v každom príslušnom jazyku.

4.2 UFI pre zmesi a výrobky

4.2.1 Čo je UFI?

Toxikologické centrá a ustanovené orgány uviedli, že mali problémy so správnou identifikáciou zmesi v prípade náhodnej expozície až v 40 % volaní, ktoré prijali pred zavedením prílohy VIII a jej harmonizovaných ustanovení. Preto sa ako súčasť harmonizácie požiadaviek na informácie zaviedol jedinečný alfanumerický kód, ktorý má byť vytlačený alebo prilepený na etiketu výrobku a ktorý má slúžiť ako prostriedok na identifikáciu zmesi. Tento kód, čiže UFI (jednoznačný identifikátor zloženia), má formu jedinečného 16-miestneho alfanumerického kódu, na základe ktorého je možné jednoznačne prepojiť predložené informácie o zmesi (a teda informácie relevantné pre liečbu pacienta) s konkrétnym výrobkom uvedeným na trh. Na tomto mieste slovom zmes označujeme formuláciu obsahujúcu chemické zložky, ktoré majú svoje priradené vlastnosti, napríklad zloženie, toxikologické vlastnosti, farbu a pH. Naopak, výrobkom sa označuje určitá zmes vo forme, v ktorej sa dodáva používateľovi, pričom sú určené ďalšie aspekty, napríklad obchodný názov, obal a kategória výrobku (t. j. zamýšľané použitie).

Všetky výrobky, pre ktoré sa vykoná predloženie s tým istým UFI, musia mať rovnaké zloženie³⁹. To platí pre zmesi, ktorých zloženie je možné presne vymedziť, a aj pre zmesi so zložením, ktoré sa môže v určitých medziach meniť:

- v medziach štandardného zloženia (ak je to vhodné, pozri oddiel 5.6), alebo
- v medziach zloženia z KBÚ (ak je to vhodné, pozri oddiely 5.6 a 5.7), alebo
- podľa konkrétnych zameniteľných zložiek zahrnutých v ICG a prítomných v určitom okamihu (pozri oddiel 5.5).
- v medziach odchýlky povolenej v rámci skupinového predloženia (pozri oddiely 4.5 a 5.4).

Môžu sa však použiť rôzne UFI pre tú istú zmes, pokiaľ tieto UFI boli predložené ustanoveným orgánom. Rovnaké zmesi môžu byť uvádzané na trh s rôznymi obchodnými názvami a môžu ich na trh uvádzať buď tie isté hospodárske subjekty, alebo rôzne hospodárske subjekty. V takých prípadoch sa hospodárske subjekty môžu rozhodnúť použiť rovnaký UFI pod podmienkou, že zloženie zmesi je identické alebo že odchýlka je len minimálna a nemá vplyv na toxikologické informácie (ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddiele 5). Z marketingových dôvodov a/alebo z dôvodu zachovania dôvernosti sa hospodárske subjekty môžu takisto rozhodnúť generovať a prilepiť na etiketu každého výrobku iný UFI, aj keď zloženie zmesi v daných výrobkoch ostáva rovnaké. V takom prípade sa musia všetky UFI priradené určitej zmesi uviesť ako súčasť predloženia pre danú zmes.

Účelom UFI je doplniť ostatné prostriedky, pomocou ktorých národné toxikologické informačné centrá identifikujú zmes, ako je napríklad názov výrobku a/alebo obchodná značka. Keď ustanovené orgány alebo národné toxikologické informačné centrá zadajú UFI do svojich databáz, môžu sa im zobrazíť viaceré výrobky a súvisiace predloženia, no všetky tieto výrobky alebo predloženia budú mať alebo opisovať to isté zloženie (alebo zloženia s veľmi obmedzenými rozdielmi, podrobnosti pozri v oddiele 5.3, kde sa spomína generický identifikátor zložky, v oddiele 5.4 o skupinovom predložení a v oddieloch 5.5, 5.6 a 5.7 o výrobkoch, na ktoré sa môžu vzťahovať osobitné ustanovenia). UFI môže vyzeráť napríklad takto:

³⁹ Pripomínáme, že v prípade skupinového predloženia (ktorému sa venujú oddiely 4.5 a 5.4) je možné použiť ten istý UFI na označenie viacerých podobných zložení zmesi. V prípade predkladania jednotlivých zmesi, kedy sa používa takzvaný generický identifikátor zložky „farbivá“ alebo „parfumy“ (opísaný v oddiele 5.3.3), je možné použiť ten istý UFI na označenie niekoľkých zložení zmesi, ktoré sa odlišujú len na základe farby alebo parfumu.

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

UFI je požiadavkou na informácie, ktorá sa má predložiť ustanovenému orgánu podľa prílohy VIII. Informácie predložené dobrovoľne pre zmesi, na ktoré sa nevzťahuje príloha VIII, by mali prednostne obsahovať aj UFI. Umožní to prepojenie s predloženými informáciami v prípade, že sa zmes použije ako ZVZ identifikovaná pomocou UFI.

4.2.2 Generovanie UFI

Za generovanie a správu UFI príslušných zmesí zodpovedajú spoločnosti. Bola vytvorená softvérová aplikácia (generátor UFI) umožňujúca subjektom priemyselných odvetví generovať UFI. Prípadne je k dispozícii aj algoritmus na generovanie UFI pre užívateľov, ktorí chcú generátor UFI začleniť do svojich vlastných systémov. Nástroj aj príručka sú dostupné na webovom sídle národných toxikologických informačných centier agentúry ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

UFI konkrétnej zmesi vychádza z čísla DPH spoločnosti a z čísla zloženia priradeného spoločnosťou tejto konkrétnej zmesi. Číslo pre DPH sa používa preto, aby sa zabezpečilo, že nebude dochádzať k zdvojovaniu UFI, ktoré generujú dve rôzne spoločnosti. Rôzne spoločnosti totiž budú používať podobné čísla zloženia, no ak uvedú rôzne čísla pre DPH, algoritmus vygeneruje zakaždým nový UFI. Číslo pre DPH sa preto v žiadnom prípade nepovažuje za prostriedok na identifikáciu alebo sledovanie spoločností či výrobkov.

Spoločnosti zodpovedajú za generovanie a správu UFI pod konkrétnym číslom pre DPH. Musia viesť internú komunikáciu a riadne spravovať čísla zloženia, ktoré sa používajú pod konkrétnym číslom pre DPH, aby zabezpečili, že každé zloženie zmesi má svoj vlastný UFI – inými slovami, rovnaký UFI sa nesmie nikdy použiť pre zmesi s rôznym zložením. Výnimkou sú len skupinové predloženia, pri ktorých sa zmesi môžu líšiť z hľadiska zložiek parfumu až o 5 % (pozri oddiel 4.5). Pri používaní UFI sa povoľuje určitá flexibilita s cieľom zaručiť zachovanie dôvernosti obchodných informácií (pozri príklady ďalej v oddiele 4.2.3).

Pripomíname, že je možné, aby spoločnosti generovali UFI, aj ak nemajú číslo pre DPH alebo neuprednostňujú používať číslo pre DPH na generovanie svojho UFI, napríklad z dôvodu obáv o dôvernosť. Táto možnosť je dostupná v samotnom nástroji generátora UFI a v algoritme na generovanie UFI (prostredníctvom „kľúča spoločnosti“). Viac informácií a príručka sú dostupné na stránke vyhradenej pre UFI na webovom sídle národných toxikologických informačných centier ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

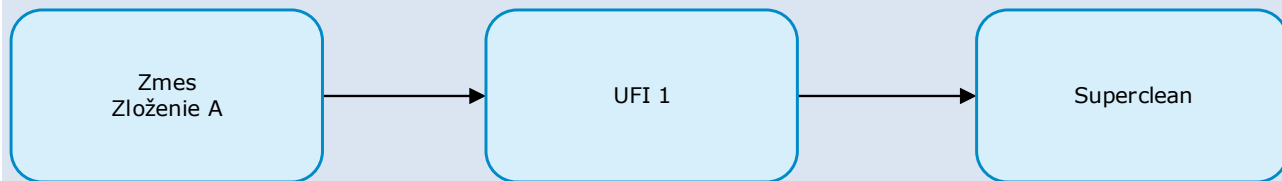
Nie je potrebné, aby každý zodpovedný subjekt generoval UFI samostatne. Rovnaký identifikátor UFI môžu používať rôzne spoločnosti (vrátane distribútorov) bez ohľadu na spôsob, akým bol kód vygenerovaný (t. j. pomocou čísla pre DPH alebo kľúča spoločnosti), pokiaľ zloženie zmesi, na ktorú sa tento identifikátor UFI vzťahuje, zostáva to isté. Hospodárske subjekty, ktoré majú záujem, by sa mali dohodnúť na použití toho istého UFI. V oddiele 3.1, ako aj v oddiele 4.2.3 sú uvedené príklady, kedy k tomu môže dôjsť.

4.2.3 Ako používať UFI

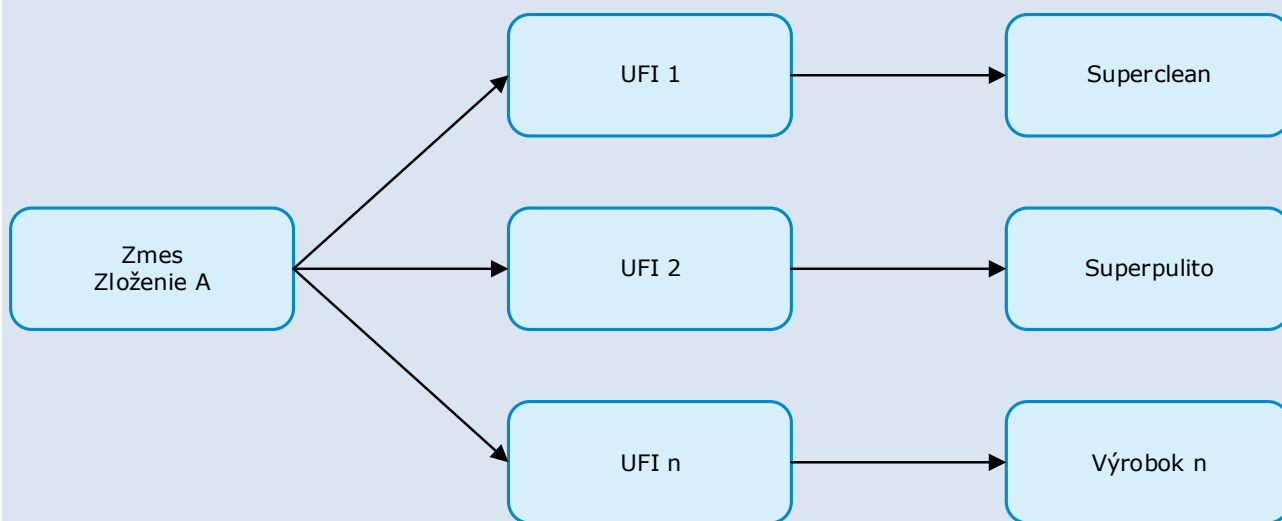
V tomto oddiele sa uvádza množstvo príkladov – od jednoduchých až po čoraz zložitejšie – ktoré ukazujú, ako a kedy sa musí, prípadne môže, generovať UFI. Na doplnenie vysvetlení slúžia aj grafické ilustrácie. Nasledujúce príklady znázorňujú pružnosť pri generovaní a používaní UFI, pričom musí byť splnená základná podmienka: ten istý UFI sa môže použiť pri viacerých výrobkoch (a rôznymi spoločnosťami) len vtedy, keď tieto výrobky majú rovnaké zloženie z hľadiska rozsahov koncentrácie stanovených v prílohe VIII (pozri oddiel 4.5).

Pripomíname, že pri tých istých zmesiach sa môžu na celom trhu EÚ používať tie isté UFI pod podmienkou, že príslušným členským štátom boli pre dané zmesi predtým predložené informácie vrátane ich UFI.

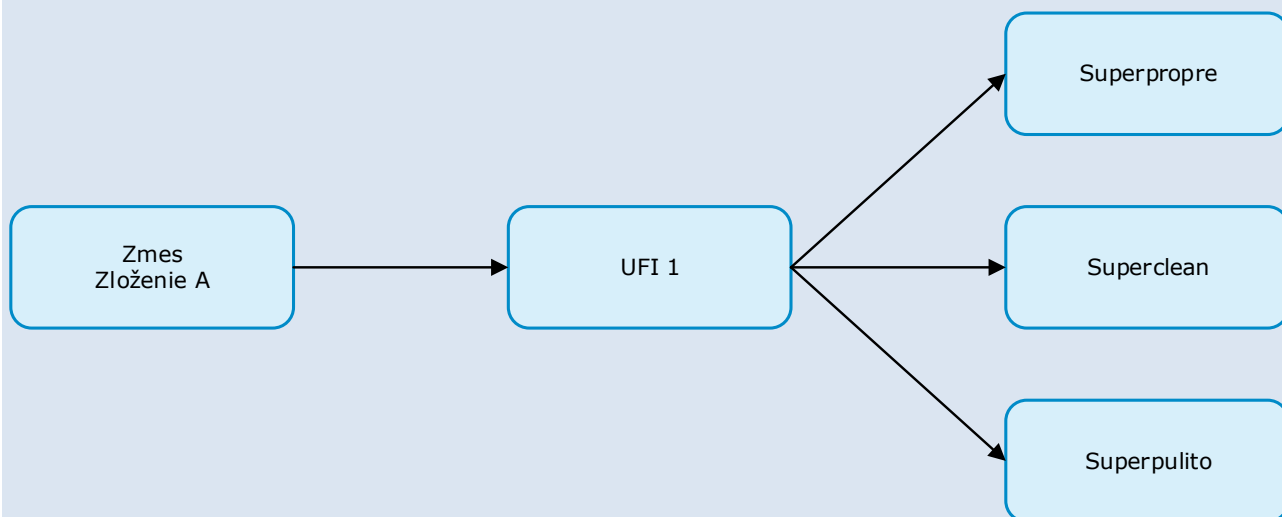
Príklad 7: 1 zloženie zmesi – 1 UFI – 1 výrobok uvedený na trh („SuperClean“)



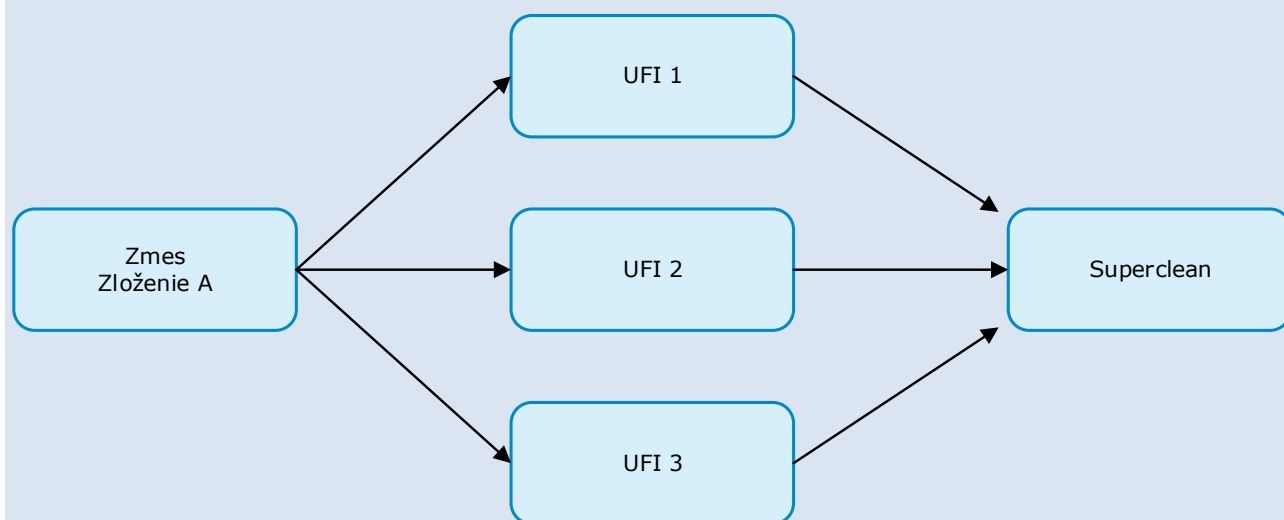
Príklad 8: 1 zloženie zmesi – 2 alebo viac UFI – 2 alebo viac výrobkov s rovnakým zložením uvedených na trh



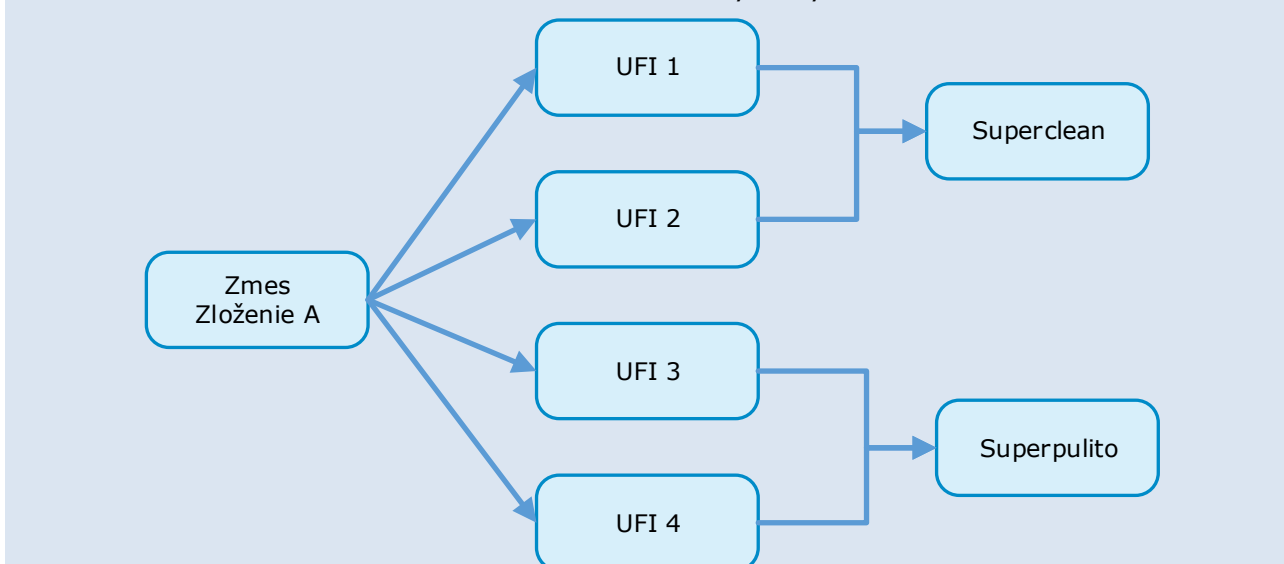
Príklad 9: 1 zloženie zmesi – 1 UFI – 3 výrobky uvedené na trh



Príklad 10: 1 zloženie zmesi – 2 alebo viac UFI – 1 výrobok uvedený na trh



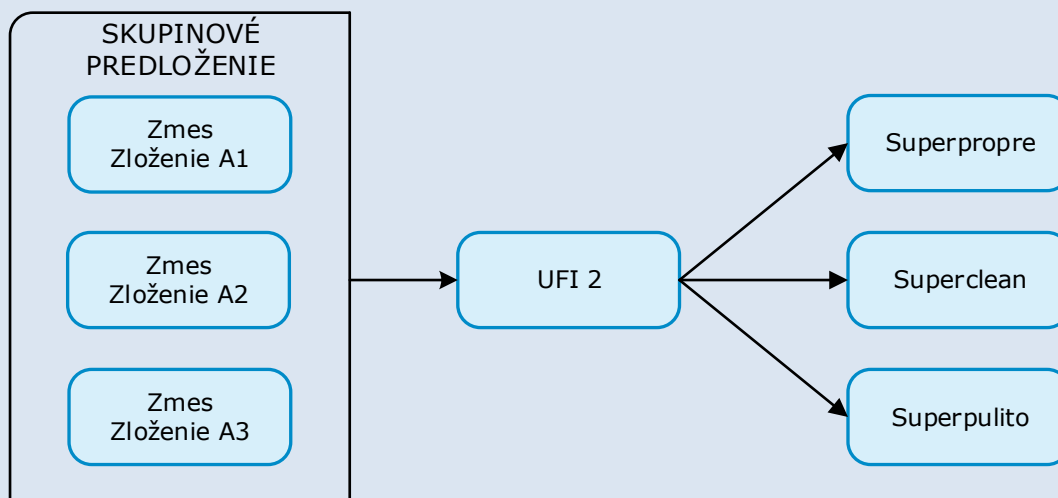
Príklad 11: 1 zloženie zmesi – 2 alebo viac UFI – 2 výrobky uvedené na trh



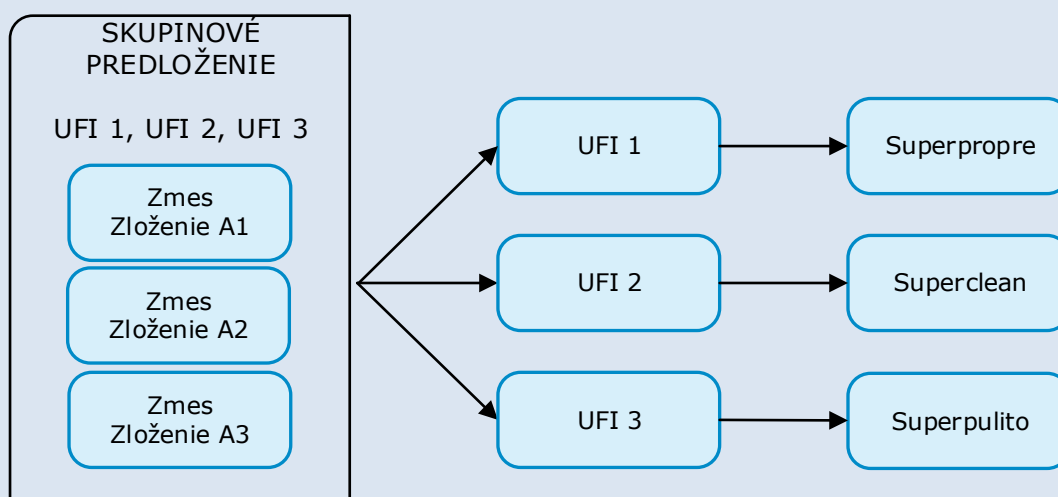
Poznámky k príkladom 7 až 11 Ak bolo k jednej zmesi priradených viacero vygenerovaných UFI, všetky tieto UFI musia byť zahrnuté pri predkladaní informácií príslušnému členskému štátu, pričom môžu byť predložené buď jednotlivo, alebo v rámci toho istého predloženia. Ak sa k tomu istému výrobku (obsahujúcemu rovnakú zmes) priradí viac než jeden UFI, postačuje a odporúča sa uviesť len jeden UFI (spomedzi tých, ktoré sú oznámené príslušnému ustanovenému orgánu) na etikete výrobku (príklady 10 a 11). Upozorňujeme, že nie je povinné uviesť UFI v KBÚ, pokiaľ zmes nie je zabalená (príloha VIII, oddiel 5.3 časti A), ale môže byť uvedený dobrovoľne. Uvedenie viacerých UFI v KBÚ sa neodporúča a UFI použitý (použitý) v KBÚ sa musí oznámiť príslušnému ustanovenému orgánu.

Pri skupinových predloženiach sa môže použiť jeden UFI zastrešujúci celú skupinu zmesí (ale nie je to povinné), aj keď zmesi v skupine nemusia mať nevyhnutne identické zloženie. Znázorňuje sa to v príkladoch 12 a 13 nižšie. Pripomíname, že povolená miera rozdielov v zložení zmesí v rámci skupinového predloženia je obmedzená (ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddieloch 4.5 a 5.4).

Príklad 12: Tri podobné zmesi (1 skupinové predloženie) – jeden UFI, jeden alebo viac výrobkov uvedených na trh



Príklad 13: Tri podobné zmesi (1 skupinové predloženie) – viacero UFI, jeden alebo viac výrobkov uvedených na trh



Jeden a ten istý UFI sa môže použiť na identifikáciu zmesi oznámenej s odkazom na štandardné zloženie, a to aj v prípade, keď je zmes uvedená na trh v rôznych členských štátoch a/alebo rôznymi hospodárskymi subjektmi. Rovnaký UFI môžu rôzne spoločnosti použiť na identifikáciu každého z palív uvedených v časti B oddiele 3.7 prílohy VIII. Je to možné bez ohľadu na skutočnosť, že variabilita zloženia je potenciálne vyššia, ako pri použití štandardných obmedzení uvedených v prílohe VIII.

Podobne sa môže jeden jediný UFI použiť v prípade zmesi obsahujúcej jednu alebo viac skupín zameniteľných zložiek, aj keď nie je známe, ktoré zameniteľné zložky sú v danom okamihu prítomné.

Napokon, jediný UFI sa môže použiť, keď zloženie zmesi obsahuje zložky označené tým istým generickým identifikátorom, kde sa skutočné zložky môžu líšiť, ale nie je potrebné ich ďalej špecifikovať (viac podrobných informácií o identifikácii zložiek je uvedených v oddiele 5.3.3).

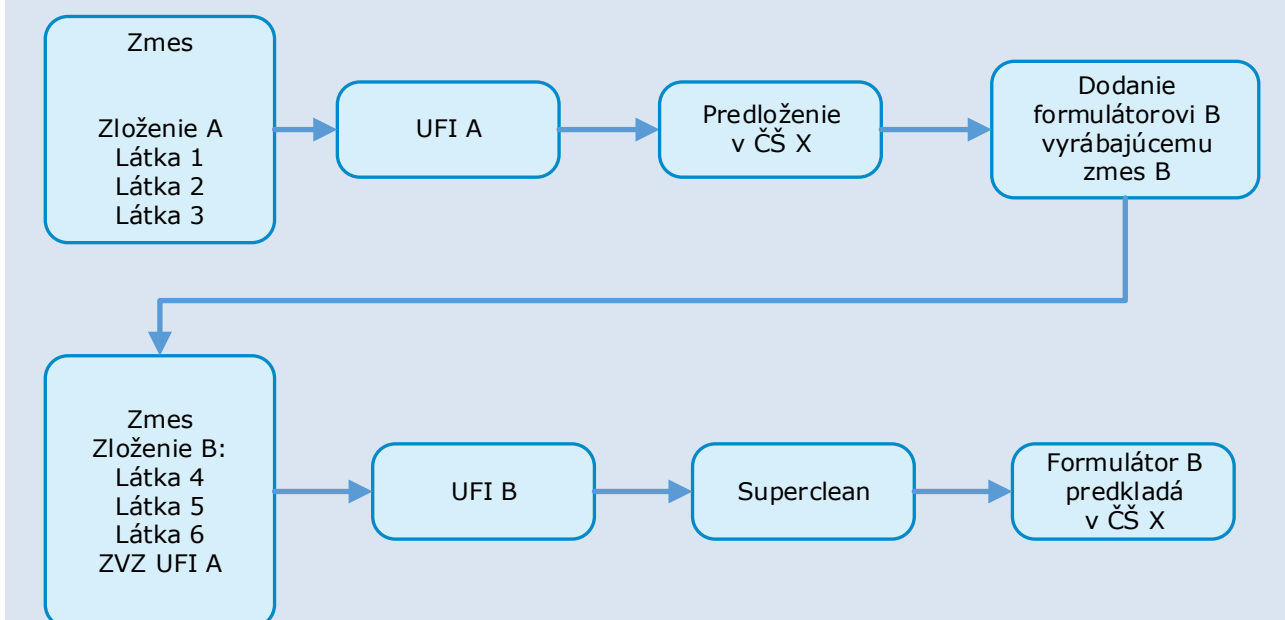
4.2.3.1 UFI a zmesi v zmesi

Ako je vymedzené v prílohe VIII, zložky zmesi môžu zahŕňať ďalšie zmesi, ktoré sa označujú ako zmesi v zmesi (ZVZ). Vo všeobecnosti platí, že zodpovedné subjekty podľa článku 45

musia predložiť informácie o úplnom zložení danej zmesi, čo znamená, že musia zahrnúť aj informácie o zložení ZVZ. Ak však zodpovedný subjekt nemá prístup k úplnému zloženiu dodávaných ZVZ, namiesto toho môžu byť pri predložení informácií popri identifikátore uvedené UFI týchto ZVZ. UFI možno použiť na identifikáciu ZVZ bez potreby označiť ktorúkoľvek z jej zložiek, iba ak sa predtým predložili informácie o ZVZ ustanoveným orgánom v členských štátoch, kde sa konečné zmesi (obsahujúce túto ZVZ) uvádzajú na trh. V takom prípade ustanovené orgány (a v konečnom dôsledku národné toxikologické informačné centrá) môžu na základe UFI daných ZVZ prepojiť predloženie týkajúce sa zmesi s predložením týkajúcim sa ZVZ a získať relevantné informácie v núdzovom prípade súvisiacom so zmesou, ktorá obsahuje takúto ZVZ.

Ďalšie podrobnosti o požiadavkách na informácie pre zmesi a ich zložkách sú uvedené v oddiele 5. Predovšetkým v oddiele 5.3.3 je vysvetlené, ako môže byť ZVZ identifikovaná a za akých podmienok sa to môže vykonať iba s použitím UFI bez ďalších požadovaných informácií.

Príklad 14: 1 zmes (obsahujúca 1 ZVZ identifikovanú prostredníctvom UFI) – 1 UFI pre túto zmes – 1 výrobok uvedený na trh



4.2.3.2 Používanie UFI v rámci dodávateľského reťazca a pri zmenách právnickej osoby

Za predpokladu, že zloženie zmesi ostáva nezmenené, ten istý UFI môžu (ale nemusia) použiť aj ďalší následní užívatelia/formulátori v dodávateľskom reťazci (v prípade formulátora sa tento UFI stáva jednoznačným identifikátorom zloženia ZVZ). Inými slovami, ak následný užívateľ zakúpi výrobok s UFI a nijako nezmení danú zmes, môže pri vlastných výrobkoch, ako aj pri vlastných predloženiach používať ten istý UFI. Druhou možnosťou je, že následný užívateľ vygeneruje a predloží nový UFI.

V praxi má následný užívateľ tieto možnosti:

- Uviesť v predložení úplné zloženie zmesi, ak ju poskytol dodávateľ; následný užívateľ môže priradiť k zmesi (a uviesť v predložení) nový UFI alebo rovnaký UFI ako dodávateľ.
- Uviesť v predložení, že zloženie predstavuje 100 % ZVZ, čo je zmes poskytnutá dodávateľom; táto ZVZ sa dá identifikovať pomocou UFI dodávateľa, ak bol predtým oznámený v tom istom členskom štáte (alebo, ako posledná možnosť, na základe informácií o zložení z KBÚ, pozri oddiel 5.3); následný užívateľ môže ku konečnej zmesi priradiť nový UFI alebo používať rovnaký UFI ako dodávateľ.

Môže sa stať (počas prechodného obdobia), že dodávatelia sa rozhodnú uvádzať UFI na etiketách ešte pred predložením informácií (t. j. predkladať informácie ešte nie je povinné a UFI je na etikete vytlačené na dobrovoľnej báze). V takýchto prípadoch sa dôrazne odporúča jednoznačne informovať následného užívateľa (ktorý môže danú zmes použiť ako ZVZ) o tom, že informácie o danej ZVZ ešte neboli náležite predložené. Ak sa na etikete uvádza UFI, v ideálnom prípade by čo najskôr malo nasledovať predloženie informácií.

Ak v prípade spoločnosti, ktorá vygenerovala pôvodný UFI, dôjde k zmene právnickej osoby alebo ak táto spoločnosť ukončí svoju činnosť, už vygenerovaný UFI zostáva v platnosti a nástupca danej spoločnosti ho môže naďalej používať, pokiaľ ostane zloženie zmesi rovnaké (v rámci povolených rozsahov koncentrácie stanovených v prílohe VIII).

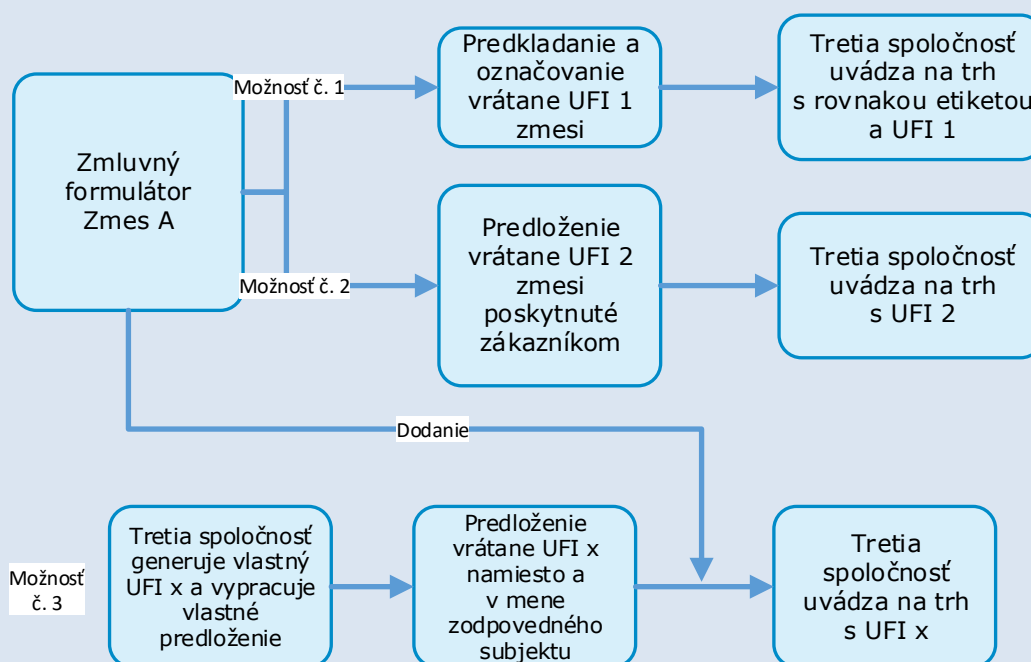
4.2.4 Zmluvný formulátor a UFI

Od zmluvného formulátora ako zodpovedného subjektu podľa článku 45 (podrobnejšie informácie sú uvedené v oddiele 3.1.1.2) sa vo všeobecnosti očakáva, že vygeneruje UFI pre zmes uvádzanú na trh, zahrnie ho vo svojom predložení a poskytne ho svojmu zákazníkovi (pozri možnosť 1 v nasledujúcom príklade 15). Ak zákazník nezmení zloženie, môže používať pôvodný UFI, ktorý poskytol zmluvný formulátor na svojej etikete (ak zmluvný formulátor neposkytol výrobok už s etiketou). Prípadne (možnosť 2) si môže zákazník zmluvného formulátora vytvoriť vlastný UFI (namiesto UFI dodávateľa alebo popri ňom), ak sa to požaduje, a je ho potrebné zahrnúť do predloženia zmluvného formulátora členským štátom, v ktorých je zmes uvedená na trh (a uviesť UFI na etikete). Je takisto možné, že zákazník zmluvného formulátora bude chcieť vykonať predloženie sám (možnosť 3), čím odbremení od tejto úlohy zmluvného formulátora. Na tomto by sa mali dohodnúť obe strany, pričom treba mať na pamäti, že zmluvný formulátor zostáva zodpovedným subjektom podľa článku 45.

V niektorých prípadoch, keď sa predkladanie informácií vykonáva prostredníctvom nástroja na predkladanie, ktorý poskytuje agentúra ECHA, „zahraničný užívateľ“ môže vykonávať činnosť v mene zodpovedného subjektu cez jeho účet ECHA⁴⁰, napríklad prípravu a predkladanie oznámení toxikologickým centráram. Ak nie sú žiadne obavy o dôvernosť, zahraničným užívateľom môže byť napríklad zákazník zmluvného formulátora.

⁴⁰ Viac informácií o správe účtov ECHA sa nachádza v príručke k účtom ECHA na adrese: <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. Zahrnutá je možnosť priradiť „zahraničného užívateľa“. Relevantné informácie o správe právnických osôb sú uvedené aj v PCN: praktická príručka je dostupná na adrese: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Príklad 15: 1 zmes od zmluvného formulátora – 1 alebo viac UFI pre dané zloženie – tretia spoločnosť uvádza zmes na trh/uvádza zmes pod inou obchodnou značkou – pôvodný UFI alebo nový UFI



4.2.5 UFI a dodávatelia mimo EÚ

Dodávateľ z krajiny mimo EÚ nemá povinnosti podľa nariadenia CLP. Okrem toho nemá povolené predložiť oznámenie prostredníctvom vlastného účtu ECHA⁴¹ v rámci portálu pre predkladania agentúry ECHA. Povinnosť predložiť oznámenie vrátane zloženia zmesi má dovozca. Ak dodávateľ z krajiny mimo EÚ nechce dovozcovi v EÚ zverejniť podrobné informácie o zložení zmesi, na ochranu dôvernosti informácií o zložení zmesi sa môže použiť UFI.

Po prvé, dodávateľ z krajiny mimo EÚ musí mať právnickú osobu so sídlom v EÚ (alebo zmluvnú dohodu s právnickou osobou so sídlom v EÚ), ktorá vytvorí UFI a na dobrovoľnej báze⁴² vykoná predloženie v členských štátoch, v ktorých zamýšľa dovozca v EÚ uviesť zmes na trh. Dodávateľ mimo EÚ oznámi svojmu zákazníkovi (dovozcovi v EÚ priamo alebo prostredníctvom právnickej osoby so sídlom v EÚ) tento UFI a potvrdí, že bolo vykonané predloženie. Následne dovozca v EÚ, ktorý je fakticky zodpovedným subjektom, vykoná vlastné predloženie, pričom v súvislosti s informáciami o zložení uvedie tento UFI. Dovozca by preto mohol vykonať predloženie pre zmes obsahujúcu 100 % ZVZ, ktorú dodáva dovozca mimo EÚ. Táto možnosť môže byť prínosná aj vtedy, keď dovozca v EÚ použije zmes na formulovanie inej zmesi a dodávateľ mimo EÚ chce chrániť dôverné informácie o zmesi, ktorú dodáva dovozcovi v EÚ. Povinnosť uviesť UFI na etikete sa vzťahuje na dovozcu v EÚ.

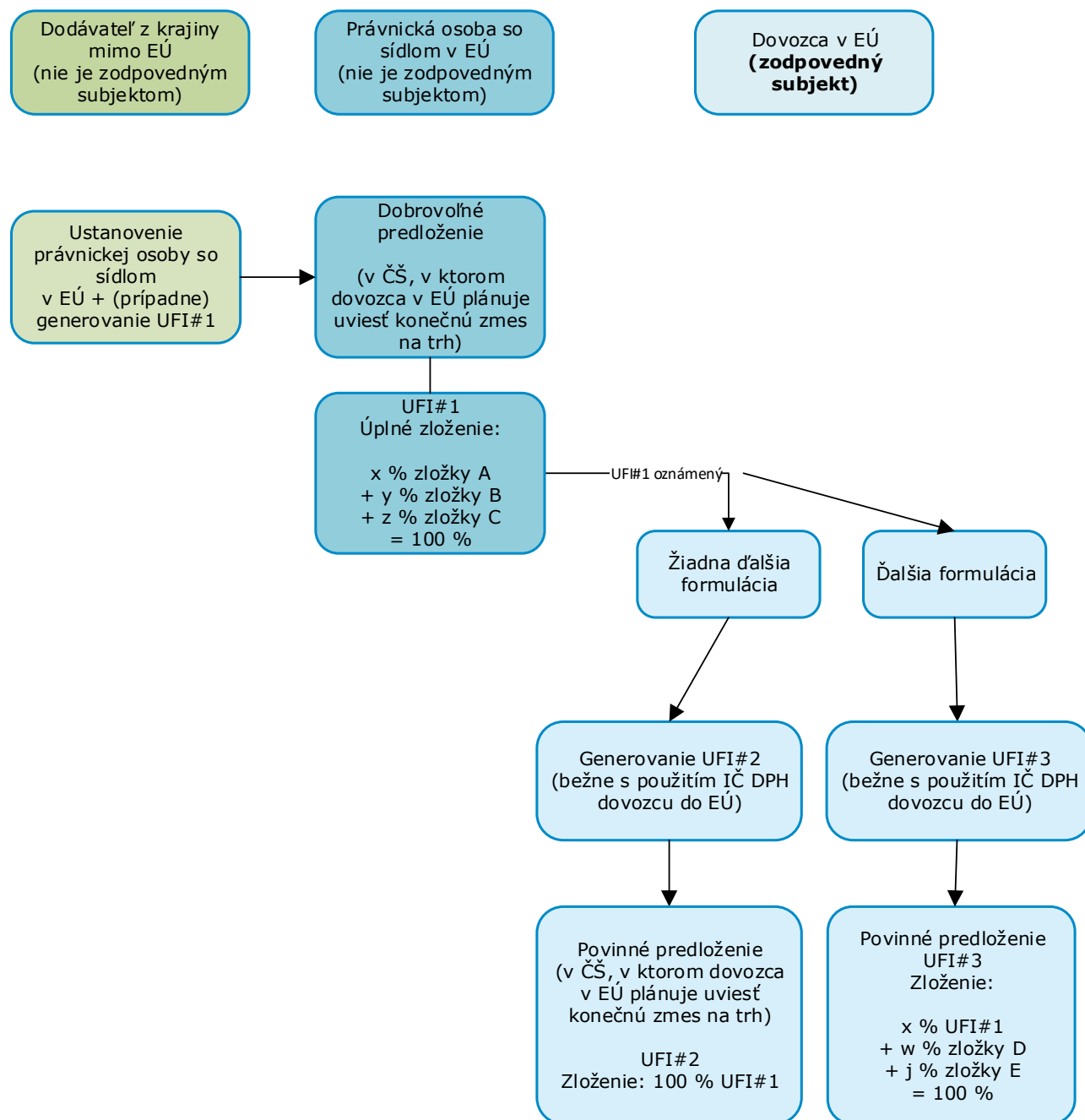
⁴¹ Dodávateľ z krajiny mimo EÚ má možnosť pripraviť a predložiť oznámenie tak, že bude konať rovnakým spôsobom ako konzultant, napríklad ako zahraničný užívateľ, avšak v takom prípade sa informácie majú zdieľať s právnickou osobou alebo so zodpovedným subjektom so sídlom v EÚ. Viac informácií je k dispozícii v Príručke k účtom ECHA na adrese: <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² Právnická osoba mimo EÚ nemá podľa nariadenia CLP zákonnú povinnosť tak urobiť (neuvádza zmes na trh EÚ). Ďalšie informácie o dobrovoľnom predkladaní informácií sú uvedené v oddiele 3.3.1.3.

Dodávateľ mimo EÚ má možnosť označiť svoj výrobok etiketou s uvedením správneho UFI ešte predtým, než výrobok dodá dovozcovi v EÚ.

Dôrazne sa odporúča, aby dovozca v EÚ a dodávateľ mimo EÚ uzatvorili zmluvnú dohodu, v ktorej sa budú riešiť podrobnosti v súvislosti so zvoleným postupom predkladania informácií. Treba pamätať na to, že zodpovedným subjektom je dovozca v EÚ, a preto nesie zodpovednosť za dodržanie všetkých povinností podľa nariadenia CLP.

Príklad 16: Dovoz do EÚ – dodávateľ mimo EÚ pôsobí prostredníctvom právnickej osoby so sídlom v EÚ s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie



4.2.6 Ako spravovať UFI

Spoločnosti si budú musieť v rámci svojich interných systémov udržiavať prehľad o tom, ktorá zmes zodpovedá ktorému UFI, a sledovať zmeny a aktualizácie (hlavným dôvodom je snaha predísť použitiu toho istého UFI pre zmesi s rozličným zložením).

Dôrazne sa odporúča, aby systém na správu údajov pri každej zmesi umožňoval na interné účely uchovávať a zaznamenávať vzťah medzi týmito hodnotami:

- UFI,
- Číslo pre DPH použité na vygenerovanie UFI,
- interné číslo zloženia použité na vygenerovanie UFI,
- interný kód zloženia pre danú zmes, ak sa líši od čísla zloženia.

Ako sa uvádza v používateľskej príručke k „aplikácii generátora UFI“⁴³, UFI sa obvykle generuje na základe čísla pre DPH spoločnosti a jej interného čísla zloženia. Interné číslo zloženia musí byť od 0 do 268435455 (maximálne 9-miestne), preto si spoločnosti musia viesť vlastné záznamy/křížové odkazy a spravovať interné mapovanie svojich kódov zloženia s internými číslami zloženia.

Okrem použitia čísla pre DPH môže online nástroj tiež automaticky priradiť „kľúč spoločnosti“, ktorý je používaný rovnakým algoritmom na generovanie UFI (príklad kľúča spoločnosti je „1828639338661“).

Spoločnosti bežne identifikujú svoje výrobky pomocou interných kódov. Je vysoko nepravdepodobné, že by sa takéto interné kódy mohli použiť priamo na generovanie UFI, pretože často obsahujú písmená, špeciálne znaky alebo viac než 9 číslic. Preto ak spoločnosť nedokáže prispôbiť svoj systém interného kódovania tak, aby sa mohol použiť priamo v nástroji na generovanie UFI, je potrebné konvertovať pôvodné interné kódy a vytvoriť nové interné čísla zloženia spoločnosti, ktoré možno použiť na generovanie UFI.

Okrem toho, ak spoločnosť používa jeden existujúci kód na označenie rôznych zmesí, môže byť potrebné vytvoriť nové jednotlivé interné kódy pre každú zmes zvlášť, aby ich bolo možné použiť pri generovaní UFI. Môže to byť nevyhnutné, aby sa zabezpečilo, že zmesiam odlišujúcim sa v zložení budú priradené rôzne UFI (k takému prípadu môže pravdepodobne dôjsť, keď spoločnosť používa nástroj na správu zmesí alebo generovanie KBÚ).

Dôrazne sa odporúča viesť záznamy o uvedených informáciách. Systém, ktorý spoločnosti/predkladatelia budú používať na správu svojich predložení, by mal zahŕňať funkciu mapovania, aby sa zaručilo, že medzi uloženými informáciami o zmesi (spoločnosť, obchodný názov, zloženie, fyzikálno-chemické vlastnosti, klasifikácia) a jej UFI sa zachováva správne prepojenie. Bude to užitočné pri účinnej správe aktuálnych výrobkov (napr. rôznych šarží tej istej zmesi, pre ktoré je potrebné vytvoriť etikety) a pri sledovaní zmien v prípade aktualizácií.

4.2.7 Nový UFI v dôsledku zmien v zložení

Keďže hlavným účelom UFI je jednoznačne prepojiť výrobok na trhu so zodpovedajúcimi informáciami relevantnými pre reakciu na ohrozenie zdravia, UFI sa spája vždy s konkrétnym zložením⁴⁴. V prílohe VIII k nariadeniu o CLP sa vyžaduje, aby sa vytvoril nový UFI v prípade, že sa zloženie zmesi podľa určitých kritérií zmení. Nový UFI je potrebné vytvoriť konkrétne vtedy, keď nastane:

1. **Zmena zložiek (pridanie, nahradenie alebo odstránenie jednej či viacerých zložiek)** – pridanie, nahradenie alebo odstránenie jednej alebo viacerých zložiek sa považuje za závažnú zmenu, ktorá si vyžaduje vytvorenie nového UFI⁴⁵. Upozorňujeme, že toto sa vzťahuje na zložky, ktoré sú zodpovedné subjektu povinné uviesť v predložení (napr. zmena zložky, ktorá nie je klasifikovaná v dôsledku účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov a ktorá je v zmesi prítomná v koncentrácii < 1 %, si nevyžaduje nový UFI). Z tejto zásady sú stanovené dve výnimky:

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

⁴⁴ Pripomíname, že v prípade skupinového predloženia je možné použiť ten istý UFI na označenie viacerých podobných zložení zmesi. V prípade predložení týkajúcich sa štandardných zložení alebo zahrňujúcich skupiny zameniteľných zložiek sa na označenie obmedzeného variabilného zloženia môže použiť ten istý UFI.

⁴⁵ Je potrebné poznamenať, že nahradením jednej zložky inou zložkou s rovnakým zložením a profilom nebezpečnosti (napríklad po zmene dodávateľa) nevzniká potreba aktualizovať predloženie alebo vykonať nové predloženie.

- a. Pre zmesi v skupinovom predložení obsahujúce parfums sa zmena UFI nevyžaduje, pokiaľ sa zmena v zložení týka len týchto zložiek. Je potrebné poznamenať, že ak sa zložka parfumu odstráni zo všetkých zmesí v skupine, vyžaduje sa aktualizácia predloženia (pozri oddiel 7.4.6; podľa časti B oddielu 3.1 musia byť zložky parfumu prítomné najmenej v jednej zmesi v rámci skupiny).
- b. Pri zmesiach obsahujúcich skupiny zameniteľných zložiek sa nevyžaduje zmena UFI, ak sa zmena týka iba jednej alebo viacerých zložiek zahrnutých do skupiny zameniteľných zložiek, ktoré sú už v pôvodnom podaní. Je potrebné poznamenať, že ak je zložka pridaná, nahradená alebo odstránená z existujúcej skupiny zameniteľných zložiek, vyžaduje sa aktualizácia podania (pozri oddiel 7.4).

Upozorňujeme, že nový UFI je potrebný aj v prípade, že je pridaná nová skupina zameniteľných zložiek alebo je existujúca jednotlivá zložka nahradená skupinou zameniteľných zložiek. Dôvodom je, že nové zloženie môže obsahovať zložky, ktoré tam pôvodne neboli.

Ak pôvodné predloženie obsahuje zložky označené generickým identifikátorom zložky (podrobnejšie informácie sú uvedené v oddiele 5.3.3), zmeny v označení takých zložiek si nevyžadujú nový UFI. Preto zložky pôvodne označené jedným generickým identifikátorom zložky mohli byť rozdelené na viaceré generické identifikátory zložky (napríklad, aby sa špecifikovali rozdiely v klasifikácii fyzikálnej nebezpečnosti) alebo identifikované individuálne podľa štandardných pravidiel. Vyžaduje sa aktualizácia predloženia.

Pridanie generického identifikátora zložky do predloženia, kde pôvodne nebol, si vyžaduje aktualizáciu s novým UFI.

2. **Zmena v koncentrácii presahujúca rozsah koncentrácie uvedený v pôvodnom predložení** – na účely deklarácie koncentrácie zložiek v zmesi (vrátane skupiny zameniteľných zložiek) je možné použiť rozsahy koncentrácie (podrobnosti o zložkách zmesí sú uvedené v oddiele 5.3.3 b). Ak nová koncentrácia konkrétnej zložky presahuje daný rozsah (uvedený v pôvodnom predložení), musí sa vytvoriť nový UFI a musí sa podľa toho aktualizovať predloženie. Ak zmena skutočnej koncentrácie nepresahuje pôvodný rozsah, nevyžaduje sa aktualizácia UFI ani aktualizácia predloženia.

Platí to aj pre zložky označené generickým identifikátorom zložky.

3. **Zmena v koncentrácii presahujúca limity povolené pre presne deklarované koncentrácie** – na účely deklarácie koncentrácie zložiek v zmesi (vrátane skupiny zameniteľných zložiek) je možné použiť presnú koncentráciu, pričom v takom prípade sa zmeny v koncentrácii povoľujú len v určitých limitoch (podrobnosti o zložkách zmesí sú uvedené v oddiele 5.3.3 b). Ak nová koncentrácia presahuje povolenú odchýlku, musí sa vytvoriť nový UFI a musí sa preto podľa toho aktualizovať predloženie. Ak nová koncentrácia nepresahuje povolenú odchýlku (čo sa vždy posudzuje v porovnaní s pôvodným predložením bez ohľadu na počet neskorších dobrovoľných aktualizácií), predloženie sa môže aktualizovať na dobrovoľnej báze, pričom nie je potrebné vytvoriť nový UFI. To isté platí v prípade ďalších zmien, pokiaľ nová koncentrácia nepresiahne celkovú povolenú odchýlku. Ak bola pôvodná koncentrácia uvedená ako presný údaj, môže sa aktualizovať ako rozsah bez toho, aby bolo potrebné vytvoriť nový UFI, ak tento rozsah zodpovedá stanovenému limitu (podrobnejšie v oddiele 5.3.3 b).

Platí to aj pre zložky označené generickým identifikátorom zložky.

4. **Zmena zloženia zmesi, ktorá je v súlade so štandardným zložením (ako celok alebo čiastočne) uvedeným v časti D, a to takým spôsobom, že už nie je v**

súlade s týmto štandardným zložením – ak je pridaná nová zložka, ktorá nie je súčasťou štandardného zloženia alebo je nová koncentrácia existujúcej zložky mimo rozsahu uvedeného v štandardnom zložení, alebo je zložka uvedená v štandardnom zložení odstránená (pokiaľ pôvodný rozsah koncentrácie neobsahuje „0“⁴⁶), je potrebný nový UFI. Týka sa to aj prípadu, keď sa na identifikáciu časti (t. j. jednej alebo viacerých zložiek) použije namiesto úplného zloženia konečnej zmesi štandardné zloženie a zmeny sa týkajú tejto časti zloženia. Je potrebné poznamenať, že tieto zmeny si vyžadujú aktualizáciu predloženia s poskytnutím úplných štandardných požiadaviek (t. j. zmes alebo jej časť už nie je v súlade so štandardným zložením a nemôže využívať výhody osobitných ustanovení; pozri oddiel 7.4).

- 5. Zmena v zložení zmesi, ktorá pôvodne zodpovedala štandardnému zloženiu uvedenému v časti D, ale bola oznámená poskytnutím informácií o zložení z KBÚ spôsobom, ktorý vyžaduje aktualizáciu oddielu 3 KBÚ, a zmes už nie je v súlade so štandardným zložením** – ak je z nejakého dôvodu potrebné aktualizovať oddiel 3 KBÚ zmesi, pokiaľ ide o zloženie, je potrebné predložiť aktualizáciu podania. Bude musieť obsahovať nové UFI, ak zmeny vedú k tomu, že zmes už nebude v súlade s pôvodným štandardným zložením. V takom prípade si zmeny vyžadujú aktualizáciu predloženia v súlade s bežnými ustanoveniami o oznamovaní (t. j. zmes už nie je v súlade so štandardným zložením a nemôže využívať výhody osobitných ustanovení; pozri oddiel 7.4). Môže to tak byť v prípade, keď sa pridá zložka, ktorá sa má uviesť v oddiele 3 KBÚ v súlade s prílohou II k nariadeniu REACH a ktorá sa nenachádza v pôvodnom štandardnom zložení⁴⁷.
- 6. Zmena zloženia paliva uvedeného v časti B oddiele 3.7 prílohy VIII, ktorá bola oznámená poskytnutím informácií o zložení z KBÚ spôsobom, ktorý si vyžaduje aktualizáciu oddielu 3 KBÚ** – ak je z nejakého dôvodu oddiel 3 KBÚ zmesi potrebné aktualizovať, pokiaľ ide o zloženie, je potrebné predložiť aktualizáciu predloženia vrátane nového UFI (ďalšie informácie nájdete v oddiele 7.4).

Je potrebné poznamenať, že zmeny, ktorým sa venuje tento oddiel, sa týkajú zložiek, ktoré sú zodpovedné subjekty povinné uviesť v pôvodnom predložení, preto okrem toho, že na základe týchto zmien vzniká potreba vytvoriť nový UFI, zároveň vzniká aj potreba aktualizovať celé predloženie. Ďalšie informácie sa uvádzajú v oddiele 7.4. Upozorňujeme, že tieto zmeny nemusia nutne znamenať zmenu klasifikácie zmesi, a preto sa v tejto súvislosti obvykle nevykonáva aktualizácia etikety (napriek tomu však môže byť potrebná jej aktualizácia z dôvodu nového UFI, ktorý je na nej vytlačený, ďalšie informácie o možnostiach označovania nájdete v ďalšom oddiele).

Takisto je potrebné poznamenať, že spoločnosť sa môže z obchodných dôvodov rozhodnúť zmeniť UFI, aj keď nie je splnená ani jedna z uvedených podmienok (zloženie ostáva rovnaké a zmena UFI nie je povinná zo zákona). Spoločnosť sa môže rozhodnúť zmeniť UFI dobrovoľne vždy, keď dôjde k iným zmenám, napríklad z dôvodu zmeny v internom systéme riadenia spoločnosti (napr. zmena obalu, čo spoločnosť berie ako nový výrobok). Pri dobrovoľnej zmene UFI sa vyžaduje aktualizácia predloženia rovnako ako pri povinnej zmene UFI.

Osobitná pozornosť sa venuje skupinovým predloženiam. Ďalšie informácie sa uvádzajú v oddiele 7.4.6.

⁴⁶ Dôvodom je, že zložka už mohla chýbať v pôvodnej zmesi.

⁴⁷ Podrobnosti o príslušných ustanoveniach nájdete v *Usmernení agentúry ECHA k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

4.2.7.1 Zmeny UFI priradených zmesiam v zmesiach

Keď určitú zmes používa následný užívateľ ako zložku ďalšej zmesi, zmena UFI tejto ZVZ môže vyvolať potrebu aktualizovať UFI konečnej zmesi.

Môže sa stať, že dodávateľ ZVZ zmení UFI buď z obchodných dôvodov (teda môže zaručiť, že zloženie zmesi ostáva rovnaké), alebo preto, že sa zmenilo zloženie zmesi. V oboch prípadoch je potrebné aktualizovať predloženie týkajúce sa ZVZ tak, aby zahŕňalo nový UFI.

Ak sa zmenilo zloženie ZVZ, nový UFI tejto ZVZ bude musieť byť uvedený aj v predložení informácií týkajúcich sa konečnej zmesi (pozri príklady v oddiele 7.4.4), a preto sa bude musieť zmeniť aj UFI konečnej zmesi.

Ak sa UFI určitej ZVZ zmení len z obchodných dôvodov (t. j. zloženie sa nemení), nemá to žiadny vplyv na konečnú zmes, a preto nie je v zásade potrebná zmena UFI. Toto je možné, ak následný užívateľ má informácie od dodávateľa, že zloženie ZVZ je v skutočnosti rovnaké.

4.2.8 Spôsob znázornenia, pozícia a umiestnenie UFI

Článok 25 ods. 7⁴⁸ nariadenia CLP vymedzuje UFI ako dodatočnú informáciu, ktorá sa má uviesť s ostatnými prvkami označovania CLP, napríklad vedľa výstražných piktogramov. UFI sa preto bude uvádzať podľa bežných pravidiel označovania vrátane možností predpokladaných podľa článku 29 ods. 1 pre určité tvary alebo veľkosti obalu. UFI musí byť vytlačený alebo prilepený na etikete nebezpečnej zmesi, na ktorú sa vzťahuje povinnosť predkladania informácií (pozri výnimky v oddiele 4.2.8.2).

Na rozdiel od článku 25 ods. 7 poskytuje článok 29 ods. 4a⁴⁹ určitú pružnosť, keď sa v ňom uvádza, že UFI možno vytlačiť na vnútorný obal alebo pripojiť k nemu, pokiaľ je blízko ostatných prvkov označovania a je jasne viditeľný (t. j. nie je nutný v rámci etikety, pozri oddiel 5, časť A prílohy VIII). Cieľom je zaistiť, aby sa dal UFI ľahko identifikovať pri pohľade na etiketu alebo miesto vedľa etikety. V prípade viacvrstvového obalu nie je nutné uviesť UFI na každú vrstvu, pokiaľ je uvedený na vnútornom obale. Tým sa môže znížiť záťaž napríklad v prípadoch, keď nastávajú časté zmeny formulácie, ktoré vyžadujú označenie novým UFI. V každom prípade sa rozhodnutie o presnom umiestnení UFI ponecháva na uváženie osoby zodpovednej za návrh etikety alebo návrh obalu. Všeobecným pravidlom však je, že UFI musí byť jednoducho viditeľný a čitateľný. V prípadoch, keď tvar alebo veľkosť vnútorného obalu neumožňuje uvedenie UFI, môže sa pripojiť k skladaciemu letáku, závesnému štítku alebo na vonkajší obal, a to vždy s ostatnými prvkami označovania. Oddiel 4.8 *Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením CLP* poskytuje viac informácií, ktoré sa týkajú požiadaviek na označovanie a možností označovania.

Vo všeobecnosti nie je uvedenie UFI v karte bezpečnostných údajov štandardnou požiadavkou. V prípadoch, keď sa nebezpečná zmes používa na priemyselnom mieste, UFI sa môže uviesť v oddiele 1.1 KBÚ (v tomto prípade nie je uvedenie na etikete alebo obale povinné; ďalšie informácie pozri v oddiele 4.2.8.2).

V prípade nebezpečných zmesí, ktoré sa predávajú nebalené, sa musí UFI uviesť v oddiele 1.1 KBÚ⁵⁰. V konkrétnom prípade nebezpečných zmesí uvedených v časti 5 prílohy II k nariadeniu CLP, ktoré sa dodávajú širokej verejnosti, sa UFI musí uviesť v kópii prvkov označovania, ako je uvedené v článku 29 ods. 3, napr. pripojením k dodaciemu listu.

Pred samotným kódom UFI (kdekoľvek sa použije) musí byť skratka „UFI:“ napísaná veľkými písmenami a identifikátor musí byť dobre viditeľný, čitateľný a nezmazateľne vyznačený.

⁴⁸ Nariadením (EÚ) 2017/542 sa zmenilo nariadenie CLP pridaním novej prílohy VIII a doplnením odseku 7 do článku 25 (Doplňujúce informácie na etikete).

⁴⁹ Nariadenie (EÚ) 2020/11, ktorým sa mení nariadenie CLP pridaním nového odseku 4a do článku 29 (Výnimky z požiadaviek na označovanie a balenie).

⁵⁰ Oddiel 1.1 prílohy II k nariadeniu REACH.

Skratka „UFI:“ musí byť vždy uvedená v latinke bez ohľadu na krajinu, jazyk a národnú abecedu a musí po nej nasledovať dvojbodka.

Okrem uvedených požiadaviek sa navrhujú nasledujúce prostriedky, ktoré používateľom a spotrebiteľom umožnia lepšie rozpoznať UFI a ktoré pomôžu pri komunikácii s ustanovenými orgánmi a národnými toxikologickými informačnými centrami.

- Okrem skratky „UFI:“ sa pred samotným kódom UFI nemá uvádzať žiadne doplňujúce označenie⁵¹.
- Je možné UFI na etiketu prilepiť namiesto tlaču priamo na etiketu. Nálepka musí byť prilepená pevne, aby sa nemohla jednoducho od etikety odlepiť. Prilepenie UFI môže byť prínosné v týchto prípadoch:
 - aby nevyšli nazmar etikety, ktoré boli vytlačené pred začiatkom uplatňovania prílohy VIII a sú stále platné (chýba na nich iba UFI),
 - aby sa obmedzila potreba často meniť etiketu v prípade, že zloženie výrobku podlieha dynamickým zmenám (napr. sezónne zmeny alebo časté zmeny dodávateľa).
- Na odlíšenie skratky od začiatku UFI sa môže po dvojbodke vložiť voliteľná medzera (napr. ak to pomôže zlepšiť čitateľnosť pomocou zvoleného typu písma).

Je potrebné vytlačiť tri spojovníky oddeľujúce bloky UFI. UFI môže byť prípadne vytlačený na dvoch riadkoch, pričom sa druhý spojovník vynechá. V takom prípade sa dôrazne odporúča použiť neproporcionálne písmo, aby sa zachovalo zarovnanie blokov.

Výsledkom sú najviac preferované reťazce, napríklad

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(23 znakov)

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(24 znakov)

Prípadne sú povolené aj nasledujúce reťazce.

UFI : VDU1-414F
1003-1862
(23 znakov na dvoch riadkoch)

UFI :
VDU1-414F
1003-1862
(22 znakov a 3 riadky)

⁵¹ Vo výnimočných prípadoch, keď sa v rôznych krajinách, v ktorých sa používajú rôzne UFI, používa rovnaká etiketa, treba použiť kód krajiny v blízkosti kódu UFI (pozri oddiel 5.3.1.1 Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením CLP).

Je potrebné zvážiť aj farbu písma. Správnu voľbou je napríklad čierna farba na svetlom pozadí a, naopak, svetlá farba písma na tmavom pozadí. V zásade možno použiť akúkoľvek farbu, najmä pri zohľadnení možnosti tlačových zariadení, za predpokladu, že bude splnená podmienka dobrej viditeľnosti a nezmazateľného vyznačenia.

Ako vhodné typy písma sa osvedčili neproporcionálne písma – najmä ak sa UFI píše do dvoch riadkov, ako bolo znázornené v predchádzajúcom príklade, pretože zvyčajne zvyšujú čitateľnosť jednotlivých znakov. Odporúča sa upraviť veľkosť písma podľa štýlu písma, aby sa zabezpečilo, že UFI bude čitateľný pre osobu s priemernou ostrosťou zraku (čitateľnosť možno napríklad zvýšiť použitím o trochu väčšieho písma pri tučnom písme; ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddiele 5.2 *Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením CLP*⁵²).

V *Usmernení k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením CLP* sa okrem iného uvádzajú tieto informácie:

- v oddiele 5.3: výnimky z požiadaviek na označovanie v špecifických prípadoch (napr. pri malých obaloch, použití skladacích etikiet a vonkajšieho obalu),
- v oddiele 5.4: osobitné pravidlá pre etikety na účely prepravy a označovanie vonkajších, vnútorných a jediných obalov,
- v oddiele 6: príklady etikiet, napr. pre viaczložkové výrobky.

4.2.8.1 Viaczložkové výrobky

Zmesi sa môžu uvádzať na trh nielen ako výrobky obsahujúce jednu zmes, ale aj ako súčasť súboru viacerých zmesí (napr. reagenty, zariadenia na odber vzoriek alebo testovacie súpravy). V takýchto prípadoch je každá jednotlivá zmes označená etiketou pre danú zmes, ak sa to požaduje⁵³. Každá zmes, ktorá je súčasťou súboru a je klasifikovaná ako nebezpečná pre zdravie ľudí alebo nebezpečná v dôsledku fyzikálnych vlastností, musí mať vlastný UFI, ktorý musí byť uvedený na príslušnej etikete.

V niektorých prípadoch sa zmesi uvádzajú na trh ako súčasť viaczložkových výrobkov, pričom každá zmes je v samostatnej nádobe, ale tieto nádoby sa predávajú spoločne. Nová zmes sa môže vytvoriť pri použití výrobku (napr. určité lepidlá, živica s tvrdidlom, farba s aktivátorom) po aktívnom zmiešaní používateľom alebo automatickom zmiešaní pomocou dodaného zariadenia, ktoré je súčasťou obalu. Niektoré viaczložkové výrobky môžu pozostávať zo zmesí, ktoré nie sú určené na zmiešanie, ale na osobitné fungovanie (napr. tablety na umývanie riadu, tablety na pranie). Spoločnosť uvádzajúca na trh viaczložkové výrobky musí uviesť UFI pre každú zmes tvoriacu zložku v samostatnom predložení⁵⁴. Okrem toho z hľadiska reakcie na ohrozenie zdravia môžu byť dôležité aj informácie týkajúce sa konečnej zmesi, preto by sa mali (ak sú dostupné a relevantné) uviesť v predložení týkajúcom sa zmesí tvoriacich zložku (napr. v oddiele toxikologických informácií). Určený spôsob, akým majú zmesi fungovať (napr. či sa očakáva, že budú zmiešané alebo nie), a podiel, v akom sa zmesi zložky majú zmiešať v konečnej zmesi (ak je to relevantné), je príklad informácií súvisiacich s konečnou zmesou, ktoré sa môžu poskytnúť. Navyše môže byť užitočné uviesť, či používateľ môže ovplyvniť

⁵² Pozri *Usmernenie k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008* dostupné na webovom sídle ECHA v časti Usmernenia.

⁵³ Pozri *Usmernenie k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008* dostupné na webovom sídle ECHA v časti Usmernenia.

⁵⁴ Odôvodnenie spočíva v tom, že povinnosť predkladať informácie sa vzťahuje na zmesi, ktoré sú skutočne uvádzané na trh, t. j. na jednotlivé zmesi, ktoré sú súčasťou výrobku, a nie na zmes vytvorenú pri použití alebo súbor zmesí predstavujúcich súpravu. Na etikete výrobku sa okrem toho uvádzajú informácie o zložkách zmesi (teda aj ich UFI), a nie o konečnej zmesi.

pomer zmiešania. V oddiele 6.2 *Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením CLP* sa uvádzajú relevantné doplňujúce informácie a príklady v súvislosti s označovaním takýchto osobitných výrobkov. Formát PCN používaný na prípravu dokumentácie PCN v rámci portálu pre predkladania poskytuje možnosť prepojiť rôzne zmesi, ktoré sú súčasťou viaczložkového výrobku. Musia však byť uvádzané samostatne prostredníctvom identifikátora viacerých zložiek PCN.

4.2.8.2 Výnimky z požiadaviek na označovanie [časť A oddiel 5.3]

Pri zmesiach určených na použitie na priemyselných miestach nie je povinné uvádzať na etikete (alebo obale) UFI za predpokladu, že UFI je uvedený v KBU. Je nutné poznamenať, že toto stanovisko sa neobmedzuje na zmesi oprávnené na predloženie v obmedzenom rozsahu (napr. zmesi určené len na použitie na priemyselných miestach, ako je opísané ďalej v oddiele 4.4). Uplatňuje sa aj na zmesi, ktoré sú dodávané na priemyselné miesta, ale sú následnými hospodárskymi subjektmi začlenené do spotrebiteľských alebo profesionálnych výrobkov (napr. nevyužívajú predloženie v obmedzenom rozsahu, ako je opísané ďalej v oddiele 4.4).

4.2.8.3 Špeciálne požiadavky na označovanie farieb namiešaných podľa želania zákazníka (článok 25 ods. 8)

Zodpovedný subjekt sa môže rozhodnúť vygenerovať UFI a predložiť informácie o farbe namiešanej podľa želania zákazníka samostatne. V takom prípade platia štandardné ustanovenia a na etikete bude uvedené iba UFI farby namiešanej podľa želania zákazníka. Ak sa zodpovedný subjekt prípadne rozhodne využiť výnimku pre farby namiešané podľa želania zákazníka (pozri oddiel 3.3.1.3.1), uplatňujú sa osobitné ustanovenia.

Ak neboli predložené informácie o konečnej farbe namiešanej podľa želania zákazníka, musia sa k doplňujúcim informáciám v označení konečnej farby pridať UFI každej zo zložiek zmesi prítomných v konečnej farbe, ktoré majú koncentráciu presahujúcu 0,1 %, a podliehajú oznamovacej povinnosti. Musia byť umiestnené spolu a uvedené v zostupnom poradí podľa koncentrácie zmesi vo farbe namiešanej podľa želania zákazníka v súlade s ustanoveniami oddielu 5 časti A prílohy VIII. Príklady toho, ako to možno urobiť, sú uvedené v *Usmernení pre označovanie a balenie*.

To znamená, že UFI základu farby a príslušných jednotlivých zmesí farebných odtieňov alebo všetkých tonerov použitých v konečnej farbe (ak podliehajú povinnosti predloženia informácií podľa článku 45 nariadenia CLP a sú prítomné v koncentrácii presahujúcej 0,1 %) je potrebné uviesť na etikete farby namiešanej podľa želania zákazníka, aby subjekt záchranej služby dokázal identifikovať nebezpečné zložky a získať tak informácie potrebné na náležitú lekársku reakciu v súvislosti s vystavením konečnej farbe. Viac podrobností o uvádzaní UFI nájdete v oddiele 4.2.8.

Je potrebné poznamenať, že keď koncentrácia akejkoľvek zmesi s UFI vo farbe namiešanej podľa želania zákazníka presiahne 5 %, koncentrácia tejto zmesi musí byť zahrnutá vedľa jej kódu UFI v doplňujúcich informáciách na etikete farby namiešanej podľa želania zákazníka, v súlade s oddielom 3.4. časti B prílohy VIII. Označenie „≤5 %“ by mohlo byť dobrovoľne pridané vedľa UFI ďalších zložiek, ktoré musia byť uvedené.

4.3 EuPCS

Harmonizovaný európsky systém kategorizácie výrobkov (EuPCS), ktorý spravuje agentúra ECHA⁵⁵, sa používa na opis zamýšľaného použitia zmesi, ku ktorej sa musia predložiť informácie podľa prílohy VIII (časť A oddiel 3.4 prílohy VIII). Kategóriami výrobkov podľa systému EuPCS sú napríklad „detergenty na ručné umývanie riadu“, „stavebné lepidlá a tesniace materiály“, „dekoratívne náterové farby a nátery“⁵⁶. Kategória výrobku nezahŕňa toxikologické informácie, informácie o zložení ani o type obalu, ktoré sa majú uviesť v ďalších oddieloch formulára na predloženie.

Informácie o kategórii výrobkov, do ktorej určitá zmes patrí, môžu národné toxikologické informačné centrá a ustanovené orgány využiť v rámci harmonizovaného prístupu k štatistickým analýzám a vzájomnému oznamovaniu prípadov otráv medzi členskými štátmi EÚ. EuPCS môže okrem toho slúžiť ako ďalšia pomoc národným toxikologickým informačným centrom pri identifikácii výrobku, ktorého sa týka prípad otravy, v situácii, keď nie sú na účely identifikácie dostupné žiadne iné informácie.

Zodpovedné subjekty musia pri predkladaní informácií o nebezpečnej zmesi vybrať kategóriu výrobkov, ktorá najlepšie vystihuje zamýšľané použitie daného výrobku (výrobkov). Podľa rovnakej zásady sa postupuje pri zmesiach, ktoré možno zaradiť do viacerých kategórií výrobkov, napríklad detergent určený na pranie 2 v 1, ktorý obsahuje aj činidlo na odstraňovanie škvŕn: je povinnosťou oznamovateľa vybrať hlavné zamýšľané použitie – v tomto prípade by hlavným zamýšľaným použitím bol detergent určený na pranie. V osobitnom prípade, keď má zmes dvojité použitie, pričom jedno z použití je buď biocídne použitie, alebo použitie ako prípravok na ochranu rastlín (napr. detergent, ktorý je zároveň biocídny výrobok), sa hlavné zamýšľané použitie musí vždy kategorizovať podľa príslušnej kategórie biocídnych výrobkov/prípravkov na ochranu rastlín. Ako pomôcka pri kategorizácii výrobkov podľa ich hlavného zamýšľaného použitia bola vydaná praktická príručka k systému EuPCS⁵⁷.

Je potrebné pripomenúť, že hlavné zamýšľané použitie, o ktorom sa hovorí v tomto oddiele, sa odlišuje od typov zamýšľaného použitia zmesi, čiže zmes na spotrebiteľské použitie, profesionálne použitie alebo priemyselné použitie, ako sa opisujú v oddiele 3.4. „Typ použitia“ sa odvodzuje od koncového užívateľa zmesi (a určujú sa podľa neho aj požiadavky na informácie), zatiaľ čo „hlavné zamýšľané použitie“ závisí od používateľa, ktorý je ďalší v poradí v dodávateľskom reťazci. Na ilustráciu tohto rozdielu si môžeme predstaviť „pôvodnú zmes“, napríklad surovinu vo forme zmesi vonných látok, ktorá je nakoniec včlenená do „konečnej zmesi“, napríklad do detergentu, ktorý sa následne uvádza na spotrebiteľský trh. Keďže surovina má spotrebiteľské konečné použitie, predloženie musí splniť požiadavky na informácie pre zmesi na spotrebiteľské použitie (t. j. dátum na dosiahnutie súladu pre predkladanie informácií od 1. januára 2021) a jej zamýšľané použitie sa musí kategorizovať kódom „F“ – „Zmesi na ďalšiu formuláciu“.

⁵⁵ Súčasný systém EuPCS vychádza zo systému, ktorý pôvodne vyvinula Komisia v nadväznosti na „Štúdiu zameranú na systém kategorizácie výrobkov z hľadiska informácií, ktoré sa majú predkladať národným toxikologickým informačným centrom“, ktorá je k dispozícii na adrese <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ Najnovšia verzia systému EuPCS je dostupná na webovom sídle venovanom národným toxikologickým informačným centrom agentúry ECHA na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ Praktická príručka k systému EuPCS je dostupná na adrese <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

Za udržiavanie a akékoľvek zmeny systému EuPCS zodpovedá agentúra ECHA. Žiadosti o aktualizácie alebo úpravy možno podať podľa postupu uvedeného na webovom sídle venovanom národným toxikologickým informačným centráram agentúry ECHA.

4.4 Predloženie v obmedzenom rozsahu

Dovozcovia a následní užívatelia nebezpečných zmesí, ktoré sa uvádzajú na trh iba na priemyselné použitie, majú možnosť využiť „predloženie v obmedzenom rozsahu“ ako alternatívu k všeobecným požiadavkám týkajúcim sa predkladania [časť A oddiel 2.3]. Táto možnosť sa vzťahuje aj na zmes zahrnutú do konečnej zmesi určenej na profesionálne alebo spotrebiteľské použitie, ak táto nepatrí do rozsahu pôsobnosti článku 45 a prílohy VIII („zmesi na konečné použitie, ktoré nepodliehajú oznamovaniu“).

V takýchto prípadoch sa informácie o zložení priemyselných zmesí predkladané ustanovenému orgánu môžu obmedziť na informácie uvedené v KBÚ. Musí sa však zabezpečiť, aby boli rýchlo na požiadanie dostupné ďalšie podrobné informácie o zložení takýchto zmesí pre prípad incidentu spojeného s ohrozením zdravia [časť A oddiel 2.3 a časť B oddiel 3.1]. Zdôvodnenie tohto osobitného režimu sa uvádza v odôvodnení 11 nariadenia (EÚ) 2017/542⁵⁸, v ktorom sa uvádza, že „[n]a priemyselných miestach [...] obvykle existujú väčšie znalosti o používaných zmesiach a lekárska starostlivosť je vo všeobecnosti dostupná. Preto by sa malo dovozcom a následným užívateľom zmesí na priemyselné použitie umožniť splniť obmedzené informačné požiadavky“. Regulačné zaťaženie pre priemysel je teda primerane prispôbené osobitným potrebám pri „priemyselnom použití“.

Spoločnosti, ktoré plánujú vykonať predloženie v obmedzenom rozsahu, sa vyzývajú využiť *Usmernenie agentúry ECHA k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*⁵⁹, v ktorom sa uvádza komplexné usmernenie k tomu, ako zostavovať KBÚ a ďalej s nimi nakladať.

KBÚ je zvyčajne menej podrobná ako informácie požadované pri „úplnom predložení“ podľa prílohy VIII k nariadeniu CLP. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 5.3.4.

Je potrebné poznamenať, že ak bolo vykonané predloženie pre zmes, ktorá bola pôvodne určená výlučne na priemyselné použitie (predloženie v obmedzenom rozsahu), a táto zmes sa začne používať v spotrebiteľských výrobkoch alebo vo výrobkoch na profesionálne použitie, pred uvedením týchto výrobkov s novým typom použitia na trh je potrebné predložiť úplný súbor informácií požadovaných pri štandardnom predložení.

Ak medzi vnútroštátnym a harmonizovaným systémom existujú rozdiely vo vymedzení priemyselného, profesionálneho alebo spotrebiteľského použitia, z tohto dôvodu neplatia pre tieto prípady žiadne povinnosti, no iba do skončenia prechodného obdobia (do 1. januára 2025).

4.4.1 Kontaktné údaje na rýchly prístup k „ďalším podrobným informáciám o výrobku“

Predkladatelia, ktorí si vybrali postup „predloženia v obmedzenom rozsahu“, musia podľa časti A oddielu 2.3 a časti B oddielu 1.3 prílohy VIII vo svojom predložení poskytnúť kontaktné údaje na rýchly prístup k „ďalším podrobným informáciám o výrobku“.

Tieto kontaktné údaje musia minimálne obsahovať:

⁵⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/542 z 22. marca 2017, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia.

⁵⁹ *Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*, najmä oddiel 3.3 „Zloženie/informácie o zložkách“.

- telefónne číslo dostupné 24 hodín denne a 7 dní v týždni, na ktorom môže personál zapojený do reakcie na ohrozenie zdravia získať „ďalšie podrobné informácie o výrobku“ v jazyku konkrétneho členského štátu, ktoré nie sú uvedené v KBÚ, ale môžu byť relevantné na účely reakcie na ohrozenie zdravia. Žiadateľ obvykle patrí k orgánom alebo inštitúciám, ktoré uznáva ustanovený orgán, alebo k samotnému ustanovenému orgánu; tieto ďalšie informácie sa obvykle týkajú informácií o úplnom zložení,
- e-mailovú adresu na nadväzujúcu výmenu informácií medzi predkladateľom (alebo kvalifikovanou osobou stanovenou predkladateľom) a zodpovedným orgánom alebo zdravotníckym personálom.

Upozorňujeme, že kontaktné údaje môžu patriť predkladateľovi alebo tretej strane, ktorú predkladateľ určil, aby konala v jeho mene a zodpovedala za poskytnutie požadovaných informácií. Osoba, ktorej je adresovaná žiadosť o poskytnutie ďalších informácií, si možno bude chcieť overiť, že túto žiadosť dostala od ustanoveného orgánu alebo personálu zapojeného do reakcie na ohrozenie zdravia. Na tento účel môže slúžiť napríklad uvedenie identifikátora predloženia, keďže tento identifikátor je dostupný iba predkladateľovi a príslušným orgánom.

4.4.2 Dostupnosť a obsah ďalších informácií a rýchly prístup

„Ďalšie podrobné informácie o výrobku“ v zmysle prílohy VIII musia ako také umožniť zodpovednému orgánu alebo zdravotníckemu personálu, ktorý rieši prípad otravy/zdravotný incident, navrhnúť primerané preventívne a liečebné opatrenia. Na tento účel sa za dostatočné považujú informácie o zložení požadované pri „úplnom predložení“ podľa časti B oddielu 3.4 prílohy VIII. Tieto informácie sa musia uchovávať tak, aby bolo možné rýchlo ich poskytnúť na požiadanie zodpovedného orgánu alebo zdravotníckeho personálu riešiaceho prípad otravy/zdravotný incident.

Keďže nie je možné presne vymedziť, čo je to „rýchly“ prístup, očakáva sa, že informácie budú poskytnuté bezodkladne.

Upozorňujeme, že rýchly prístup sa musí poskytnúť v jazyku (jazykoch) členského štátu, v ktorom je zmes uvádzaná na trh. S volaním na poskytnuté telefónne číslo by sa navyše nemali spájať neprimerané náklady pre daný členský štát (napr. „prémiové“ telefónne čísla alebo čísla smerujúce mimo EÚ).

Podľa článku 45 ods. 2 nariadenia CLP sa požadované informácie môžu použiť pri navrhovaní preventívnych a liečebných opatrení na základe požiadavky lekára v naliehavom prípade. V prílohe VIII (v časti B oddiele 1.3) sa uvádza, že v prípade predloženia v obmedzenom rozsahu musí byť umožnený rýchly prístup k podrobným informáciám, neuvádza však, kto môže podať žiadosť. Prípady otravy sa zvyčajne zaoberajú národné toxikologické informačné centrá (alebo orgány iné než ustanovené orgány), a teda potrebujú rýchly prístup k informáciám. V každom prípade zostáva ustanovený orgán zodpovedný za získanie a sprístupnenie predložených informácií podľa článku 45 a prílohy VIII subjektom reagujúcim na ohrozenie zdravia. Osoba, ktorá žiada ďalšie informácie, má byť preto poverená príslušným orgánom.

Ak po prijatí „ďalších podrobných informácií o výrobku“ ustanovený orgán predloží predkladateľovi „odôvodnenú žiadosť“ podľa časti A oddielu 3.2 prílohy VIII s tým, že sú potrebné ďalšie informácie alebo objasnenie, predkladateľ musí poskytnúť potrebné informácie alebo žiadané objasnenie bez zbytočného odkladu (ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddiele 7.2).

Pripomíname, že „predloženie v obmedzenom rozsahu“ je voliteľná možnosť. Hospodárske subjekty zaoberajúce sa nebezpečnými zmesami na priemyselné použitie, ktoré majú povinnosť predkladania informácií, sa môžu takisto rozhodnúť splniť všeobecné požiadavky týkajúce sa (úplného) predkladania, čím sa oslobodia od povinnosti uviesť kontaktné údaje dostupné 24 hodín denne 7 dní v týždni na poskytovanie ďalších informácií.

4.5 Skupinové predloženie

Spoločnosti mávajú niekedy vo svojom portfóliu výrobkov veľké množstvo podobných zmesí, ktoré sa medzi sebou mierne odlišujú len v niektorých prvkoch. Preto sa v prílohe VIII za určitých podmienok umožňuje predložiť informácie za viacero zmesí v rámci jedného predloženia. Tento postup sa nazýva „skupinové predloženie“.

Skupinové predloženie je možné, ak:

- všetky zmesi v skupine obsahujú rovnaké zložky až na určité parfumy za konkrétnych podmienok, pričom v prípade každej zo zložiek je oznámená koncentrácia alebo rozsah koncentrácie je rovnaký a
- všetky zmesi v skupine majú rovnakú klasifikáciu na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti.

Ďalšie podrobnosti o informáciách požadovaných pri skupinovom predložení sa uvádzajú v oddiele 5.4.

5. Informácie uvedené v predložení

Spoločnosť, ktorá zamýšľa uviesť na trh nebezpečnú zmes, pre ktorú musí predložiť informácie podľa článku 45 (ako sa vysvetľuje v oddiele 3), má povinnosť predložiť informácie uvedené v časti B prílohy VIII k nariadeniu CLP.

V tomto oddiele sa uvádza usmernenie k tomu, ktoré informácie sú podľa daného právneho predpisu potrebné v prípade úplného predloženia, ako aj v prípade predloženia v obmedzenom rozsahu (pozri oddiel 4.4) a skupinového predloženia (pozri oddiel 4.5). Ďalej sú uvedené aj podrobné požiadavky na informácie vyžadované pri uplatňovaní osobitných výnimiek. V hranatých zátvorkách pri každom nadpise sa uvádza odkaz na príslušný oddiel právneho predpisu.

5.1 Identifikácia zmesi a predkladateľa [časť B oddiel 1]

5.1.1 Identifikácia výrobku [časť B oddiel 1.1]

Operátorom národných toxikologických informačných centier sa musia poskytnúť informácie, ktoré im umožnia v prípade otravy rýchlo a presne identifikovať daný výrobok. V nadväznosti na prípad otravy tieto informácie zvyčajne poskytuje volajúca osoba, ktorá by v ideálnom prípade mala mať poruke príslušný identifikátor výrobku na etikete samotného výrobku. Identifikátory výrobku požadované na účely článku 45 a pri práci národných toxikologických informačných centier sú stanovené v prílohe VIII k nariadeniu CLP v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) uvedeného nariadenia. Navyše jedným z hlavných informačných prvkov na etikete je jednoznačný identifikátor zloženia (UFI) (ako sa už uvádzalo v predchádzajúcich oddieloch). Volajúca osoba má tento kód nadiktovať operátorom národných toxikologických informačných centier s cieľom umožniť identifikáciu pôvodcu otravy (pozri oddiel 4.2).

Okrem tohto identifikátora sa na etikete nachádzajú ďalšie prvky, ktoré sú pre operátorov národných toxikologických informačných centier dôležité, napríklad „úplný obchodný názov alebo názvy zmesi [...], v prípade potreby vrátane ochrannej známky, názvu výrobku a názvov variant, ako sa objavujú na etikete [...]“ [časť B oddiel 1.1]. Rovnaká zmes môže byť uvádzaná na trh s rôznymi obchodnými názvami a na rôzne zamýšľané použitia. Za predpokladu, že zloženie sa nemení, všetky tieto obchodné názvy môžu byť zahrnuté v tom

istom predložení⁶⁰. Pre národné toxikologické informačné centrá je dôležité, aby boli v predložení uvedené všetky presné názvy tak, ako sa uvádzajú na etikete, pretože sú prípady, keď existujú rôzne výrobky s rovnakým hlavným názvom (napríklad s rovnakou obchodnou značkou alebo obchodným názvom), ale s rôznymi ďalšími názvami. Uvedenie týchto ďalších názvov by preto uľahčilo správnu identifikáciu.

5.1.2 Údaje o predkladateľovi a kontaktnej osobe [časť B oddiel 1.2]

Za osobu zodpovednú za predkladanie informácií o nebezpečných zmesiach v kontexte článku 45 nariadenia CLP a prílohy VIII k uvedenému nariadeniu sa považuje zodpovedný subjekt, ktorý sa označuje ako „predkladateľ“ (pozri oddiel 3.1). V prílohe VIII sa vyžaduje, aby boli v predložení uvedené údaje o predkladateľovi, ako je jeho meno, úplná adresa, telefónne číslo a e-mailová adresa.

Je potrebné rozlišovať medzi predkladateľom, ktorý má zákonnú povinnosť poskytnúť potrebné informácie v predložení, a inou fyzickou osobou, ktorá pôsobí ako tretia strana alebo zástupca predkladateľa a ktorá môže predloženie fyzicky pripraviť a vykonať (pozri oddiel 3.1).

Podľa potreby je možné uviesť aj údaje o ďalšom kontaktnom mieste pre orgány na získanie informácií, ktoré môžu byť potrebné pri reakcii na ohrozenie zdravia, ak tieto informácie nie sú uvedené v predložení (ustanovené orgány môžu zvažovať, či môžu byť ďalšie informácie potrebné v prípade ohrozenia zdravia). Tento kontakt sa môže použiť aj na otázky týkajúce sa vysvetlení, pokiaľ ide o obsah predloženia, s cieľom opraviť prípadné chyby alebo prediskutovať podrobnosti relevantné pre následné činnosti a činnosti toxikovigilancie. Toto dodatočné kontaktné miesto sa môže použiť aj v prípade, ak predkladateľ nedokáže poskytnúť takéto informácie alebo ak sa rozhodne, že nebude kvalifikovanou osobou, ktorá má byť kontaktovaná na prediskutovanie záležitostí týkajúcich sa ohrozenia zdravia v kontexte konkrétneho predloženia. V tomto prípade je nutné uviesť v predložení meno, úplnú adresu, telefónne číslo a e-mailovú adresu tejto kontaktnej osoby. Je nutné poznamenať, že táto kontaktná osoba nemusí byť dostupná 24 hodín denne 7 dní v týždni.

5.1.3 Údaje na rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku [časť B oddiel 1.3]

Pri predloženiach týkajúcich sa priemyselných zmesí, na ktoré sa vzťahuje možnosť uplatniť obmedzené požiadavky na informácie, t. j. vykonať predloženie v obmedzenom rozsahu, sa vyžadujú ďalšie povinné konkrétne kontaktné údaje s cieľom poskytnúť doplňujúce informácie subjektu reagujúcemu na prípad ohrozenia zdravia, ak je to nevyhnutné v núdzovom prípade. V záujme poskytnutia rýchleho prístupu k týmto informáciám musí predloženie obsahovať telefónne číslo a e-mailovú adresu, ktoré sú dostupné 24 hodín denne 7 dní v týždni. Táto služba sa musí poskytovať v štátnom jazyku (jazykoch) členského štátu (štátov), alebo v inom jazyku uznávanom v členskom štáte (štátoch), v ktorom sa výrobok uvádza na trh (pozri oddiel 4.4)⁶¹.

5.2 Identifikácia nebezpečnosti a ďalšie informácie [časť B oddiel 2]

5.2.1 Klasifikácia zmesi a prvky označovania [časť B oddiely 2.1 a 2.2]

V predložení musí byť uvedená klasifikácia zmesi, pokiaľ ide o nebezpečnosť pre zdravie a fyzikálnu nebezpečnosť. Nevyžaduje sa poskytovanie informácií týkajúcich sa prípadnej

⁶⁰ Pripomínáme, že obmedzená variabilita zloženia môže stále existovať, ak sa napríklad na pokrytie rôznych zložiek použijú generické identifikátory zložky alebo sa na rôzne zameniteľné zložky použije skupina zameniteľných zložiek. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v nasledujúcich pododdieloch.

⁶¹ Upozorňujeme, že to nemá byť kontakt na toxikologické informačné centrum, ale skôr číslo, na ktorom môže subjekt záchranej služby získať viac informácií o danej zmesi.

klasifikácie zmesi ako nebezpečnej pre životné prostredie. Nebezpečnosť pre životné prostredie nesúvisí s informáciami potrebnými pri reakcii na ohrozenie zdravia, môže sa však dobrovoľne doplniť.

Pri klasifikácii z hľadiska nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti je potrebné uviesť triedy nebezpečnosti a zodpovedajúce kategórie nebezpečnosti týkajúce sa danej zmesi reálne uvedenej na trh [napr. „akútna toxicita (orálna) 4“, „horľavá kvap. 2“].

Musia sa poskytnúť prvky označovania spojené s klasifikáciou z hľadiska nebezpečnosti pre zdravie a fyzickej nebezpečnosti podľa pravidiel stanovených v prílohe I k nariadeniu CLP. Patrí medzi ne kód výstražného piktogramu (napr. GHS07), výstražné slovo (nebezpečenstvo/pozor), kódy výstražných upozornení (vrátane ďalších informácií o nebezpečnosti) (napr. H302) a kódy bezpečnostných upozornení (napr. P264).

Informácie o klasifikácii zmesi a príslušných prvkoch označovania musia byť v súlade s informáciami poskytovanými v oddieloch 2.1 a 2.2 KBÚ danej zmesi, ako sa uvádza v prílohe II k nariadeniu REACH. Nie je potrebné uviesť klasifikáciu nebezpečnosti pre životné prostredie. Je potrebné poznamenať, že musia byť zahrnuté všetky príslušné bezpečnostné upozornenia týkajúce sa všetkých použití zmesi, aj keď sa nemusí vyžadovať, aby boli všetky zahrnuté do KBÚ (napr. upozornenia týkajúce sa iba spotrebiteľov). Upozorňujeme, že aj v prípadoch, keď sa podľa prílohy I k nariadeniu CLP povoľuje uvádzať obmedzené prvky označovania, je potrebné v predložení uviesť úplný súbor prvkov označovania, ako sa stanovuje v časti B oddiele 2.2 prílohy VIII (a ako sa uvádza vyššie).

5.2.2 Toxikologické informácie [časť B oddiel 2.3]

V časti B oddielu 2.3 prílohy VIII sa uvádza, že predloženie musí obsahovať informácie o toxikologických účinkoch zmesi alebo jej zložiek, ktoré sa požadujú v oddiele 11 KBÚ zmesi. Požiadavky na informácie pre KBÚ sa stanovujú v prílohe II k nariadeniu REACH. Informácie, ktoré sú súčasťou predloženia, preto musia minimálne zahŕňať všetky relevantné a dostupné informácie o toxikologických účinkoch na zdravie v súvislosti s každou z tried nebezpečnosti pre zdravie uvedených v prílohe I k nariadeniu CLP:

- (a) akútna toxicita;
- (b) žieravosť/dráždivosť pre kožu;
- (c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;
- (d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;
- (e) mutagenita zárodočných buniek;
- (f) karcinogenita;
- (g) reprodukčná toxicita;
- (h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;
- (i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;
- (j) aspiračná nebezpečnosť.

Pri každej z uvedených tried nebezpečnosti by predloženie malo obsahovať informácie vyžadované v oddiele 11 KBÚ, na základe ktorých môžu národné toxikologické informačné centrá poskytovať primerané poradenstvo v prípade expozície danej zmesi. Mohli by zahŕňať, napríklad, ak sú k dispozícii, výsledky testov, odkaz na použitý druh a testovaciu metódu, prípadne informácie o období expozície. Napríklad:

- akútna toxicita, orálna: LD50 1 310 mg/kg telesnej hmotnosti (potkan),
- žieravosť/dráždivosť pre kožu: žieravé (králik, OECD 404, 4 h),
- kožná senzibilizácia: nesenzibilizujúce (morča, OECD 406)

Toxikologické informácie špecifické pre zmes, ktoré sa majú uviesť v predložení, zahŕňajú napríklad odhad akútnej toxicity ATEmix, keď sa zmes ako celok klasifikuje za použitia odhadu akútnej toxicity.

V prílohe VIII sa nepredpisuje žiadna konkrétna štruktúra na oznamovanie takýchto informácií. Keďže nie je možné všeobecnými pojmami presne vymedziť, aké informácie sú potrebné na účely tejto prílohy, za potenciálne relevantný pre národné toxikologické informačné centrá a subjekty reagujúce na prípady ohrozenia zdravia možno považovať celý obsah oddielu 11 KBÚ. Úplný obsah oddielu 11 KBÚ môže napríklad obsahovať informácie o toxikokineticke, metabolizme a distribúcii, ako aj podrobnejšie informácie o národných toxikologických účinkoch a testovacích metódach.

Predkladateľ musí zabezpečiť poskytnutie požadovaných toxikologických informácií, aby národné toxikologické informačné centrum malo prístup k relevantným informáciám. Informácie uvedené v predložení by nemali obsahovať krížové odkazy na iné oddiely KBÚ.

V prípade viaczložkových výrobkov by tieto informácie mali byť podľa potreby začlenené do relevantných informácií o konečnej zmesi, ktorá sa vytvorí pri použití (pozri oddiel 4.2.7.1).

5.2.3 Ďalšie informácie [časť B oddiel 2.4]

V predložení je potrebné poskytnúť ďalšie informácie o obale, fyzickom vzhľade, pH, zamýšľanom použití a typoch použitia zmesi. Niektoré z informácií uvedených ďalej sú zvyčajne obsiahnuté v oddiele 9 KBÚ zmesi, ako sa stanovuje v prílohe II k nariadeniu REACH. V niektorých prípadoch predloženie zahŕňa viaceré obchodné názvy, pod ktorými sa zmes uvádza na trh (ktoré sa môžu líšiť v závislosti od rôznych charakteristík výrobku). Niektoré z informácií môže byť potrebné náležite priradiť ku konkrétnemu obchodnému názvu/výrobku na zabezpečenie, aby subjekty reagujúce na prípady ohrozenia zdravia mohli správne identifikovať riziká.

Ďalšie informácie sa vymedzujú v časti B oddiele 2.4 a patria medzi ne:

- *Typy a veľkosti obalov používaných na uvedenie zmesi na trh na spotrebiteľské alebo profesionálne použitie.* Typ sa vzťahuje na formu dodávaného balenia, napríklad fľaša, škatuľa, tuba, dávkovač a pod. Typ sa nevzťahuje na charakter/zloženie obalového materiálu. Veľkosť sa musí uvádzať ako nominálny objem (objemy) alebo hmotnosť (hmotnosti) balenia (balení). Ak sa zmes v ktoromkoľvek členskom štáte dodáva v rôznych typoch a veľkostiach balenia, predloženie musí obsahovať informácie o všetkých príslušných typoch a veľkostiach uvádzaných na trh v danom členskom štáte. Informácie o konkrétnom type balenia pri jednotlivých obchodných názvoch sú užitočné na účely reakcie na ohrozenie zdravia aj na účely štatistickej analýzy.
- *Farby a fyzikálne skupenstvo dodávanej zmesi.* Tieto informácie sa týkajú všeobecného vzhľadu zmesi (pozri oddiel 9 KBÚ). Ak sa predloženie vzťahuje na zmes, v ktorej sa menia farbivá v závislosti od konkrétneho obchodného názvu⁶², nie je potrebné uviesť konkrétnu farbu ku každému obchodnému názvu, ale stačí použiť generické názvy farieb. Pripomíname, že uvádzanie informácií o farbe má svoje opodstatnenie: pri reakcii na ohrozenie zdravia môže totiž volajúca osoba poskytnúť práve tieto informácie operátorovi národného toxikologického informačného centra, ktorého úlohou je identifikovať zmes. Nástroje na prípravu dokumentácie, ktoré poskytuje agentúra,

⁶² Pri štandardnom aj pri skupinovom predložení je možné takto postupovať, len ak farbivá spĺňajú osobitné kritériá, ktoré umožňujú použitie rovnakého generického identifikátora. Ďalšie informácie o zložkách zmesi sú uvedené v oddiele 5.3.

pomáhajú pri identifikácii farieb na základe zoznamu farieb určených ako vhodné v tejto súvislosti (vrátane možnosti uviesť viacero farieb aj zmesi bez farby, ako aj intenzitu).

- pH. Uvedie sa hodnota pH zmesi, ktorá sa uvádza na trh (napr. 100 % koncentrácia roztoku).

V prípade zmesí dodávaných v tuhom skupenstve sa má hodnota pH týkať roztoku rovnakej tuhej zmesi. Ak sa hodnota pH meria riedením zmesi vo vode, je nutné uviesť aj koncentráciu roztoku.

Ak nie je z akéhokoľvek dôvodu možné uviesť hodnotu pH, je nutné uviesť odôvodnenie. Uvedenie hodnoty pH sa nevzťahuje na zmesi v plynnom skupenstve. V niektorých prípadoch nemá význam uviesť hodnotu pH, napríklad z toho dôvodu, že zmes nie je rozpustná vo vode (je nutné vždy uviesť odôvodnenie).

Vo všeobecnosti musia byť informácie konzistentné s KBÚ (oddiel 9 KBÚ), ale vždy musia byť v súlade s vyššie uvedenými kritériami.

- *Kategória výrobku.* Je potrebné uviesť kategóriu výrobku podľa systému EuPCS opisujúcu zamýšľané použitie zmesi. Ak sa jedna zmes uvádza na trh pod rôznymi obchodnými názvami s rôznym zamýšľaným použitím, môže sa každému z nich priradiť príslušná kategória výrobku. Podporu pri výbere najvhodnejšej kategórie výrobku nájdete v praktickej príručke k systému EuPCS dostupnej na webovom sídle agentúry ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Pozri aj oddiel 4.3 tohto dokumentu venovaný systému EuPCS.
- *Typy použitia (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné).* V predložení je potrebné uviesť príslušné typy použitia zmesi, ktorú dodáva predkladateľ. Keďže typ použitia závisí od konečného použitia, je potrebné zohľadniť aj skupinu koncových užívateľov, pretože konečné použitie zmesi určuje dátum na dosiahnutie súladu s povinnosťou predkladať informácie, ako aj požiadavky na informácie. Ak sa zmes dodáva napríklad na profesionálne použitie, ale je dostupná aj na spotrebiteľské použitie, v predložení sa musí zohľadniť aj toto spotrebiteľské použitie. Podobne sa v predložení týkajúcom sa zmesi na priemyselné použitie musí navyše zohľadniť koncový užívateľ z radov spotrebiteľov, ak sa daná zmes (ako ZVZ) v konečnom dôsledku stáva súčasťou zmesi na spotrebiteľské použitie podľa článku 45. Typy použitia sa vymedzujú v oddiele 3.4 tohto dokumentu.

5.3 Informácie o zložkách zmesi [časť B oddiel 3]

V tomto oddiele sa uvádza usmernenie o tom, ktoré zložky obsiahnuté v zmesi sa musia uviesť v predložení, a o informáciách, ktoré je potrebné poskytnúť k jednotlivým zložkám.

Informácie, ktoré je potrebné poskytnúť k zložkám zmesi, sa líšia v závislosti od typu predloženia, ktoré hospodársky subjekt musí alebo ktoré sa rozhodol pripraviť – napríklad v závislosti od toho, či ide o štandardné predloženie, skupinové predloženie alebo predloženie v obmedzenom rozsahu v prípade výlučne priemyselného použitia. Môžu sa do určitej miery líšiť aj podľa toho, aké poznatky predkladateľ o danej zmesi má. Okrem toho sú k dispozícii osobitné ustanovenia týkajúce sa informácií o zložení určitých konkrétnych výrobkov. Tento a nasledujúce oddiely poskytujú usmernenie k informáciám vyžadovaným v jednotlivých prípadoch.

5.3.1 Všeobecné požiadavky [časť B oddiel 3.1]

V ideálnom prípade by sa malo uviesť úplné zloženie zmesi. Nepriaznivé účinky na zdravie ľudí môžu mať nebezpečné aj bezpečné zložky, napríklad po neúmyselnom použití. Toxikologické centrá a personál zapojený do reakcie na ohrozenie zdravia môžu preto potenciálne potrebovať informácie o všetkých zložkách.

Z praktických dôvodov sa však zložky nemusia podľa právnych predpisov uvádzať, ak sa v zmesi nachádzajú v koncentrácii nepresahujúcej určité prahové hodnoty. Okrem toho v prípade zmesi výlučne na priemyselné použitie, ku ktorej sa vykoná predloženie v obmedzenom rozsahu (pozri oddiel 4.4 tohto usmernenia), sa informácie o zložení môžu obmedziť na informácie dostupné v karte bezpečnostných údajov danej zmesi (pozri oddiel 5.3.4).

V predložení je ku každej zložke podliehajúcej povinnosti predloženia (pozri oddiel 5.3.2) potrebné uviesť tieto informácie:

- chemická identita (pozri oddiel 5.3.3 ďalej) a
- koncentrácia (presná koncentrácia alebo rozsah – pozri oddiel 5.3.3).

Popri tom sa zvyčajne vyžaduje klasifikácia zložky okrem prípadov, keď sú splnené osobitné podmienky (pozri oddiel 5.3.3).

V predložení sa bežne nepovoľuje uvádzať zložku, ktorá sa v zmesi nenachádza alebo, v prípade skupinového predloženia, ktorá sa nenachádza najmenej v jednej zmesi zo skupiny zmesí. Osobitné výnimky existujú v týchto situáciách:

- Zložky parfumu v skupinovom predložení, ktoré sa môžu vyskytovať iba v určitých zmesiach skupiny, ale nie vo všetkých (pozri oddiel 5.4).
- Zameniteľné zložky oznámené ako súčasť skupiny zameniteľných zložiek nemusia byť prítomné v každom okamihu alebo v každej šarži zmesi; napriek tomu musia byť tieto zložky v určitom okamihu prítomné (t. j. musia byť medzi zložkami účinne používanými pri formulovaní zmesi). (Pozri oddiel 5.5)
- Zložky oznámené v súlade s jedným zo štandardných zložení uvedených v časti D alebo oddiele 3.7 časti B prílohy VIII, ak je dolná hranica ich rozsahu koncentrácie nulová (pozri oddiely 5.6 a 5.7). Kvôli prirodzenej variabilite suroviny a špecifickému výrobnému procesu nemusia byť v každej šarži tej istej zmesi prítomné určité menej významné zložky.
- Rôzne zložky, ktoré nemusia byť nevyhnutne vždy prítomné súčasne, môžu byť označené rovnakým generickým identifikátorom zložky (podrobnejšie informácie sú uvedené v ďalšom oddiele). V tomto prípade nie je potrebné ďalej špecifikovať ich individuálnu identitu.

5.3.2 Zložky, na ktoré sa vzťahujú požiadavky na predkladanie informácií [časť B oddiel 3.3]

Zložka zmesi môže byť:

- **látka**, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 7 nariadenia CLP (pozri oddiel 2),
- **zmes v zmesi (ZVZ)** – t. j. zmes (ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 8 nariadenia CLP, pozri oddiel 2) použitá pri formulácii druhej zmesi, ktorá sa uvádza na trh a je predmetom príslušného predloženia.

Upozorňujeme, že na označenie určitých zložiek (látka alebo ZVZ) možno použiť „generický identifikátor zložky“. Bližšie vysvetlenie sa uvádza ďalej.

V bežných prípadoch je potrebné látky obsiahnuté v ZVZ uviesť samostatne tak ako pri všetkých ostatných látkach. Keď je zloženie ZVZ úplne známe, jej zložky sa majú považovať za zložky konečnej zmesi a uvádzať príslušným spôsobom. Ak však predkladateľ nemá prístup

k informáciám o úplnom zložení ZVZ, má možnosť v predložení označiť ZVZ ako takú. Ďalšie informácie sa nachádzajú v oddiele 5.3.3 ďalej.

Či už je zložka látkou alebo ZVZ, musí sa uviesť v predložení, ak je:

1. klasifikovaná ako nebezpečná na základe fyzikálnych účinkov alebo účinkov na zdravie a buď
 - prítomná v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 0,1 %, alebo
 - identifikovaná a prítomná v koncentráciách nižších ako 0,1 % – ak predkladateľ nevie preukázať, že uvedené zložky sú irelevantné na účely reakcie na ohrozenie zdravia a preventívnych opatrení;
2. neklasifikovaná ako nebezpečná na základe fyzikálnych účinkov alebo účinkov na zdravie, keď je identifikovaná a prítomná v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 1 %. Zahŕňa to aj zložky, ktoré nie sú nijako klasifikované alebo ktoré sú klasifikované výlučne ako nebezpečné pre životné prostredie.

„Identifikovaná“ znamená, že predkladateľ vie o prítomnosti zložky, napríklad preto, že ju zámerne pridal alebo ho o nej informoval dodávateľ, napr. v karte bezpečnostných údajov. Od predkladateľov sa podľa právnych predpisov nevyžaduje, aby analyzovali svoje zmesi s cieľom určiť prítomnosť zložiek. Napriek tomu sa odporúča vynaložiť úsilie na aktívne zisťovanie chýbajúcich informácií od dodávateľov, pretože to môže byť dôležité pre činnosti subjektov reagujúcich na prípady ohrozenia zdravia.

Neexistuje konkrétna vedecká metóda na preukázanie irelevantnosti látky alebo zmesi na účely reakcie na ohrozenie zdravia. Rozhodnutie neuviesť zložku, ktorá je prítomná v koncentrácii nižšej ako 0,1 %, by malo vychádzať zo zohľadnenia typu nebezpečnosti (napr. žiadna z tried nebezpečnosti nepovažovaná za triedu so zásadným významom), relevantnosti spôsobu expozície (napr. látka je klasifikovaná iba v prípade inhalácie, ale jej fyzikálne skupenstvo inhaláciu neumožňuje), koncentrácie (napr. stopové množstvá sa bežne nezohľadňujú) a možnej interakcie pri bežných druhoch liečby. Ak pre látku existuje špecifický koncentračný limit (SCL)⁶³, môže sa použiť ako východiskový bod pre záver o irelevantnosti látky (napr. látka sa považuje za relevantnú, keď $SCL < 0,1 \%$ a koncentrácia látky je medzi hodnotou SCL a 0,1 %). V predložení nie je povinné uviesť zdôvodnenie. Zdôvodnenie môže byť predmetom „odôvodnenej žiadosti“ ustanoveného orgánu, ak sa rozhodne ju predložiť (pozri oddiel 7.2).

Poznámka: Nebezpečné zmesi, na ktoré sa vzťahuje povinnosť podať oznámenie toxikologickému informačnému centru, môžu obsahovať okrem látok a zmesí aj mikroorganizmy, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia CLP. Príkladom takýchto zmesí sú určité prípravky na ochranu rastlín a biocídne výrobky. Prítomnosť mikroorganizmu môže byť dôležitá z hľadiska reakcie na ohrozenie zdravia, najmä z dôvodu jeho schopnosti produkovať toxíny a vyvolávať alergické reakcie. Podľa právnych predpisov o biocídnych výrobkoch a prípravkoch na ochranu rastlín sa pre výrobky obsahujúce mikroorganizmy vyžadujú špecifické informácie na etikete. Tieto informácie sú súčasťou časti s povinnými doplňujúcimi informáciami na etikete CLP a majú byť súčasťou predloženia. V predložení sa preto odporúča uviesť (pri pridaní príslušného doplňujúceho prvku označovania) aj prítomné mikroorganizmy a poskytnúť dostatočné informácie na ich identifikáciu vrátane vedeckého názvu a taxonomickej skupiny.

⁶³ SCL sa priradujú látkam podľa článku 10 nariadenia CLP a sú k dispozícii v prílohe VI alebo/a v zozname klasifikácie a označovania.

5.3.3 Informácie požadované o zložkách

A) Identifikácia zložiek [časť B oddiel 3.2]

Látky v zmesi sa musia identifikovať v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia CLP na základe týchto údajov:

- názov a identifikačné číslo, ako sa uvádza v časti 3 prílohy VI k nariadeniu CLP,
- ak látka nie je uvedená v časti 3 prílohy VI k nariadeniu CLP, názov a identifikačné číslo uvedené v zozname klasifikácie a označovania,
- ak látka nie je uvedená v časti 3 prílohy VI k nariadeniu CLP ani v databáze zoznamu klasifikácie a označovania, číslo CAS a názov podľa názvoslovia IUPAC alebo, ak je to možné, číslo CAS a iný medzinárodný chemický názov, napr. podľa názvoslovia INCI alebo
- ak nie je k dispozícii číslo CAS a neplatí nič z toho, čo je uvedené v predchádzajúcom texte, názov podľa názvoslovia IUPAC alebo iný medzinárodný chemický názov, napr. názov podľa názvoslovia INCI, ak je to možné.

Takisto možno použiť názov podľa názvoslovia INCI, názov podľa indexu farieb alebo iný medzinárodný chemický názov za predpokladu, že chemický názov je dobre známy a jednoznačne vymedzuje identitu látky. Takisto sa musí uviesť aj chemický názov látok, pre ktoré bol povolený alternatívny chemický názov v súlade s článkom 24 nariadenia CLP.

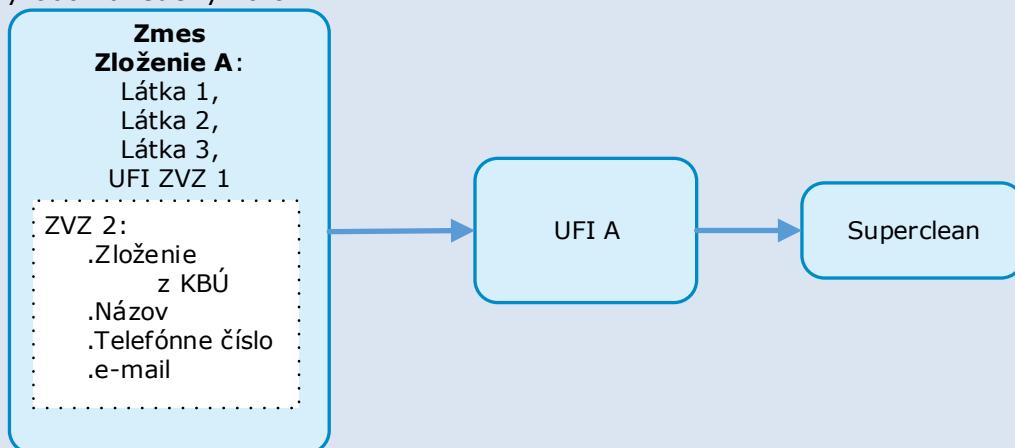
Pokiaľ ide o **zmesi v zmesi (ZVZ)**, musia sa poskytnúť tieto informácie o látkach obsiahnutých v ZVZ:

- Všeobecným pravidlom je postupovať podľa toho, čo sa uvádza v predchádzajúcom texte v súvislosti s látkami. Látky, ktoré sú zložkami ZVZ (ak je zloženie ZVZ **úplne známe**), sa majú považovať za zložky konečnej zmesi. Informácie týkajúce sa tých istých látok (pochádzajúcich zo ZVZ a/alebo samostatných) sa majú uvádzať v súhrnnej forme. Keď sú zložky ZVZ alebo látky rovnaké (t. j. majú rovnakú chemickú identitu), ale rôzni dodávatelia ich rôzne klasifikujú, predkladateľovi sa odporúča obrátiť sa na dodávateľov, aby zistil dôvody týchto rozdielov s cieľom dospieť k spoločnej klasifikácii.
- Prípadne, ak predkladateľ nemá prístup k informáciám o úplnom zložení ZVZ, ale je uvedené s UFI, je potrebné túto ZVZ identifikovať pomocou jej identifikátora výroby, čiže obchodného názvu alebo označenia (podľa článku 18 ods. 3 písm. a) nariadenia CLP) spolu s jej koncentráciou (presnou hodnotou alebo rozsahom) a jej UFI (ďalšie informácie o koncentrácii a klasifikácii sú uvedené v bode C ďalej). Ak má ustanovený orgán k dispozícii informácie o ZVZ vrátane UFI ako súčasť predchádzajúceho predloženia, nie je potrebné uvádzať žiadnu zo zložiek ZVZ. Napriek tomu sa môžu poskytnúť údaje o známych zložkách ZVZ (napr. podľa KBÚ), a to v samostatnom formulári, teda nie súhrnne⁶⁴. Je potrebné poznamenať, že ak nie je známe úplné zloženie, nemožno zmesi zakúpené od rôznych dodávateľov, ktorí im priradujú rôznu klasifikáciu, považovať za chemicky identické zmesi. Orgány presadzovania práva môžu zisťovať, ako zodpovedné subjekty spĺňajú túto právnu požiadavku s cieľom primäť k zodpovednosti za poskytovanie čiastočných/neúplných informácií.

⁶⁴ Ak nie je zloženie ZVZ úplne známe, mali by sa poskytnúť informácie o každej známej zložke zvlášť, aby sa znížilo riziko, že informácie budú pre subjekty reagujúce na prípad ohrozenia zdravia mätúce.

- V prípade chýbajúceho UFI alebo ak tento UFI a informácie o ZVZ neboli predtým predložené príslušnému ustanovenému orgánu, poslednou možnosťou je identifikácia ZVZ prostredníctvom identifikátora výrobku (podľa článku 18 ods. 3) písm. a) nariadenia CLP) a uvedením zložiek dostupných v KBÚ. Navyše je nutné uviesť názov, e-mailovú adresu a telefónne číslo dodávateľa ZVZ⁶⁵. Ak je známe, musí sa poskytnúť UFI ZVZ. Ustanovené orgány a toxikologické informačné centrá ich tak budú môcť použiť v prípade predloženia dodávateľom hneď po predložení bez potreby aktualizácie. Tento scenár je určený na dočasné vyriešenie problémov, ktoré sa môžu počas prechodného obdobia do roku 2025 vyskytnúť pri komunikácii medzi subjektmi v dodávateľskom reťazci. Očakáva sa, že po roku 2025 sa všetky informácie o zložení budú poskytovať v rámci dvoch vyššie uvedených scenárov (aspoň ak je konečná zmes oznámená v rovnakom členskom štáte ako ZVZ). Dovtedy platí, že ak predkladateľ nedostane od svojho dodávateľa UFI určitej ZVZ, neznamená to, že oznamovateľ je oslobodený od svojich zákonných povinností, pokiaľ ide o poskytovanie informácií o (známych) zložkách. Takéto informácie môžu byť napríklad „dostupné“ na požiadanie – zodpovedný subjekt by si v takom prípade splnil zákonnú podmienku, ak by preukázal, že kontaktoval dodávateľov e-mailom, pričom dodávateľia mu odpovedali, že požadované informácie nemôžu poskytnúť, pretože sú dôverné. Orgány presadzovania práva môžu zisťovať, ako zodpovedné subjekty spĺňajú túto zákonnú podmienku, pokiaľ ide o nižšie požiadavky na informácie (v prípade chýbajúceho prístupu k informáciám).

Príklad 17: 1 zmes (obsahujúca 2 ZVZ, pričom jedna z nich je identifikovaná prostredníctvom UFI a druhá prostredníctvom príslušnej KBÚ) – 1 UFI pre túto zmes + KBÚ danej ZVZ – 1 výrobok uvedený na trh



V prípade chýbajúceho UFI a chýbajúcej KBÚ (pri zmesiach, ktoré nie sú klasifikované pre žiadne nebezpečenstvo a na ktoré sa teda nevzťahuje žiadna povinnosť vytvoriť UFI a poskytnúť KBÚ) by predkladateľ mal získať relevantné informácie od dodávateľa a iných zdrojov (napr. číslo CAS, názov hlavnej zložky (hlavných zložiek) použitý pri nákupe, chemická povaha a pod.). Prípadne sa ZVZ (pre ktorú sa nevyžaduje KBÚ) môže identifikovať pomocou identifikátora výrobku a na základe kontaktných údajov dodávateľa.

⁶⁵ Pripomínáme, že dovozca do EÚ je zodpovedný za zmesi dovážané do EÚ. Dodávateľ z krajiny mimo EÚ nemá žiadnu povinnosť poskytovať ďalšie informácie v prípade, že to ustanovený orgán považuje za potrebné, a nemal by sa používať na identifikáciu ZVZ.

Príklad 18: Získanie zložiek z rôznych zdrojov

Spoločnosť zakúpi 2 zmesi (ZVZ) a 2 látky od rôznych dodávateľov, z ktorých následne vyrobí svoj výrobok SuperClean, ktorý plánuje uviesť na trh EÚ.

Spoločnosť pozná úplné zloženie týchto zložiek (pozri tabuľku ďalej). Konečná zmes obsahuje tie isté látky, ktoré sú ako také zároveň aj zložkami ZVZ X a ZVZ Y (konkrétne ide o látku 1 a látku 2).

Zložky zakúpené spoločnosťou A	Koncentrácia v konečnej zmesi	Zloženie
Zmes X (ZVZ X)	20 %	Látka 1 – 30 % Látka 3 – 40% Látka 4 – 30%
Zmes Y (ZVZ Y)	30 %	Látka 2 – 15 % Látka 3 – 25 % Látka 5 – 60 %
Látka 1	5 %	neuplatňuje sa
Látka 2	10 %	neuplatňuje sa
Voda	35 %	neuplatňuje sa

Spoločnosť uvedie v predložení zložky svojej konečnej zmesi v súhrnnej forme. Koncentrácia každej látky sa týka konečnej zmesi SuperClean:

Zložka	Koncentrácia v konečnej zmesi
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 %

Generický identifikátor zložky – „parfumy“ alebo „farbivá“ – sa môže použiť na identifikáciu jednej alebo viacerých zložiek zmesi, ak sa používajú výhradne na pridanie parfumu alebo farby zmesi. Môže sa to uplatňovať na látky aj na ZVZ, ak sú splnené kritériá uvedené v ďalšej časti. Generický identifikátor zložky sa používa namiesto skutočnej chemickej identity alebo identifikátora výrobku príslušných zložiek a môže sa použiť, ak sú splnené tieto podmienky:

- príslušné zložky nie sú klasifikované z hľadiska žiadnej nebezpečnosti pre zdravie a
- celková koncentrácia zložiek zahrnutých v generickom identifikátore zložky nepresahuje:

- 5 %, pokiaľ ide o celkové množstvo parfumov,
- 25 % súčtu koncentrácie farbív.

Upozorňujeme, že v prípade, ak je zložka použitá na pridanie farby alebo parfumy súčasťou ZVZ (čo sa môže týkať napríklad stabilizátorov alebo tmelov pridaných do látky), kritériá na neklasifikovanie z hľadiska akejkoľvek nebezpečnosti pre zdravie sa uplatňujú na ZVZ ako celok.

Zmesi, ktorých zloženie sa odlišuje len zložkami, ktoré je možné identifikovať tým istým generickým identifikátorom zložky, možno zahrnúť do jedného predloženia. Takéto zmesi možno uvádzať na trh pod rôznymi obchodnými názvami, ktoré je takisto možné uvádzať v tom istom predložení. Ten istý generický identifikátor zložky sa môže použiť raz (pre jednu alebo viaceré zložky spĺňajúce rovnaké kritériá) alebo viackrát v rámci toho istého predloženia (napríklad, ak predkladateľ chce osobitne uviesť zložky parfumov označené rovnakým generickým identifikátorom zložky, ale s rozdielnou klasifikáciou z hľadiska fyzikálnej nebezpečnosti). V oboch prípadoch zostáva maximálna povolená celková koncentrácia rovnaká (t. j. 5 % pre parfumy a 25 % pre farbivá).

Poznámka: používanie generických identifikátorov zložky je voliteľné a ponechané na vlastné uváženie predkladateľa.

B) Koncentrácia a rozsahy koncentrácie zložiek zmesi [časť B oddiel 3.4]

V nariadení CLP sa stanovujú rozličné ustanovenia pre zložky zmesi (látky a ZVZ), ktoré majú „zásadný“ význam, a „iné“ zložky. Toto rozlíšenie je vymedzené v oddiele 3.4 časti B prílohy VIII. Predkladateľ musí uviesť koncentráciu alebo rozsah koncentrácie každej zložky podľa triedy nebezpečnosti, ako sa opisuje v ďalšej časti (aj v prípade, že zložka je označená generickým identifikátorom zložky).

V prípade ZVZ, ktorej úplné zloženie je známe, by sa koncentrácia jej zložiek mala vzťahovať na výslednú zmes. V prípade, že rovnaké zložky pochádzajú z rôznych zdrojov (napr. ako zložka ZVZ a jednotlivá látka), informácie by sa mali poskytovať v súhrnnej forme⁶⁶.

B.1) Nebezpečné zložky so zásadným významom pre reakciu na ohrozenie zdravia a preventívne opatrenia

Ak sú zložky zmesi klasifikované v súlade s nariadením CLP najmenej v jednej z kategórií nebezpečnosti uvedených ďalej, ich koncentrácia v zmesi musí byť vyjadrená v presných percentuálnych hmotnostných alebo objemových podieloch v zostupnom poradí podľa:

- akútnej toxicity, kategória 1, 2 a 3,
- toxicity pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia, kategória 1 alebo 2),
- toxicity pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia, kategória 1 alebo 2),
- poleptania kože, kategória 1, 1A, 1B alebo 1C;
- vážneho poškodenia očí, kategória 1.

⁶⁶ Neplatí to však v prípade, keď je známe len čiastočné zloženie ZVZ, keďže by to mohlo viesť k zavádzajúcim informáciám pre národné toxikologické informačné centrá a subjekty reagujúce na prípady ohrozenia zdravia.

Alternatívne k uvádzaniu koncentrácií v presných percentuálnych podieloch môže byť predložený rozsah koncentrácie v súlade s tabuľkou 1 v časti B prílohy VIII (uvedenej v tabuľke 2 ďalej), a to v hmotnostných alebo objemových podieloch v zostupnom poradí.

Ak je presná koncentrácia vyššia ako 1 %, horná a dolná hranica pásma koncentrácie by sa mala prednostne zaokrúhliť najviac na jedno desatinné miesto. Ak je presná koncentrácia nižšia alebo rovná 1 %, prednostne by sa mali použiť najviac dve desatinné miesta.

Tabuľka 2: Rozsahy koncentrácie platné pre nebezpečné zložky zásadného významu pre reakciu na ohrozenie zdravia – tabuľka 1 v časti B prílohy VIII

Rozsah koncentrácie nebezpečnej zložky obsiahnutej v zmesi (%)	Maximálna šírka rozsahu koncentrácie, ktorá sa má použiť v predložení
≥ 25 – < 100	5 % jednotiek
≥ 10 – < 25	3 % jednotiek
≥ 1 – < 10	1 % jednotiek
≥ 0,1 – < 1	0,3% jednotiek
> 0 – < 0,1	0,1 % jednotiek

V prípade, že sa používa rozsah, jeho šírku je potrebné vybrať takým spôsobom, aby bol pre každú možnú hodnotu v rámci daného rozsahu dodržaný súlad s tabuľkou 1 v časti B prílohy VIII (tabuľka 2 vyššie). To znamená, že ak je napr. presná koncentrácia 26 % a použije sa šírka 5 % jednotiek, jej spodná hranica by nemala byť nižšia ako 25. Akákoľvek koncentrácia pod 25 % by vyžadovala uplatnenie maximálnej šírky 3 %.

Príklad 19: Rozsahy koncentrácie zložiek, ktoré majú „zásadný“ význam

V prípade látky (ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná zložka „zásadného“ významu) v zmesi s presnou koncentráciou 26 % si predkladateľ môže vybrať z rozličných rozsahov, ktoré uvedie, pokiaľ sa presná koncentrácia nachádza v danom rozsahu a maximálna šírka koncentračného rozsahu predstavuje 5 % jednotiek: 23 – 26 % (keďže presná hodnota môže byť potenciálne < 25, je potrebné použiť maximálny rozsah 3 % jednotiek), 24 – 27 %, 25 – 28 %, 25 – 29 %, 25 – 30 %, 26 – 31 %. Takisto je možné použiť užšie rozsahy, ako je 25 – 27 % atď.

B.2) Iné nebezpečné zložky a zložky neklasifikované ako nebezpečné

Koncentráciu zložiek klasifikovaných v triedach nebezpečnosti iných, ako sú uvedené vyššie, alebo zložiek, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné, by sa mali vyjadrovať v súlade s tabuľkou 2 v časti B prílohy VIII (tu uvedenej v tabuľke 3), ako rozsahy koncentrácie v hmotnostných alebo objemových podieloch v zostupnom poradí. Alternatívne sa môže uvádzať aj presná koncentrácia.

Toto platí aj pre zložky identifikované prostredníctvom generických identifikátorov zložky.

Ak je presná koncentrácia vyššia ako 1 %, horná a dolná hranica pásma koncentrácie sa môže zaokrúhliť najviac na jedno desatinné miesto. Ak je presná koncentrácia nižšia alebo rovná 1 %, môžu sa použiť najviac dve desatinné miesta.

Všetky zložky zmesi klasifikované ako nebezpečné na základe ich zdravotných alebo fyzikálnych účinkov môže byť potrebné zahrnúť do predloženia, aj keď sú prítomné

v koncentráciách nižších ako 0,1 %, ak sú identifikované, a to pokiaľ sa nepreukázalo, že nemajú význam pre reakciu na ohrozenie zdravia a preventívne opatrenia (pozri oddiel 5.3.2).

Tabuľka 3: Rozsahy koncentrácie platné pre iné nebezpečné zložky alebo zložky neklasifikované ako nebezpečné – tabuľka 2 v časti B prílohy VIII

Rozsah koncentrácie zložky obsiahnutej v zmesi (%)	Maximálna šírka rozsahu koncentrácie, ktorá sa použije v predložení
≥ 25 - < 100	20 % jednotiek
≥ 10 - < 25	10 % jednotiek
≥ 1 - < 10	3 % jednotiek
> 0 - < 1	1 % jednotiek

Aj pokiaľ ide o zložky menšieho významu, v prípade, že sa používa rozsah, jeho šírku je potrebné zvoliť takým spôsobom, aby pre každú možnú hodnotu v rámci daného rozsahu bol dodržaný súlad s tabuľkou 2 v časti B prílohy VIII (tabuľka 3 vyššie).

Je potrebné vysvetliť, že rozdiel medzi „zložkami so zásadným významom“ a „inými nebezpečnými zložkami“ je v tomto prípade založený na perspektíve reakcie na ohrozenie zdravia, keď sú akútne a krátkodobé účinky relevantnejšie. Zohľadňuje sa tiež závažnosť vyplývajúca z expozície zložkám, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné. Z tohto dôvodu sú zložky, ktoré sú klasifikované z hľadiska vážnej nebezpečnosti, ako je karcinogenita, mutagenita a reprodukčná toxicita, zaradené do druhej kategórie.

Príklad 20: Rozsahy koncentrácie zložiek, ktoré nemajú zásadný význam

V prípade látky (ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná alebo nie je zásadného významu) v zmesi s presnou koncentráciou 6 % si predkladateľ môže vybrať z rozličných rozsahov, pokiaľ sa presná koncentrácia nachádza v danom rozsahu a maximálna šírka koncentračného rozsahu predstavuje 3 % jednotiek: 3 – 6 %, 4 – 7 %, 5 – 8 % alebo 6 – 9 %. Takisto je možné použiť užšie rozsahy, ako je 5 – 6 %.

C) Klasifikácia zložiek zmesi [časť B oddiel 3.8]

Vyžaduje sa uvedenie klasifikácie zložiek zmesi na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti. Zahŕňa to triedy nebezpečnosti, kategórie a upozornenia aspoň pre všetky identifikované látky, na ktoré sa odkazuje v oddiele 3.2.1 prílohy II k nariadeniu REACH (požiadavky na zostavovanie KBÚ). V oddiele 3.2.1 sa uvádzajú kritériá na identifikáciu zložiek, ktoré je potrebné uviesť na karte KBÚ samotnej zmesi, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná⁶⁷.

Inými slovami, v predložení je potrebné uviesť klasifikáciu aspoň všetkých zložiek, ktoré by bolo potrebné uviesť na KBÚ. V prílohe II k nariadeniu REACH sa takisto stanovuje povinnosť poskytovať informácie o látkach klasifikovaných len na základe nebezpečnosti pre životné prostredie. Na účely prílohy VIII nie je v prípade zložiek klasifikovaných len na základe nebezpečnosti pre životné prostredie potrebné uvádzať klasifikáciu (ale možno ju uvádzať na dobrovoľnej báze).

⁶⁷ Pozri *Usmernenie agentúry ECHA k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

V prípadoch, keď zmes, pre ktorú sa vyžaduje predloženie, obsahuje jednu alebo viac ZVZ (ktorých úplné zloženie nie je známe), oznamovateľ by mal poskytnúť klasifikáciu samotnej ZVZ. Musí sa uviesť aj klasifikácia zložiek ZVZ, ktoré sú k dispozícii a sú uvedené. Platí to bez ohľadu na identifikátory poskytované pre ZVZ (t. j. obidva, keď je alebo nie je k dispozícii UFI ZVZ). Zložky ZVZ sú účinnými zložkami konečnej zmesi.

Pokiaľ je známe úplné zloženie ZVZ, klasifikáciu na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti látok obsiahnutých v ZVZ je potrebné uviesť na základe uvedených pravidiel. Informácie o klasifikácii na základe nebezpečnosti pre životné prostredie sa nevyžadujú.

Zložky identifikované prostredníctvom generického identifikátora zložky môžu predstavovať fyzikálnu nebezpečnosť, ktorú treba uviesť.

Príklad 21: Používanie generických identifikátorov zložky (jednotlivá zmes)

V možnosti A sú všetky zložky uvedené v predložení s „chemickým názvom“, klasifikáciou na základe nebezpečnosti pre zdravie/fyzikálnej nebezpečnosti a koncentráciou v zmesi (buď s rozsahom koncentrácie, alebo s presnou koncentráciou). Zložiek parfumu je 8 (1 – 8) a iné zložky sú tri (A, B, C).

Používanie generických identifikátorov zložky je názorne uvedené v možnosti B, kde sú zoskupené zložky parfumu. Poznámka: uvedené koncentrácie, klasifikácie a počet zložiek slúžia len na účely vysvetlenia požiadaviek.

MOŽNOSŤ A – VŠETKY ZLOŽKY UVEDENÉ S „CHEMICKÝM NÁZVOM“		
Zložky	Klasifikácia	Koncentrácie
Chemický názov zložky A	neklasifikované	60 – 80 %
Chemický názov zložky B	neklasifikované	13 %
Chemický názov zložky C	zásadný význam	11 – 14 %
Chemický názov parfumu 1	neklasifikované	1 – 4 %
Chemický názov parfumu 2	neklasifikované	1 %
Chemický názov parfumu 3	neklasifikované	0,5 %
Chemický názov parfumu 4	akútna toxicita, kategória 1	0,3 – 0,6 %
Chemický názov parfumu 5	žieravosť pre kožu, kategória 1C	2 – 3 %
Chemický názov parfumu 6	kožná senzibilizácia, kategória 1	2 %
Chemický názov parfumu 7	aspiračná toxicita, kategória 1	3 – 6 %
Chemický názov parfumu 8	neklasifikované	4 %

Toto zloženie možno alternatívne predložiť, ako sa uvádza v možnosti B (ďalej). Zložky parfumu 1 až 3 sa uvádzajú s generickým identifikátorom zložky „Parfumy“. Je to prípustné preto, že tieto zložky nie sú klasifikované z hľadiska nebezpečnosti pre zdravie, a celková koncentrácia zložiek, ktoré sú zahrnuté v danom generickom identifikátore zložky, nepresahuje 5 % [časť B oddiel 3.2.3].

„Chemický názov parfumu 4 až 7“ nemožno uviesť s generickým identifikátorom zložky, pretože tieto zložky sú klasifikované z hľadiska nebezpečnosti pre zdravie.

MOŽNOSŤ B – NIEKTORÉ ZLOŽKY UVEDENÉ S GENERICKÝM IDENTIFIKÁTOROM ZLOŽKY

Zložky	Klasifikácia	Percentuálny podiel
Chemický názov zložky A	neklasifikované	60 – 80 %
Chemický názov zložky B	neklasifikované	13 %
Chemický názov zložky C	zásadný význam	11 – 14 %
<i>Parfumsy (generický identifikátor zložky)</i>	neklasifikované	3 %, 2 – 5 %
Chemický názov parfumu 4	akútna toxicita, kategória 1	0,3 – 0,6 %
Chemický názov parfumu 5	žieravosť pre kožu, kategória 1C	2 – 3 %
Chemický názov parfumu 6	kožná senzibilizácia, kategória 1	2 %
Chemický názov parfumu 7	aspiračná toxicita, kategória 1	3 – 6 %
Chemický názov parfumu 8	neklasifikované	4 %

Ďalšie poznámky k príkladu:

- Zložka „chemický názov parfumu 1“ bola uvedená v možnosti A s rozsahom koncentrácie 1 – 4 %. Skutočná koncentrácia bola údajne 1,5 % (ktorú poznal len predkladateľ), takže celková koncentrácia je $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ %.
- Všetky neklasifikované parfumsy nemožno zoskupiť v rámci jedného generického identifikátora zložky, pretože ak je zahrnutá zložka „chemický názov parfumu 8“, celková koncentrácia predstavuje 7 %. Ostatné neklasifikované zložky parfumu sa musia uviesť samostatne s ich chemickým názvom.
- Takisto by bolo možné napr. uviesť zložku „chemický názov parfumu 2“ a zložku „chemický názov parfumu 8“ s generickým identifikátorom zložky „Parfumsy“, keďže celková koncentrácia nepresahuje 5 %. V takom prípade je potrebné uviesť ostatné neklasifikované zložky parfumu (1 a 3) samostatne s ich chemickým názvom.
- Ten istý generický identifikátor zložky „parfumsy“ by sa mohol použiť viackrát v rámci toho istého predloženia bez toho, aby bolo potrebné ďalej špecifikovať identitu zložiek. To by mohlo byť relevantné v prípade parfumov s rôznou klasifikáciou (napríklad niektoré neklasifikované a ďalšie klasifikované z hľadiska fyzikálnej nebezpečnosti).
- K uvádzanej koncentrácii:
Generický identifikátor zložky možno uviesť s presnou koncentráciou (súčtom koncentrácie zložiek, ktoré sú zahrnuté v jednom generickom identifikátore výrobku, v príklade 3 %) alebo s rozsahom podľa tabuľky 2 prílohy VIII, napríklad 2 – 5% (s povolenou šírkou rozsahu 3 % jednotiek, pričom maximálna koncentrácia je 5 %).

Príklad 22: Používanie generických identifikátorov zložky (zmesi sa líšia len vo farbivách)

V tomto príklade formulátor vyrába zmes a uvádza ju na trh pod rôznymi obchodnými názvami (t. j. ako rôzne výrobky). Zloženie zmesi je stále rovnaké, s výnimkou zložiek použitých iba ako farbivá. Zloženie zmesi v každom výrobku obsahuje rozdielnu kombináciu farbív. Tie nie sú klasifikované z hľadiska žiadnej nebezpečnosti pre zdravie (ani fyzikálnej nebezpečnosti).

Celková koncentrácia farbív v každom výrobku je odlišná, ale nepresahuje 25 %. Okrem toho, odchýlky koncentrácie v každom zložení sú v medziach stanovených v tabuľke 2 prílohy VIII.

BEŽNÉ ZLOŽENIE				
Zložky	Klasifikácia			Koncentrácie
Chemický názov zložky A	menší význam			20 – 30 %
Chemický názov zložky B	menší význam			20 – 30 %
Chemický názov zložky C	zásadný význam			30 – 35 %
FARBIVÁ				
	Klasifikácia	Obchodný názov Žiarivo modrá	Obchodný názov Žiarivo červená	Obchodný názov Žiarivo zelená
Farbivo 1	neklasifikované	8 %		7%
Farbivo 2	neklasifikované		21%	
Farbivo 3	neklasifikované	10 %		9%

Jedno predloženie môže obsahovať tri obchodné názvy a zloženie zmesi, kde sú zložky farbív označené generickým identifikátorom zložky „*Farbivá*“. Koncentrácia generickej zložky farbiva musí zodpovedať maximálnemu rozsahu v súlade s tabuľkou 2 prílohy VIII na základe skutočnej koncentrácie.

Predkladateľ môže priradiť jediný UFI alebo viaceré UFI, podľa svojho obchodného rozhodnutia.

PREDLOŽENIE

Obchodný názov ABC – Obchodný názov DEF – Obchodný názov GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Zložky	Klasifikácia	Percentuálny podiel
Chemický názov zložky A	menší význam	20 – 30 %
Chemický názov zložky B	menší význam	20 – 30 %
Chemický názov zložky C	zásadný význam	30 – 35 %
„ <i>Farbivá</i> “ (generický identifikátor zložky)	neklasifikované	14 – 22 %

Ďalšie poznámky k príkladu:

- Celková koncentrácia farbív v jednotlivých zmesiach je 18 % (žiarivo modrá), 21 % (žiarivo červená) a 16 % (žiarivo zelená). Preto sa v predložení môže použiť maximálny rozsah 10 % jednotiek, aby boli pokryté všetky varianty. V tomto prípade bol dobrovoľne použitý užší 8 % jednotkový rozsah.
- Ak je do všetkých zmesí pridané jedno alebo viaceré farbivá klasifikované iba v dôsledku fyzikálnej nebezpečnosti, mali by byť zahrnuté osobitne, aj keď sú označené generickým identifikátorom zložky. Skutočne je možné viackrát použiť rovnaký generický identifikátor zložky na označenie rôznych zložiek zahrnutých do predloženia.

5.3.4 Predloženie v obmedzenom rozsahu [časť B oddiel 3.1.1]

Keď sa spoločnosť rozhodne pre predloženie v obmedzenom rozsahu (možné len pre zmesi určené na priemyselné použitie a pre zmesi na konečné použitie, ktoré nepodliehajú predloženiu), zoznam zložiek, ktorý sa má predložiť, môže byť obmedzený na zložky uvedené v oddiele 3.2 KBÚ. Informácie o koncentráciách takýchto zložiek, ktoré sa majú predložiť, môžu byť obmedzené aj na informácie uvedené v KBÚ.

Podrobné informácie o zostavovaní KBÚ, a najmä oddielu 3, sú k dispozícii v *Usmernení agentúry ECHA k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

V praxi to znamená, že v tomto prípade budú poskytnuté informácie menej podrobné ako v prípade predloženia v štandardnom rozsahu a národné toxikologické informačné centrum nebude mať prístup k úplnému zloženiu zmesi. Napríklad v prílohe II k nariadeniu REACH (o zostavovaní KBÚ) sa nevyžaduje uvedenie zložiek, ktoré nie sú klasifikované, a pre nebezpečné zložky sa stanovuje požiadavka uvádzať koncentračné limity a rozsahy, ktoré sú menej prísne ako tie uvedené v prílohe VIII k nariadeniu CLP (napr. nebezpečné zložky môže byť potrebné zahrnúť do predloženia v štandardnom rozsahu, hoci je ich koncentrácia < 0,1 %).

Okrem toho sa v takomto prípade nevyžaduje uvádzanie informácií na balení, ale je dobrovoľné.

5.4 Skupinové predloženie [časť A oddiel 4]

Informácie o viacerých zmesiach s obmedzenými odlišnosťami v zložení možno poskytovať v rámci jedného predloženia: takéto predloženie sa označuje ako „skupinové predloženie“. Všeobecné podmienky, za ktorých je možné podať takéto „skupinové predloženie“, sú uvedené v časti A oddiele 4 prílohy VIII.

Zmesi možno zoskupiť do jedného predloženia ak:

- majú rovnakú klasifikáciu na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti (to znamená, že je povolená odlišná klasifikácia na základe nebezpečnosti pre životné prostredie),
- majú veľmi podobné zloženie; jediné rozdiely sa môžu týkať niektorých parfumov (informácie pozri v oddiele 5.4.2),
- rovnaké zložky sa oznamujú v rovnakej koncentrácii alebo rozsahu koncentrácie.

Okrem látok uvádzaných s vlastným chemickým názvom, ako je vysvetlené v oddiele 5.3, môžu zložky zmesi zahŕňať ZVZ a zložky, ktoré možno uvádzať s „generickými identifikátormi zložky (pozri oddiel 5.3.3).

Všetky zmesi v skupine musia obsahovať rovnaké zložky s výnimkou zložiek parfumov, ako sa uvádza v časti A oddiele 4.3 prílohy VIII. Zložky parfumov alebo vonných látok sa môžu za určitých podmienok v rámci zmesi v skupine odlišovať (pozri oddiel 5.4.2).

Za vyššie opísaných podmienok je v podstate možné skupinové predloženie pre zmesi so zložkami, ktoré sa líšia, a za určitých podmienok aj pre parfumy. Takéto zmesi by predstavovali „varianty výrobkov“ (potenciálne uvádzané na trh pod rozličnými obchodnými názvami), napríklad v prípade detergentov s odlišnými parfumami.

Poznámka: Zoskupené zmesi musí všetky na trh uvádzať rovnaký dovozca alebo následný užívateľ (a ich distribútori). Skupinové predloženie môže zahŕňať len údaje o jednom „zákonnom predkladateľovi“ (t. j. zodpovednom subjekte). Nie je možné zoskupovať zmesi, ktoré uvádzajú na trh rôzne zodpovedné subjekty podľa článku 45.

Rozdiel medzi štandardným a skupinovým predložením sa v konečnom dôsledku týka možnosti zoskupiť zmesi obsahujúce rôzne parfumy, ktoré nemožno uvádzať s generickým identifikátorom zložky. Ako už bolo vysvetlené v tomto oddiele, aj v štandardnom predložení je možné uviesť viaceré obchodné názvy, pokiaľ zloženie zmesi ostáva rovnaké.

Poznámka: rozhodnutie o tom, či vykonať štandardné alebo skupinové predloženie (ak sú splnené podmienky), je na zodpovednom subjekte a môže vychádzať z konkrétneho portfólia. Skupinové predloženie sa umožňuje s cieľom uľahčiť splnenie povinností: zodpovedný subjekt sa vždy môže rozhodnúť predložiť štandardné predloženie pre každú zmes bez zoskupovania s inými zmesami.

5.4.1 Informácie, ktoré sa majú uviesť v skupinovom predložení

Informácie opísané v časti B prílohy VIII sa majú uviesť pre každú zmes v skupine.

Informácie uvádzané o zložkách zmesi v skupinovom predložení sa majú vzťahovať na všetky zmesi v skupine s výnimkou parfumov, ktoré sa za určitých podmienok môžu vzťahovať len na niektoré zmesi v skupine (pozri oddiel 5.4.2 ďalej).

Väčšina informácií bude rovnaká, ale rozdiely môžu byť v:

- „identifikátore výrobku pre zmes“: skupinové predloženie (ako aj štandardné predloženie) sa môžu vzťahovať na zmesi uvádzané na trh pod rozličnými obchodnými názvami a/alebo s rozličnými pridelenými UFI,
- „ďalších informáciách“ uvedených v časti B oddiele 2.4 prílohy VIII:
 - farba a fyzikálny stav dodávanej zmesi,
 - Hodnota pH
 - typy a veľkosti balenia,
 - typy použitia (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné), ako sú opísané v oddiele 3.4 tohto usmernenia.

Obchodné názvy, farbu, balenie, typy použitia a UFI je potrebné uviesť pre každú jednotlivú zmes v skupine. Tieto informácie môžu byť užitočné pre subjekty reagujúce na prípady ohrozenia zdravia, aby mohli rýchlo identifikovať relevantné informácie týkajúce sa konkrétneho výrobku.

Napriek tomu v prípade farby je možné použiť obmedzený rozsah štandardných typov (nie je potrebné uvádzať presný odtieň). Výnimočne a z praktických dôvodov možno akceptovať generické uvedenie farebného poľa v prípade farieb a ďalších podobných kategórií, ako sú atramenty, keď je možné do jedného skupinového predloženia zahrnúť väčší počet výrobkov najrôznejších farieb (pokiaľ nie sú klasifikované⁶⁸).

⁶⁸ V tomto prípade sa použitie generického identifikátora zložky „*farbivo*“ môže potenciálne vzťahovať na rôzne farbivá.

Pokiaľ ide o balenie, konkrétny typ môže byť relevantný na účely identifikovania vhodných opatrení v prípade ohrozenia zdravia na základe identifikácie výrobku. Tieto informácie je potrebné uviesť pre každú zmes v skupine uvedenú na trh pod konkrétnym obchodným názvom.

Hodnotu pH možno uviesť pre celú skupinu; možno použiť rozsah platný pre celú skupinu. V prípade, že je hodnota pH osobitne nízka alebo vysoká (napr. < 3 alebo > 10), uvedený rozsah by nemal byť vyšší ako jedna jednotka (napr. 2,5 – 3,5).

Predpokladá sa, že toxikologické informácie (ako sa požadujú v oddiele 2.3, časti B prílohy VIII) by sa v jednotlivých zmesiach skupiny spravidla nemali líšiť. V prípade rozdielov musí byť zrejme, ktorej zmesi sa informácie týkajú.

5.4.2 Zložky zmesí v skupinovom predložení

Zmesi v skupinovom predložení majú obsahovať rovnaké zložky v rovnakej koncentrácii alebo rozsahu koncentrácie s výnimkou zložiek parfumov. Tieto zložky sa v zmesiach v rámci skupiny môžu líšiť len za podmienok uvedených ďalej (časť A oddiel 4.3 a časť B oddiel 3.1 prílohy VIII). Celková koncentrácia parfumov, ktoré sa odlišujú v každej zmesi skupiny, nemôže presiahnuť 5 %. V prípade, že koncentrácia jednotlivých parfumov v jednej zmesi presahuje túto prahovú hodnotu, zmes nemôže byť zahrnutá do rovnakého skupinového predloženia.

Zmyslom tohto pravidla je umožniť zoskupovanie zmesí, len keď je ich zloženie veľmi podobné (a preto sa toxikologické informácie neodlišujú). To znamená, že v prípade maximálne 5 % zloženia sa zloženie zmesí môže odlišovať v obsahu parfumov.

Je potrebné zdôrazniť, že výpočet 5 % prahovej hodnoty má zohľadniť len parfumsy v každej zmesi, ktoré sa odlišujú od ostatných (t. j. ktoré sa nenachádzajú vo všetkých zmesiach skupiny, ale len v jednej alebo v niektorých z nich). V praxi to znamená, že ak zmesi obsahujú spoločné parfumsy uvedené pod chemickým názvom alebo generickým identifikátorom zložky, limit 5 % sa netýka týchto spoločných parfumov.

Parfumsy obsiahnuté v každej zmesi v skupine musia byť uvedené vo forme zoznamu na účely identifikácie parfumov, ktoré obsahujú, ako aj ich klasifikácie.

Požadované informácie o zložení zmesi v skupinovom predložení sú názorne uvedené v príkladoch 23 a 24. Odkazy na príslušný právny predpis sú uvedené v poznámkach k príkladom (v hranatých zátvorkách) s cieľom poukázať na súlad s požiadavkami na skupinové predloženie, ako aj požiadavkami týkajúcimi sa identifikácie zložiek/informácií o zložkách, ak je to relevantné pre zoskupenie. Podrobné usmernenie k identifikácii zložiek a požiadavkám na informácie sa nachádza v oddiele 5.3 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Je dôležité poznamenať, že tieto príklady sa uvádzajú v zjednodušenej forme s jediným účelom názorne uviesť požiadavky na skupinové predloženie. V príkladoch sú použité rozličné formáty uvádzania informácií, ale uplatňujú sa rovnaké zásady.

Osobitný prípad: zložky parfumu, pre ktoré sa nevyžadujú informácie o ich koncentrácii

V prípade zložiek parfumu v rámci skupinového predloženia, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné alebo sú klasifikované len z dôvodu kožnej senzibilizácie kategórie 1, 1A alebo 1B alebo z dôvodu aspiračnej toxicity, predkladatelia nie sú povinní predkladať informácie o ich koncentrácii. Platí to pre oba typy parfumov, tie, ktoré sa líšia v rámci zmesí skupiny, aj pre tie, ktoré sú spoločné pre všetky zmesi.

V prípade farbív s generickým identifikátorom zložky sa uplatňuje uvedená tabuľka (oddiel 5.3.3).

Príklad 23: Zoskupovanie zmesí s rozdielnymi zložkami parfumu

Zmesi v skupine sa odlišujú niektorými zložkami parfumu, ktoré sú klasifikované na základe nebezpečnosti pre zdravie (preto tieto zložky nemožno uvádzať s generickým identifikátorom zložky).

ZOSKUPOVANIE ZMESÍ S ROZDIELNYMI ZLOŽKAMI PARFUMU

<p><u>UFI:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <p><u>Klasifikácia:</u> #</p> <p><u>Kategória výrobku:</u> #</p>	<p><u>Názvy výrobku:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Obchodný názov 1 - Obchodný názov 2 	
Zložky	Percentuálny podiel	Klasifikácia^a
Chemický názov zložky A	60 – 80 %	neklasifikované
Chemický názov zložky B	7 – 10 %	iné
Chemický názov zložky C	11 – 14 %	zásadný význam
Chemický názov zložky D	1 – 2 %	zásadný význam

Niektoré z parfumov sa odlišujú zmesami obsiahnutými v skupine, preto sa musí uviesť zoznam zmesí a parfumov, ktoré obsahujú, ako aj ich klasifikácia.

Názov	Parfum	Klasifikácia ^a	Rozsah koncentrácie	Skutočná koncentrácia ^b
Obchodný názov 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Chemický názov parfumu 1	Iné	1 – 2 %	1,2 %
	Chemický názov parfumu 3	Zásadný význam	0,4 – 0,7 %	0,6 %
	„ZVZ – parfum“ A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI a relevantné informácie o ZVZ známe príslušnému ustanovenému orgánu)</i>	Iné	0,5 – 1,5 %	1 %
	Chemický názov parfumu 5	Iné	1 – 4 %	
Obchodný názov 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Chemický názov parfumu 2	Zásadný význam	0,3 – 0,6 %	0,4 %
	Chemický názov parfumu 4	Iné	1 – 3 %	1,4 %
	<i>Parfumy (generický identifikátor zložky)</i>	Neklasifikované	Nie je k dispozícii	1,4 %
	Chemický názov parfumu 5	Iné	1 – 4 %	

Poznámky k tabuľkám v príklade 23:

(a) V tomto príklade sa uvádzajú tri kategórie klasifikácie: „zásadný význam“ (zoznam klasifikácií v časti B oddiele 3.4.1), „iné“ (všetky ostatné klasifikácie nebezpečnosti) a „neklasifikované“.

(b) Skutočné koncentrácie sa oznamujú len na interné účely výpočtu a nemusia byť nevyhnutne uvedené v predložení.

Dodržiavanie požiadaviek podľa prílohy VIII:

- Všetky zmesi v skupine majú rovnaké zložky s rovnakou koncentráciou alebo rozsahom koncentrácie [časť A oddiel 4.2] s výnimkou zložiek „chemický názov parfumu 1 – 4“, „ZVZ – parfum“ a parfumov uvedených s generickým identifikátorom zložky „parfumy“, ktoré sa vyskytujú aspoň v jednej zo zmesí [časť A oddiel 4.3]. Zložka „chemický názov parfumu 5“ je spoločná zložka všetkých zmesí v skupine. Jej koncentrácia sa preto nepovažuje za koncentráciu v povolenom limite parfumov v časti zmesí skupinového predloženia.
- Rozdiel medzi zmesami sa týka len parfumov, pričom „celková koncentrácia parfumov, ktoré sa v jednotlivých zmesiach odlišujú, nepresahuje 5 %“ [časť A oddiel 4.3]. Týka sa to súčtu „skutočných koncentrácií“ (ktoré predkladateľ pozná; pozri ďalej) týchto zložiek, pričom v predložení sa uvádza rozsah koncentrácie.
- Ak zloženie ZVZ nie je úplne známe, je nutné uviesť UFI, pokiaľ ho príslušný ustanovený orgán získal ako súčasť platného preloženia pre ZVZ [časť B oddiel 3.2.2].
- Špecifická koncentrácia zložiek zahrnutých v generickom identifikátore zložky „Parfumy“ nemusí byť uvedená, pretože parfum nie je klasifikovaný [časť B oddiel 3.4.2].
- Koncentrácia zložiek parfumov sa musí uviesť ako presná hodnota alebo ako percentuálny rozsah podľa rovnakých pravidiel ako pre inú zložku.

Obchodný názov 1:

Chemický názov parfumu 1 – uvedené 1 – 2 % – skutočná koncentrácia 1,2 %.

Chemický názov parfumu 3 – uvedené 0,4 – 0,7 % – skutočná koncentrácia 0,6 %.

ZVZ parfumu – uvedené 0,5 – 1,5 % – skutočná koncentrácia 1 %.

Skutočná koncentrácia odlišujúcich sa zložiek parfumu v zmesi je 2,8 %.

Obchodný názov 2:

Chemický názov parfumu 2 – uvedené 0,3 – 0,6 % – skutočná koncentrácia 0,4 %.

Chemický názov parfumu 4 – uvedené 1 – 3 % – skutočná koncentrácia 1,4 %.

Parfumy – neuvedené – skutočná koncentrácia 1,4 %.

Skutočná koncentrácia odlišujúcich sa zložiek parfumu v zmesi je 3,2 %.

Príklad 24: Zoskupovanie zmesí s rozdielnymi zložkami parfumu**SKUPINOVÉ PREDLOŽENIE**

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Kategória výrobku: univerzálne (alebo viacúčelové) neabrazívne čistiace prostriedky

Klasifikácia podľa nariadenia CLP: vážne poškodenie očí, kat. 1 + kožný senzibilizátor, kat. 1

Obchodné názvy výrobku: ABC, BCD, CDE

**Výrobok – obchodný názov ABC + Výrobok – obchodný názov BCD +
Výrobok – obchodný názov CDE**

Výrobok – obchodný názov ABC + Výrobok – obchodný názov BCD + Výrobok – obchodný názov CDE			
	Zložky	Klasifikácia	Koncentrácia
SPOLOČNÉ ZLOŽKY	povrchovo aktívna látka 123	vážne poškodenie očí, kat. 1	5 – 6 %
	povrchovo aktívna látka 456	vážne poškodenie očí, kat. 1	8 – 9 %
	mydlo xyz	neklasifikované	2 – 5 %
	uhličitan sodný	vážne podráždenie očí, kat. 2	7 – 10 %
	technologická pomocná látka xxx	neklasifikované	1 – 2 %
	voda	neklasifikované	66 – 76,4 %
	zložky parfumov	ako v prílohe alebo neklasifikované	5 – 7 %

Zložky parfumov:

Výrobok – obchodný názov ABC

	Zložky	Klasifikácia	UFI alebo zložky v KBÚ	Koncentrácia
	Zmes parfumov a	ZVZ: kožná senzib. Kat. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>nevyžaduje sa [časť B oddiel 3.4.2]</i>
	Zmes parfumov b	kožná senzib. kat. 1B + asp. tox. kat. 1	<i>(UFI nie je dostupný)</i> Látka A Látka B Látka C	ZVZ: 0,5 – 1,5 % Látka A: 10 – 15 % Látka B: 20 – 30 % Látka C: 15 – 25 %

Výrobok – obchodný názov BCD

	Zložky	Klasifikácia	UFI alebo zložky v KBÚ	Koncentrácia
	„Parfum“ (generický identifikátor zložky)	neklasifikované	neuplatňuje sa	0,6 – 1,6 %

Výrobok – obchodný názov CDE			
Zložky	Klasifikácia	UFI alebo zložky v KBÚ	Koncentrácia
Zmes parfumu b	kožná senzib. kat. 1B + asp. tox. kat. 1	(UFI nie je dostupný) Látka A Látka B Látka C	ZVZ: 0,5 – 0,9 % Látka A: 10 – 15 % Látka B: 20 – 30 % Látka C: 15 – 25 %
Parfum (generický identifikátor zložky)	neklasifikované	neuplatňuje sa	0,1 – 1,1 %

Poznámky k tabuľkám v príklade 24:

- Celková koncentrácia „parfumu a“ + „parfumu b“ vo výrobku – obchodný názov ABC nesmie presiahnuť 5 %, lebo obidve zložky parfumu sú zložky, ktoré sa líšia (t. j. nie sú spoločné pre všetky zmesi skupiny) [časť A oddiel 4.3].
- Celková koncentrácia „parfumu b“ + „parfumu“ (generický identifikátor zložky) vo výrobku – obchodný názov CDE nesmie presiahnuť 5 % z rovnakého dôvodu, ako je uvedené vyššie [časť A oddiel 4.3].
- Zložky „parfumu a“ sú zahrnuté v predložení pre tento parfum a od dodávateľa proti smeru dodávateľského reťazca (spolu s UFI).
- „Parfum“ (generický identifikátor zložky) neobsahuje žiadne nebezpečné zložky [časť B oddiel 3.2.3].
- Koncentrácia zložiek ZVZ „zmes parfumu b“ sa vzťahuje na samotnú ZVZ (úplné zloženie ZVZ nie je známe).

Zoznam parfumu v skupinovom predložení

Názov parfumu	Klasifikácia	Výrobky v skupinovom predložení, v ktorých sa parfum nachádza
Zmes parfumu a	kožná senzib. kat. 1	Výrobok – obchodný názov ABC
Zmes parfumu b	kožná senzib. kat. 1B + asp. tox.	Výrobky – obchodné názvy ABC + CDE
Parfum (generický identifikátor zložky)	neklasif.	Výrobky – obchodné názvy BCD + CDE

5.5 Skupina zameniteľných zložiek (ICG) [časť B oddiel 3.5]

5.5.1 Zoskupenie zložiek

Poskytovanie štandardných informácií o zložkách, ako sa vyžaduje v prílohe VIII k nariadeniu CLP (a je opísané v predchádzajúcich oddieloch), môže byť náročné v konkrétnych situáciách, keď sa na rovnakej výrobní linke spoločne používajú veľmi podobné zložky, ktoré možno kúpiť od rôznych dodávateľov. Môže byť ťažké zistiť, ktoré presné zložky sú v zložení obsiahnuté v každom okamihu (napr. v každej šarži) a v akej koncentrácii.

Rôzne zložky možno zoskupiť do takzvanej „skupiny zameniteľných zložiek“ (ICG), ak nie sú chemicky identické, ale sú dostatočne podobné na to, aby sa mohli považovať za rovnocenné, pokiaľ ide o ich nebezpečnosť a prípadne o ich technickú funkciu v konečnej zmesi. Konečná zmes môže obsahovať iba jednu zo zameniteľných zložiek súčasne alebo zmes niekoľkých zameniteľných zložiek, pri ktorých nie je možné presne určiť jednotlivé koncentrácie zložiek v zmesi (napr. keď sú zameniteľné zložky skladované v rovnakej skladovacej nádobe alebo sú výsledkom zmiešania rôznych šarží konečnej zmesi). Inými slovami, zložky v skupine zameniteľných zložiek sa nemusia navzájom vylučovať (t. j. jedna nevyhnutne nevylučuje prítomnosť ostatných), ale môže ich byť prítomných súčasne viac. Ak sú splnené špecifické podmienky pre skupinu zameniteľných zložiek, predkladateľ môže uvádzať informácie o koncentrácii na úrovni skupiny zameniteľných zložiek namiesto označenia koncentrácie každej jednotlivkej zložky v skupine (pretože tieto jednotlivé koncentrácie môžu byť jednoducho neznáme).

Uplatnenie tohto prístupu znamená, že nie všetky zložky zoskupené v skupine zameniteľných zložiek sú nevyhnutne vždy prítomné v každej šarži zmesi uvedenej na trh. Ide o osobitnú výnimku v prílohe VIII zo zákazu oznamovať zložky, ktoré sa v zmesi nenachádzajú. Každá zložka zahrnutá v skupine zameniteľných zložiek sa napriek tomu musí v súčasnosti používať na výrobu konečnej zmesi. Riešenie pomocou skupiny zameniteľných zložiek nie je určené na oznamovanie zložiek, ktoré by sa mohli prípadne použiť až v budúcnosti, a preto by sa nemalo používať s cieľom zabrániť potrebe aktualizácie predloženia. Zložky v skupine zameniteľných zložiek je možné v prípade potreby pridať alebo odstrániť pomocou aktualizácie (pozri časť 7).

Oddiel 5.5.2 poskytuje podrobnosti o tom, kedy je možné použiť prístup skupiny zameniteľných zložiek. V oddiele 5.5.3 sa vysvetľujú požiadavky na informácie, ak sa používa skupina zameniteľných zložiek.

Je potrebné zdôrazniť, že aj keď sú kritériá pre skupinu zameniteľných zložiek splnené, použitie prístupu skupiny zameniteľných zložiek je voliteľné. Informácie, ktoré sa zvyčajne vyžadujú v prílohe VIII, sa odporúča uvádzať, kedykoľvek je to možné. Predkladateľom sa odporúča, aby obmedzili použitie prístupu skupiny zameniteľných zložiek na konkrétne situácie, pre ktoré sa toto uskutočniteľné riešenie predpokladalo.

5.5.2 Podmienky zoskupovania zložiek do skupiny zameniteľných zložiek

Zložky môžu byť zoskupené do skupiny zameniteľných zložiek, ak spĺňajú jednu z dvoch súborov podmienok opísaných v oddiele 3.5 časti B prílohy VIII. Tieto dve súbory podmienok umožňujú určitú flexibilitu pri uplatňovaní prístupu skupiny zameniteľných zložiek, napríklad tak, že sa neobmedzuje iba na zložky s rovnakou technickou funkciou vo finálnej zmesi.

Skupina zameniteľných zložiek môže obsahovať látky alebo ZVZ⁶⁹. Ak kritériá na zoskupenie do skupiny zameniteľných zložiek spĺňajú viaceré zložky, nie je povinné zoskupovať ich všetky do skupiny zameniteľných zložiek. Ich koncentrácia, ak je známa, by sa mala uvádzať podľa štandardných pravidiel.

Tieto dva súbory kritérií sú opísané v oddieloch 5.5.2.1 a 5.5.2.2.

5.5.2.1 Všeobecné pravidlá na zoskupovanie zložiek

Zložky v zmesi môžu mať rovnakú technickú funkciu, aj keď nie sú chemicky úplne rovnaké. Napríklad ak sa nakupujú od rôznych dodávateľov, aby sa zabezpečila kontinuita dodávok.

⁶⁹ Zmes v zmesi s úplne známym zložením môže byť zoskupená do ICG ako ZVZ ako taká aj vtedy, ak je označená identifikáciou výrobku a úplným zložením (t.j. koncentrácia zložiek ZVZ sa vzťahuje sa samotnú ZVZ).

Zoskupiť zložky do skupiny zameniteľných zložiek je možné vtedy, ak každá jednotlivá zložka v konkrétnej skupine zameniteľných zložiek splní tri podmienky.

Všetky zložky v rovnakej skupine zameniteľných zložiek musia mať:

- rovnaké technické funkcie v konečnej zmesi uvedenej na trh;
- rovnakú klasifikáciu fyzikálnej nebezpečnosti a nebezpečnosť pre zdravie. To znamená, že tak trieda nebezpečnosti, ako aj kategória nebezpečnosti sú identické; Je potrebné poznamenať, že právny predpis umožňuje rozdiely v podkategórii (relevantné iba pre určité triedy nebezpečnosti, napr. Žieravosť pre kožu 1A/1B/1C).
- rovnaké toxikologické vlastnosti, minimálne tak cieľové orgány, ako aj typ toxikologických účinkov musia byť rovnaké pre všetky zložky v skupine zameniteľných zložiek. Závery by mohli byť založené na mechanizmoch toxicity zložiek.

Informácie o toxikologických vlastnostiach zložiek nie sú súčasťou predloženia. Predkladateľ by mal byť napriek tomu schopný poskytnúť tieto informácie ustanovenému orgánu na jeho žiadosť.

Okrem podmienok uvedených vyššie nesmie zmena zameniteľných zložiek v konečnej zmesi mať vplyv na informácie o klasifikácii a označovaní konečnej zmesi. Tieto informácie musia byť vždy rovnaké bez ohľadu na prítomné zameniteľné zložky a ich individuálnu koncentráciu:

- klasifikácia a prvky označovania konečnej zmesi uvedené v oddieloch 2.1 a 2.2 časti B,
- toxikologické informácie o konečnej zmesi uvedené v oddiele 2.3 časti B a
- ďalšie informácie o konečnej zmesi uvedené v oddiele 2.4 časti B:
 - o typy a veľkosti balenia – obal, ktorý sa používa pri umiestňovaní zmesi na trh na spotrebiteľské alebo profesionálne použitie,
 - o farby a fyzikálne skupenstvá dodávanej zmesi,
 - o pH dodávanej zmesi, ak je k dispozícii,
 - o kategória výrobku (EuPCS),
 - o použitie: spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné alebo ich kombinácia.

5.5.2.2 Alternatívne pravidlá na zoskupovanie zložiek s konkrétnymi klasifikáciami nebezpečnosti

Alternatívny súbor kritérií sa vzťahuje na zložky, ktoré sú klasifikované iba pre jedno alebo viac z nasledujúcich nebezpečenstiev:

- o poleptanie alebo podráždenie kože,
- o poškodenie alebo podráždenie očí,
- o aspiračná toxicita,
- o respiračná alebo kožná senzibilizácia.

Použitie riešenia pomocou skupiny zameniteľných zložiek v rámci tejto alternatívnej skupiny kritérií je možné iba vtedy, ak skupina zameniteľných zložiek neobsahuje viac ako päť zložiek.

Kritériá, ktoré musia zložky spĺňať, aby ich bolo možné zoskupiť do skupiny zameniteľných zložiek, sú tieto:

- všetky zložky musia mať rovnakú klasifikáciu zdravotných a fyzikálnych rizík (klasifikácie uvedené vyššie).
To znamená, že tak trieda nebezpečnosti, ako aj kategória nebezpečnosti sú identické; Rozdiely v podkategórii (relevantné iba pre určité triedy nebezpečnosti) sú povolené.
- pH pre všetky zložky, ak je to vhodné, je rovnaké, t. j. buď kyslé, neutrálne, alebo zásadité. To platí pre zložky klasifikované ako spôsobujúce poleptanie kože, podráždenie kože, poškodenie očí a podráždenie očí. Pre zoskupovanie zložiek je povolená určitá flexibilita. Zložky s pH medzi 6 a 8 možno považovať za „neutrálne“; zložky s pH nižším ako 7 sa považujú za kyslé, zložky s pH vyšším ako 7 sa na účely skupiny zameniteľných zložiek považujú za zásadité. Variabilita pH nemôže napriek tomu ovplyvniť nebezpečné vlastnosti zložiek a reakciu na ohrozenie zdravia. Možnosť zmerať pH závisí od fyzikálno-chemických charakteristík zlúčeniny. Tu sa postupuje podobne s cieľom určit okolnosti, za ktorých nie je možné merať pH, ako sú tie, ktoré sa týkajú konečnej zmesi (pozri oddiel 5.2.3). Avšak pH zložiek nemusí byť v predložených informáciách zahrnuté a nie je potrebné uviesť odôvodnenie, prečo nie je pH k dispozícii. Predkladateľ môže byť napriek tomu ustanoveným orgánom požiadaný o informácie o pH jednotlivých zložiek v skupine zameniteľných zložiek.

Toxikologické vlastnosti zložiek nie sú informáciami, ktoré sa musia zahrnúť do predloženia. S cieľom uľahčiť správnu reakciu na ohrozenie zdravia sa napriek tomu odporúča zoskupovať iba zložky s veľmi podobnými toxikologickými vlastnosťami. Ak je známe, že toxikologické vlastnosti sú odlišné (napriek identickej klasifikácii), predkladateľ by mal zvážiť upustenie od používania skupiny zameniteľných zložiek.

Pokiaľ ide o prvý súbor kritérií vysvetlených v oddiele 5.5.2.1, zložky možno zoskupiť do skupiny zameniteľných zložiek, iba ak informácie o konečnej zmesi zostanú rovnaké, bez ohľadu na možné kombinácie (to znamená identickú identifikáciu nebezpečnosti a identické ďalšie informácie požadované v oddiele 2 časti B pre konečnú zmes). Dôležité je to najmä v prípadoch, keď sa predkladateľ rozhodne zoskupiť zložky s určitými (zrejme obmedzenými) rozdielmi v toxikologických vlastnostiach.

Je potrebné zdôrazniť, že na rozdiel od kritérií vysvetlených v oddiele 5.5.2.1 tento alternatívny súbor kritérií nevyžaduje, aby zameniteľné zložky mali rovnakú technickú funkciu.

5.5.3 Požiadavky na informácie

5.5.3.1 Identifikácia

Ak sú zložky oznamované ako súčasť skupiny zameniteľných zložiek, je potrebné uviesť zmysluplný názov samotnej skupiny. V právnom texte sa vyžaduje, aby názov zodpovedal technickým funkciám zoskupených zložiek. Tento názov by za normálnych okolností mal umožniť pohotovostnému subjektu pohotovo identifikovať aspoň povahu a druh zložiek, na ktoré sa skupina vzťahuje, bez toho, aby bolo potrebné nahliadnuť do úplného zoznamu.

Ak skupina zameniteľných zložiek zoskupuje zložky s rôznymi technickými funkciami, musí sa to všetko zohľadniť v názve.

Názov by mal byť aj toxikologicky relevantný, ako je napríklad názov chemickej skupiny. „Aniónový surfaktant“ je príkladom kombinácie „funkcie“ a „chemickej skupiny“, ktorá je toxikologicky relevantná. Ďalším príkladom je „Prevzdušňovacia látka s povrchovo aktívnymi látkami s hlavnými zložkami“.

Možno bude treba ustanovenému orgánu na požiadanie poskytnúť ďalšie informácie o identifikácii skupiny zameniteľných zložiek, ak sa to bude považovať za potrebné.

Každá zložka (látky alebo ZVZ) v skupine zameniteľných zložiek musí byť identifikovaná podľa štandardných pravidiel pre každú inú zložku, ako sú opísané v oddiele 5.3.3 tohto usmernenia (t. j. v súlade s oddielom 3.2.1. alebo 3.2.2 prílohy VIII časti B, podľa vhodnosti).

5.5.3.2 Koncentrácia

Pre zložky, ktoré sa hlásia ako súčasť tej istej skupiny zameniteľných zložiek, nie je potrebné uvádzať koncentráciu jednotlivých zložiek. Namiesto toho sa má koncentrácia poskytnúť pre skupinu zameniteľných zložiek ako celok. Zodpovedá to realite, keď predkladateľ nevie, ktoré zameniteľné zložky sú v každom okamihu prítomné a v akej koncentrácii.

Koncentráciu pre skupinu zameniteľných zložiek možno poskytnúť ako presnú hodnotu alebo ako rozsah v percentách podľa pravidiel opísaných v oddiele 5.3.3 tohto usmernenia.

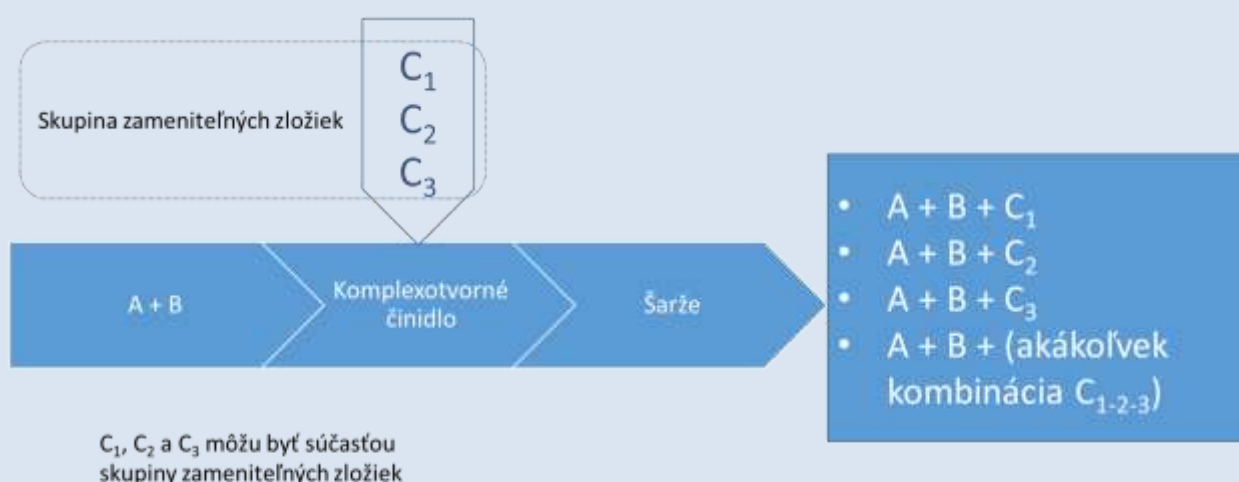
V zásade nie je stanovené žiadne obmedzenie koncentrácie skupiny zameniteľných zložiek v konečnej zmesi. Je však dôležité zdôrazniť, že skupina zameniteľných zložiek sa musí používať na zoskupovanie zložiek skutočne použitých v zložení tej istej konečnej zmesi.

5.5.3.3 Klasifikácia

Klasifikáciu zdravotných a fyzikálnych rizík možno v praxi uviesť buď pre každú zložku skupiny, alebo pre skupinu zameniteľných zložiek ako celok. Patria sem triedy nebezpečnosti, kategórie a upozornenia ako pre každú inú zložku zmesi. Ak je klasifikácia zložiek v skupine zameniteľných zložiek úplne rovnaká, odporúča sa poskytnúť ju iba pre skupinu zameniteľných zložiek.

5.5.4 Príklady

Príklad 25: Zoskupenie zameniteľných zložiek, ktoré majú rovnakú technickú funkciu



V tomto príklade formulátor zmieša zložky A a B plus komplexotvorné činidlo C v kontinuálnom

výrobnom procese na výrobu konečného výrobku. Zložka C sa nakupuje od troch rôznych dodávateľov, aby sa zabezpečila kontinuita dodávok. Formulátor nevie, či sú zložky chemicky identické, bez ohľadu na dodávateľa. Napriek tomu majú zložky v konečnej zmesi rovnakú technickú funkciu a dajú sa zameniť. Bez prístupu skupiny zameniteľných zložiek by formulátor musel predložiť niekoľko oznámení, jedno pre každú kombináciu zložiek. V kontinuálnom výrobnom procese napriek tomu nie je možné presne určiť, ktorá zložka, C1, C2 alebo C3, je prítomná v konečnej zmesi, ktorá je uvedená na trh. V takýchto prípadoch môže prístup skupiny zameniteľných zložiek poskytnúť uskutočniteľné riešenie za predpokladu, že zložky C1, C2 a C3 spĺňajú požadované podmienky stanovené v oddiele 3.5 časti B.

Zložky C1, C2 a C3 majú tieto vlastnosti:

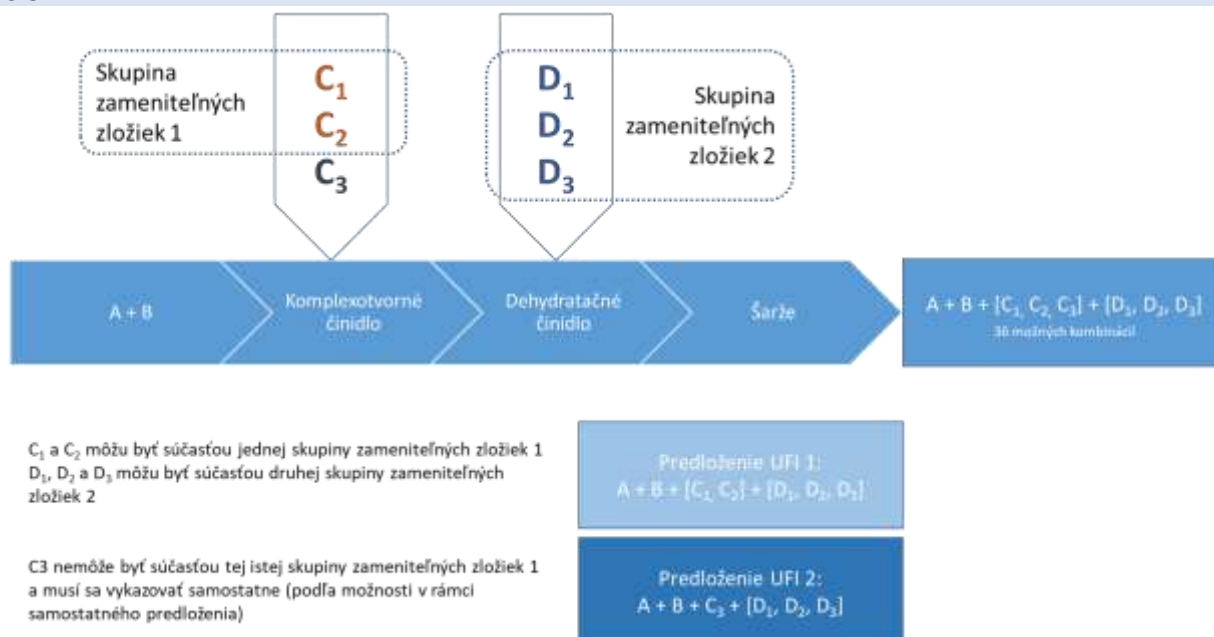
Zložky dodávané viacerými dodávateľmi			
Zložka	Technická funkcia	Trieda nebezpečnosti	Toxikologické vlastnosti
C ₁	Komplexotvorné činidlo	Akútna toxicita, orálna, kat. 3	Súbor vlastností S ₁
C ₂	Komplexotvorné činidlo	Akútna toxicita, orálna, kat. 3	Súbor vlastností S ₁
C ₃	Komplexotvorné činidlo	Akútna toxicita, orálna, kat. 3	Súbor vlastností S ₁

Všetky komponenty C1, C2 a C3 majú rovnakú technickú funkciu, rovnakú klasifikáciu zdravotných a fyzikálnych rizík a rovnaké toxikologické vlastnosti (minimálne rovnaké cieľové orgány a toxikologické účinky). Je známe, že celková koncentrácia komplexotvorného činidla C je po procese výroby 4 až 5 % a bez ohľadu na kombinácie alebo zmesi zložiek C1, C2 a C3 je pri tejto koncentrácii identifikácia nebezpečnosti konečnej zmesi vždy rovnaká. Nezmenia sa ani ďalšie informácie požadované o výrobku podľa prílohy VIII (oddiel 2 časti B). Preto môžu byť tieto zložky zoskupené do jednej ICG. ICG sa nazýva „komplexotvorné činidlo“.

Zložky A a B sa vykazujú so svojimi identifikátormi a koncentráciami, ako sa vyžaduje v prílohe VIII.

Každá zo zložiek C zoskupených v skupine zameniteľných zložiek je identifikovaná v súlade so štandardnými pravidlami pre látky alebo ZVZ (vysvetlené v oddiele 5.3 tohto usmernenia). Koncentrácia sa poskytuje pre skupinu zameniteľných zložiek ako celok ako presná hodnota (5 %) alebo s rozsahom v súlade s tabuľkou 1 prílohy VIII (v dôsledku klasifikácie zmesi; v tomto prípade maximálne 1 % jednotiek).

Príklad 26: Zoskupenie zložiek do rôznych skupín zameniteľných zložiek podľa technickej funkcie



V tomto príklade sa formulátor spolieha na rôzne zdroje dvoch zložiek použitých pri príprave konečnej zmesi: komplexotvorné činidlo C a dehydratačné činidlo D. Tri alternatívne zložky (C₁, C₂ a C₃) sa používajú ako komplexotvorné činidlá a tri alternatívne zložky (D₁, D₂ a D₃) sa používajú ako dehydratačné činidlá. Majú tieto vlastnosti:

Zložky dodávané viacerými dodávateľmi			
Zložka	Funkcia	Trieda nebezpečnosti	Toxikologické vlastnosti
C ₁	Komplexotvorné činidlo	Akútna toxicita, orálna, kat. 3	Súbor vlastností S ₁
C ₂	Komplexotvorné činidlo	Akútna toxicita, orálna, kat. 3	Súbor vlastností S ₁
C ₃	Komplexotvorné činidlo	Akútna toxicita, orálna, kat. 1	Súbor vlastností S ₂
D ₁	Dehydratačné činidlo	Horľavá kvapalina, kat. 3	Súbor vlastností S ₃
D ₂	Dehydratačné činidlo	Horľavá kvapalina, kat. 3	Súbor vlastností S ₃
D ₃	Dehydratačné činidlo	Horľavá kvapalina, kat. 3	Súbor vlastností S ₃

Zložky A a B sa vykazujú so svojimi identifikátormi a koncentráciou, ako sa vyžaduje v prílohe VIII.

Pokiaľ ide o komplexotvorné činidlo C, aj keď majú všetky tri alternatívy v konečnej zmesi rovnakú technickú funkciu, C₃ nemá rovnakú klasifikáciu ako C₁ a C₂. Preto nemôžu všetky patriť do rovnakej skupiny zameniteľných zložiek, aj keď identifikácia nebezpečnosti konečnej zmesi zostáva rovnaká.

Zložky C1 a C2 majú rovnakú klasifikáciu a toxikologický profil a ich kombinácia vedie k rovnakej identifikácii nebezpečnosti konečnej zmesi, ako aj k rovnakým doplňujúcim informáciám. Preto môžu byť zoskupené do jednej skupiny zameniteľných zložiek.

Pokiaľ ide o dehydratačné činidlá D, všetky alternatívne zložky majú rovnakú klasifikáciu a toxikologické vlastnosti. Identifikácia nebezpečnosti konečnej zmesi zostáva rovnaká, ako aj ďalšie informácie o výrobku. Môžu byť následne zoskupené do inej skupiny zameniteľných zložiek.

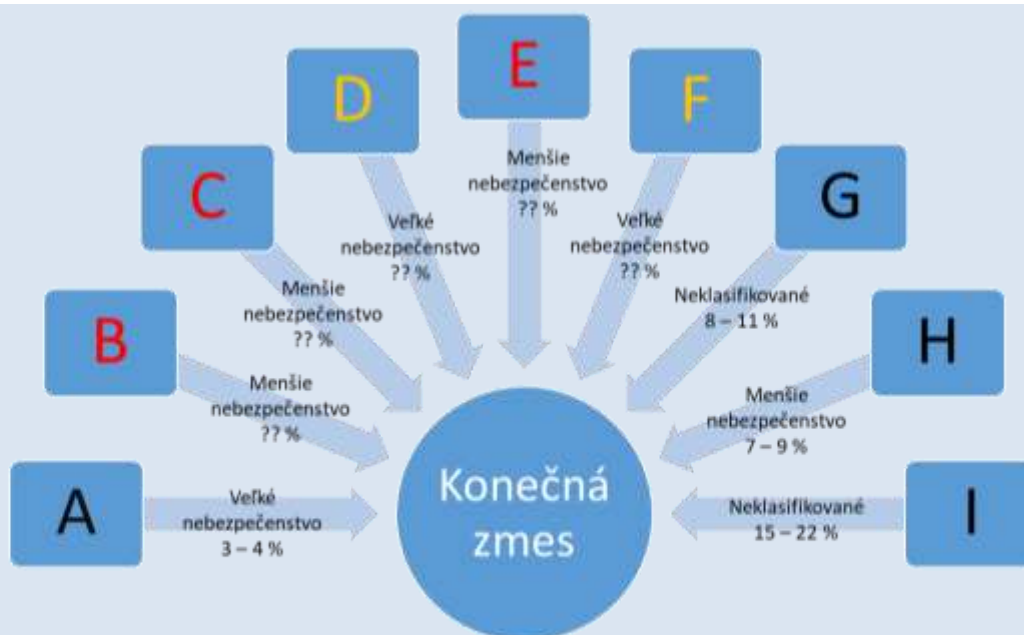
C3 sa musí oznamovať individuálne s vlastnou koncentráciou. V prípade, že je prítomné C3, zatiaľ čo C1 a C2 chýbajú, je potrebné samostatné predloženie s odlišným UFI.

Niekoľko predložení a UFI môže byť potrebných aj vtedy, keď variabilita C3, D alebo skupina zameniteľných zložiek (skupina C1 a C2) presahuje limity rozsahov povolených podľa tabuľky 1 alebo 2.

Príklad 27: Zoskupenie komponentov, ktoré majú rôzne technické funkcie

V tomto príklade formulátor v zmesi zmieša deväť zložiek. Predkladateľ nie je schopný poznať presnú koncentráciu piatich zložiek (B, C, D, E, F) alebo to, či sú všetky vždy prítomné v konečnej zmesi. Dôvodom je použitie zložiek v závislosti od ich dostupnosti a ich dodávanie do kontinuálneho výrobného procesu. Tieto zložky sa nakupujú od rôznych dodávateľov a nemožno ich z chemického hľadiska považovať za rovnaké. Vlastnosti týchto deviatich zložiek sú takéto:

Zložky v zmesi			
Zložka	Trieda nebezpečnosti	Hodnota pH	Toxikologické vlastnosti
A	Akútna toxicita, orálna, kat. 3	12	Súbor vlastností S ₁
B	Aspiračná nebezpečnosť, kat. 1	7	Súbor vlastností S ₂
C	Aspiračná nebezpečnosť, kat. 1	6,5	Súbor vlastností S ₂
D	Poškodenie očí, kat. 1	10	Súbor vlastností S ₃
E	Aspiračná nebezpečnosť, kat. 1	7,5	Súbor vlastností S ₂
F	Poškodenie očí, kat. 1	9	Súbor vlastností S ₃
G	neklasifikované	6,5	neuplatňuje sa
H	Aspiračná nebezpečnosť, kat. 1 Podráždenie očí, kat. 2	9	Súbor vlastností S ₄
I	neklasifikované	7	neuplatňuje sa



- B, C a E môžu byť súčasťou jednej skupiny zameniteľných zložiek
- D a F môžu byť súčasťou druhej skupiny zameniteľných zložiek
- A, G, H a I sa musia vykazovať samostatne

Zložky A, G, H a I sa vykazujú jednotlivo so svojimi identifikátormi a koncentráciou, ako sa vyžaduje v prílohe VIII (buď presné koncentrácie, alebo rozsahy v súlade s tabuľkou 1 alebo 2, podľa vhodnosti).

Zložky B, C a E by sa dali zoskupiť do jednej ICG podľa alternatívneho súboru kritérií (oddiel 5.5.2.2 tohto usmernenia): všetky tri majú rovnakú klasifikáciu a sú klasifikované iba z hľadiska aspiračnej nebezpečnosti. Hodnota pH, aj keď nie je úplne rovnaká, je v rozmedzí, ktoré sa z hľadiska zoskupenia môže považovať za neutrálne (t. j. od 6 do 8). Predkladateľ je ďalej schopný poskytnúť pre skupinu zameniteľných zložiek rozsah koncentrácií podľa tabuľky 2 prílohy VIII. Táto skupina zameniteľných zložiek okrem toho zoskupuje menej komponentov, ako je povolených päť. Je to možné, aj keď technická funkcia nie je pre každú zložku v konečnej zmesi rovnaká.

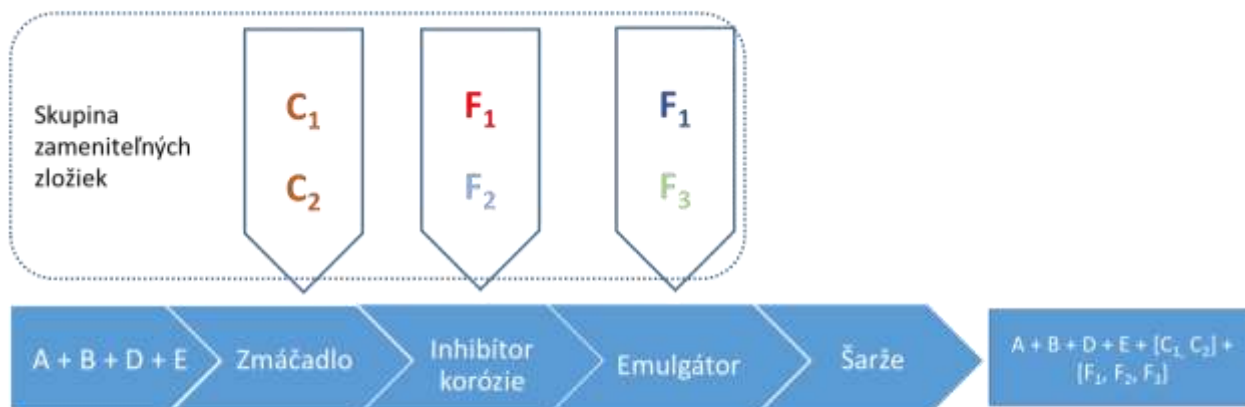
O toxikologickej rovnakosti sa v skupine zložiek B, C a E neuvažuje. Napriek tomu možno očakávať, že ich toxikologické vlastnosti budú podobné, na základe skutočnosti, že majú rovnakú klasifikáciu a obmedzené rozdiely v pH (pozri oddiel 5.6.2.2).

Zložky D a F možno rovnako zoskupiť do samostatných skupín zameniteľných zložiek podľa druhej skupiny kritérií: majú rovnakú klasifikáciu (iba poškodenie očí kat. 1), sú všetky alkalické (pH > 7, nie nevyhnutne úplne rovnaké, ale dostatočne podobné na to, aby ovplyvnilo vlastnosti nebezpečnosti a reakcie na ohrozenie zdravia) a obsahujú menej ako päť zložiek. Aj v tomto prípade nemusí byť technická funkcia konečnej zmesi rovnaká a dá sa očakávať, že toxikologické vlastnosti budú veľmi podobné. Predkladateľ je aj v tomto prípade schopný poskytnúť pre skupinu zameniteľných zložiek rozsah koncentrácií podľa tabuľky 2 prílohy VIII.

Stále môže byť potrebných niekoľko predložení a UFI v závislosti od koncentrácie oboch skupín zameniteľných zložiek v konečnej zmesi, najmä ak variabilita skupín zameniteľných zložiek presahuje limity rozsahov povolených v tabuľkách 1 alebo 2, podľa vhodnosti.

Identifikácia nebezpečnosti zmesi uvedenej na trh je rovnaká pre všetky možné kombinácie bez ohľadu na individuálnu koncentráciu zložiek A, H, I a skupinu zameniteľných zložiek vo výslednej konečnej zmesi. Informácie uvedené v oddiele 2 časti B sú takisto identické.

Príklad 28: Zoskupenie zložiek, ktoré majú rozdielnú technickú funkciu, v rôznych skupinách zameniteľných zložiek



C₁, C₂, F₁, F₂ a F₃ všetky môžu byť súčasťou jednej skupiny zameniteľných zložiek
A, B, D a E sa musia vykazovať samostatne s uvedením ich koncentrácie

Formulátor pravidelne vyrába šarže koncentráta na čistenie tvrdých povrchov. Zdroje zmáčadiel (označené ako C1 a C2) získava od dvoch rôznych dodávateľov a sú vzájomne zameniteľné. Výrobok obsahuje aj prísadu (F1), ktorá funguje ako inhibítor korózie a emulgátor. Dá sa nahradiť dvoma samostatnými prísadami (inhibítorom korózie F2 a emulgátorom F3). Preto existujú štyri potenciálne receptúry 1, 2, 3 a 4, ktoré by sa mohli použiť v závislosti od dostupnosti prísad.

Zložky spoločné pre všetky receptúry				
Zložka	Technická funkcia	Trieda a kategória nebezpečnosti	Hodnota pH	Koncentrácia (v %)
A	Rozpúšťadlo	neklasifikované	<i>nepodstatné</i>	82,3 – 82,6
B	Základ detergentu	Akútna toxicita, orálna, kat. 4; Akútna toxicita, dermálna, kat. 4; Akútna toxická inhalácia, kat. 4; Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1; Toxicita pre špecifický cieľový orgán, jednorazová expozícia, kat. 3 (podráždenie dýchacích ciest)	<i>nepodstatné</i>	11
D	Solubilizačný prostriedok	neklasifikované	<i>nepodstatné</i>	0,3
E	Povrchovo aktívna látka	Akútna toxicita, orálna, kat. 4; Poškodenie očí, kat. 1	<i>nepodstatné</i>	1,9
Receptúra na konkrétne zložky 1				
C1	Zmäčadlo	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	2,6
F1	Emulgátor/inhibítor korózie	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	1,6

Receptúra na konkrétne zložky 2				
C2	Zmäčadlo	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	2,6
F1	Emulgátor/inhibitor korózie	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	1,6
Receptúra na konkrétne zložky 3				
C1	Zmäčadlo	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	2,6
F2	Inhibitor korózie	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	1,2
F3	Emulgátor	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	0,7
Receptúra na konkrétne zložky 4				
C2	Zmäčadlo	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	2,6
F2	Inhibitor korózie	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	1,2
F3	Emulgátor	Poleptanie kože, kat. 1B; Poškodenie očí, kat. 1	Kyslé (< 7)	0,7

Po výrobe a schválení kontroly kvality sa každá šarža prečerpá do veľkokapacitnej skladovacej nádrže, aby sa uvoľnila miešacia nádoba pre ďalší výrobok. Po prijatí objednávky sa výrobok z veľkokapacitnej skladovacej nádrže plní do nádob. Veľkokapacitná skladovacia nádrž zvyčajne pred uskutočnením prenosu šarže obsahuje určitý výrobok, a preto sa v skladovacej nádrži zmiešajú rôzne šarže výrobku. Preto by pre formulátora bolo prakticky veľmi ťažké predložiť informácie v súlade s požiadavkami prílohy VIII, pretože presné zloženie výrobku v čase balenia nie je známe.

Zložky A, B, D a E sa vykazujú jednotlivo so svojimi identifikátormi a koncentráciou, ako sa vyžaduje v prílohe VIII (buď presné koncentrácie, alebo rozsahy v súlade s tabuľkami 1 alebo 2, podľa vhodnosti).

Zložky C a F by sa dali všetky zoskupiť do jednej skupiny zameniteľných zložiek podľa alternatívneho súboru kritérií (oddiel 5.5.2.2 tohto usmernenia): všetky zložky použité ako zmáčadlo, emulgátor a/alebo inhibitor korózie majú rovnakú klasifikáciu a sú klasifikované iba z hľadiska nebezpečnosti poleptania kože. Aj keď pH nie je úplne rovnaké, je kyslé (< 7) v obmedzenom rozsahu, čo neovplyvňuje nebezpečné vlastnosti a reakciu na ohrozenie zdravia. Táto skupina zameniteľných zložiek okrem toho zoskupuje menej komponentov, ako je povolených päť. Je to možné, aj keď technická funkcia nie je pre každú zložku v konečnej zmesi rovnaká.

O toxikologickej rovnakosti sa v skupine zložiek B, C a E neuvažuje. Napriek tomu možno očakávať, že ich toxikologické vlastnosti budú podobné, na základe skutočnosti, že majú rovnakú klasifikáciu a pH je pre všetky možné zložky nižšie ako 6 (pozri oddiel 5.5.2.2).

5.6 Osobitné ustanovenia pre výroby z transportného betónu, sadrovca a cementu: Štandardné zloženie [časť B oddiel 3.6]

Poskytnúť požadované informácie môže byť veľmi ťažké, ak sa pri formulácii zmesi používajú suroviny s veľmi variabilným alebo neznámym zložením. V týchto prípadoch nemusí byť možné poznať presné zloženie zmesi, ktoré sa môže líšiť od šarže k šarži, a zabezpečiť koncentráciu každej zložky v medziach stanovených v prílohe VIII.

V záujme riešenia možných ťažkostí, s ktorými sa stretávajú odvetvia sadrovca, transportného betónu a cementu pri plnení štandardných požiadaviek prílohy VIII, obsahuje právny text v časti D zoznam štandardných zložení, ktoré sa môžu použiť na predloženie informácií relevantných pre reakciu na ohrozenie zdravia. Dodávateľia zmesi v rámci týchto troch uvedených odvetví, na ktoré sa vzťahujú povinnosti podľa článku 45 a ktoré sú v súlade s jedným z týchto štandardných zložení, sa môžu odchýliť od požiadaviek na informácie týkajúcich sa zloženia zmesi.

Zámerom ustanovení týkajúcich sa štandardného zloženia je umožniť zodpovedným subjektom plniť požiadavky na reakcie na ohrozenie zdravia bez zníženia úrovne bezpečnosti. Informácie poskytované o týchto špecifických zmesiach pomocou štandardného zloženia sa považujú za dostatočne podrobné na to, aby toxikologické centrá dokázali účinne reagovať v prípade nehôd s týmito konkrétnymi výrobkami.

5.6.1 Štandardné zloženie

Časť D prílohy VIII obsahuje zoznam 23 štandardných zložení:

- 20 štandardných zložení týkajúcich sa cementu,
- jedno štandardné zloženie týkajúce sa spojiva s obsahom sadrovca,
- dve štandardné zloženia týkajúce sa transportného betónu.

Zoznam má taxatívny charakter. Iba v prípade zmesí patriacich k týmto trom typom výrobkov, ktoré sú v súlade (ako celok alebo čiastočne) s jedným z týchto štandardných zložení uvedených v časti D, je možné využívať osobitné ustanovenia opísané v tomto oddiele.

Pre každé z týchto štandardných zložení obsahujú informácie v časti D zoznam zložiek s ich identifikátormi a rozsahmi koncentrácií. Rozsahy koncentrácií môžu byť širšie ako tie, ktoré sú povolené na základe uplatnenia tabuliek 1 a 2 v časti B prílohy VIII. Zakladá sa to na predpoklade, že nebezpečnosť zmesi a opatrenia pri ohrození zdravia, ktoré sa majú prijať v prípade expozície, sa v rozsahu koncentrácií stanovených pre zloženie zmesi v štandardnom zložení a zahrnutých v oznámení nemenia.

Štandardné zloženie sa v predložení môže použiť na opísanie konečnej zmesi (t. j. zloženie konečných zmesí je v súlade so štandardným zložením) alebo časti konečnej zmesi (látky alebo ZVZ). (Toto je vysvetlené v oddiele 5.5.2.) V druhom prípade môže konečné zloženie zmesi obsahovať ďalšie zložky okrem tých, ktoré sú obsiahnuté v štandardnom zložení.

V prípade použitia štandardného zloženia sa vychádza z toho, že klasifikácia konečnej zmesi v rozsahu koncentrácií zložiek stanovených v rovnakom štandardnom zložení sa nemení (bez ohľadu na to, či štandardné zloženie opisuje celú zmes alebo jej časť).

Formulácia „v súlade“ so štandardným zložením znamená, že zmes alebo časť zmesi obsahuje výhradne zložky uvedené v príslušnom štandardnom zložení a všetky tieto zložky, a v rozsahoch v ňom stanovených. Existuje však možnosť, že niektoré zo zložiek nemusia byť vždy prítomné, napríklad v každej šarži výrobku (ak rozsah koncentrácií uvedený v štandardnom

zložení obsahuje ako dolnú hranicu hodnotu „nula“). Je to spôsobené povahou zložiek (napr. prírodného pôvodu) alebo výrobným procesom.

V prípade zmesi alebo časti zmesi, ktorá je v súlade s jedným zo štandardných zložení, možno informácie o identifikácii zložiek a ich koncentračných rozsahoch oznamovať ako v samotnom štandardnom zložení.⁷⁰

Je dôležité zdôrazniť, že výnimka z požiadaviek na informácie sa týka iba zloženia. To znamená, že zodpovedný subjekt sa môže odchyliť od štandardných požiadaviek týkajúcich sa toho, ktoré zložky musia byť uvedené (časť B oddiel 3.3 prílohy VIII), ako by mali byť zložky identifikované (časť B oddiel 3.2 prílohy VIII) a ako by sa mala uvádzať koncentrácia (časť B oddiel 3.4 prílohy VIII). Všetky ostatné informácie o zmesi a výrobku požadované v časti B prílohy VIII sa musia poskytnúť ako pri obvyklom predložení. Znamená to, že výrobok musí byť identifikovaný podľa požiadaviek v oddiele 1 časti B (vysvetlené v oddiele 5.1 tohto usmernenia) a musí byť poskytnutá identifikácia nebezpečenstva a informácie o produkte podľa požiadaviek v oddiele 2 časti B (oddiel 5.2 tohto usmernenia).

Musí sa uviesť klasifikácia zložiek, ako sa uvádza v oddiele 3.8 časti B prílohy VIII a vysvetľuje v oddiele 5.3.3 tohto usmernenia.

Názov a opis výrobku štandardného zloženia uvedený v časti D prílohy VIII by mali byť súčasťou predloženia.

5.6.2 Používanie štandardného zloženia: zloženie celej zmesi verzus zloženie časti zmesi (látky alebo ZVZ)

V prílohe VIII sa predpokladá možnosť použiť štandardné zloženie na oznámenie celého zloženia zmesi, ktorá sa má oznámiť, alebo iba jej časti.

V prvom prípade sú všetky zložky konečnej zmesi uvedené v štandardnom zložení, t. j. zloženie konečnej zmesi je v súlade so štandardným zložením. Informácie o identite a koncentračných rozsahoch všetkých zložiek je možné poskytnúť v štandardnom zložení (ako alternatíva k štandardným požiadavkám v oddieloch 3.2, 3.3 a 3.4 časti B prílohy VIII).

V druhom prípade samotná konečná zmes nezodpovedá štandardnému zloženiu, ale časť z nej (t. j. jedna alebo viac jej zložiek) áno. V tomto prípade existujú dve možnosti:

- Zložku ZVZ je možné identifikovať pomocou štandardného zloženia, poskytnutím identifikátora výrobku (napr. názov štandardného zloženia, a ak je k dispozícii, UFI) a zloženia (t. j. zloženie ZVZ zodpovedá štandardnému zloženiu).
- Jednotlivé zložky, ktoré spolu zodpovedajú štandardnému zloženiu v celom rozsahu, je možné identifikovať ako v samotnom štandardnom zložení na úrovni konečnej zmesi; to znamená, že identifikáciu a koncentráciu zložiek látky je možné poskytnúť ako v štandardnom zložení uvedenom v časti D prílohy VIII.

V oboch prípadoch musia byť všetky ostatné zložky (nezodpovedajúce štandardnému zloženiu) konečnej zmesi oznámené v súlade s oddielmi 3.2 alebo 3.4 časťou B prílohy VIII, ako je vysvetlené v oddiele 5.3 tohto usmernenia. Ďalej sú uvedené príklady.

⁷⁰ Upozorňujeme, že namiesto toho bude pravdepodobne potrebné poskytnúť informácie dostupné v KBÚ, pozri oddiel 5.6.3.

Ak sa zložky oznamujú pomocou štandardného zloženia, ich identifikácia a rozsahy koncentrácií sa musia uvádzať presne ako v tomto štandardnom zložení (pokiaľ nie sú k dispozícii podrobnejšie informácie, pozri nasledujúci oddiel 5.6.3).

Ak je zloženie zmesi v súlade so štandardným zložením, nemusia byť oznámené všetky zložky, ako je to v ňom uvedené. Niektoré zložky môžu byť oznámené podľa bežných pravidiel podľa oddielov 3.2 až 3.4 časti B prílohy VIII.

V poznámke k tabuľkám v časti D prílohy VIII sa uvádza, že ťažké kovy a ďalšie prvky môžu byť prítomné vo veľmi nízkych koncentráciách. Ak sú koncentrácie nižšie než uvedené koncentrácie⁷¹, elementárne látky sa nemusia uvádzať, ani keď je ich prítomnosť známa.

5.6.3 Štandardné zloženie verzus informácie v KBÚ

Aj keď je zmes alebo jej časť oprávnená na výnimku uvedenú v tomto oddiele, zodpovedný subjekt je povinný poskytnúť čo najpodrobnejšie informácie, ktoré má k dispozícii. Preto ak KBÚ zmesi obsahuje podrobnejšie informácie ako tie, ktoré by boli poskytnuté pri použití štandardného zloženia, musia sa namiesto použitia štandardného zloženia poskytnúť informácie o identite a koncentrácii všetkých zložiek zmesi uvedené v karte bezpečnostných údajov.

To platí nielen vtedy, keď je úplné zloženie konečnej zmesi v súlade so štandardným zložením, ale je to uplatniteľné aj v prípade, keď sa na identifikáciu niektorých zložiek (napr. ZVZ) používa štandardné zloženie, zatiaľ čo ostatné zložky sa uvádzajú v súlade s požiadavkami prílohy VIII. Ak sú tieto informácie ako celok menej podrobné ako informácie uvedené v KBÚ pre konečnú zmes, musia byť poskytnuté informácie o identite a koncentrácii všetkých zložiek zmesi v súlade so štandardným zložením, ako sú uvedené v KBÚ.

Môže to tak byť v prípade, ak sú napr. rozsahy koncentrácií uvedené v KBÚ užšie ako tie, ktoré sú uvedené v štandardných zloženiach pre rovnaké zložky. V porovnaní medzi štandardným zložením a KBÚ by sa mala brať do úvahy úplnosť zloženia a šírka rozsahov koncentrácií.

Zodpovedný subjekt sa preto stále môže odchýliť od štandardných požiadaviek na informácie prílohy VIII, pokiaľ ide o zloženie (oddiely 3.2, 3.3 a 3.4 časti B) zložiek, ktoré sú v súlade so štandardným zložením, ale musia sa poskytnúť podrobnejšie dostupné informácie z KBÚ.

5.6.4 Príklady

V tomto oddiele je použitie štandardných zložení zahrnutých v časti D prílohy VIII vysvetlené pomocou príkladov určených na riešenie rôznych možných scenárov predkladania. Vo všetkých príkladoch sa od zodpovedného subjektu očakáva, že predloží oznámenie o generickej „zmesi A“, ktorú má v úmysle uviesť na trh EÚ. Pokiaľ nie je jasne uvedené inak, odkazuje sa na generické štandardné zloženie „SF1“.

Poznámka: Na všetky scenáre príkladov sa vzťahuje toto:

- Pre konečnú zmes A sa musia poskytnúť informácie o klasifikácii a označovaní a ďalšie doplňujúce informácie požadované v prílohe VIII časti B. Patria sem:
 - o Identifikátor výrobku zmesi a údaje o predkladateľovi (pozri oddiel 5.1)
 - o Toxikologické informácie (oddiel 5.2.2)

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

- Ďalšie informácie o výrobku (oddiel 5.2.3)
- Musia sa uviesť informácie o klasifikácii jednotlivých zložiek ako pri každom štandardnom oznámení.

Všeobecne možno povedať, že existujú dva hlavné spôsoby použitia štandardného zloženia:

1. Konečná zmes A je v súlade so štandardným zložením.
2. Konečná zmes A nie je v súlade so štandardným zložením, ale jej časť áno (t. j. obsahuje najmenej jednu zložku zmesi, ktorá je v súlade so štandardným zložením).

Príklad 29: Konečná zmes je v súlade so štandardným zložením

Konečná zmes A (t. j. zmes, ktorá sa má oznamovať) je v súlade so SF1 zahrnutým v časti D prílohy VIII. Všetky jej zložky sa uvádzajú ako v SF1 (všetky zložky, ktoré sú súčasťou štandardného zloženia, sú zároveň súčasťou zloženia zmesi):

Zloženie konečnej zmesi A		Identifikácia	Koncentrácia	Klasifikácia
Zložka A	Celé konečné zloženie je v súlade so SF1	Ako v SF1	Ako v SF1	Uvedie sa
Zložka B		Ako v SF1	Ako v SF1	Uvedie sa
Zložka C		Ako v SF1	Ako v SF1	Uvedie sa
Zložka D		Ako v SF1	Ako v SF1	Uvedie sa

Príklad 30: Iba časť konečnej zmesi je v súlade so štandardným zložením (nie konečná zmes ako celok).

Nasledujúci scenár sa zameriava na ilustráciu prípadu, keď sa na opísanie časti konečného zloženia použije štandardné zloženie. Úplné zloženie konečnej zmesi A **nie je** v súlade so žiadnym špecifickým štandardným zložením. Jedna alebo viac zložiek konečnej zmesi sa uvádza ako v štandardnom zložení.

Scenár 1

Samotná konečná zmes A (t. j. zmes, ktorá sa má oznamovať) **nie je** v súlade so žiadnym štandardným zložením uvedeným v časti D, ale obsahuje jednu ZVZ, ktorá je v súlade so SF1 uvedeným v časti D. V tomto príklade je štandardné zloženie zahrnuté ako ZVZ v konečnej zmesi:

Zloženie konečnej zmesi A		Identifikácia	Koncentrácia	Klasifikácia
Zložka A		Ako v časti B oddiele 3.2	Ako v časti B oddiele 3.4	Uvedie sa
Zložka B		Ako v časti B oddiele 3.2	Ako v časti B oddiele 3.4	Uvedie sa
Zložka C		Ako v časti B oddiele 3.2	Ako v časti B oddiele 3.4	Uvedie sa

ZVZ D (SF1)	ZVZ je v súlade so SF1	Názov štandardného zloženia „SF1“ Informácie o zložení ako v SF1 Koncentrácia zložiek ZVZ sa má uviesť podľa SF1	Koncentrácia ZVZ v konečnej zmesi sa má uviesť podľa časti B oddielu 3.4.	Uvedie sa
-------------	------------------------	--	---	-----------

Scenár 2

Konečná zmes A (t. j. zmes, ktorá sa má oznamovať) **nie je** v súlade so žiadnym štandardným zložením uvedeným v časti D, ale časť jej zloženia je v súlade so štandardným zložením uvedeným v časti D. Ako príklad sa pre zjednodušenie uvádza štandardné zloženie pre spojivo s obsahom sadrovca, ktoré obsahuje iba dve zložky.

V tomto príklade sú zložky štandardného zloženia „spojiva s obsahom sadrovca“ identifikované individuálne ako zložky konečnej zmesi (ako alternatíva k uvedenému scenáru).

Zloženie konečnej zmesi A		Identifikácia	Koncentrácia	Klasifikácia
Zložka A		Ako v časti B oddiele 3.2	Ako v časti B oddiele 3.4	Uvedie sa
Zložka B		Ako v časti B oddiele 3.2	Ako v časti B oddiele 3.4	Uvedie sa
Zložka C		Ako v časti B oddiele 3.2	Ako v časti B oddiele 3.4	Uvedie sa
Zložka D: Síran vápenatý (sadrovec)	Táto časť je v súlade so štandardným zložením „Spojivo s obsahom sadrovca – štandardné zloženie“	Ako v štandardnom zložení pre spojivo s obsahom sadrovca: 231-900-3	Ako v štandardnom zložení pre spojivo s obsahom sadrovca: $\geq 50\%$ a $\leq 100\%$ NB: Táto hodnota, prevzatá zo štandardného zloženia v časti D, odkazuje na zloženie konečnej zmesi	Uvedie sa
Zložka E: Hydroxid vápenatý		Ako v štandardnom zložení pre spojivo s obsahom sadrovca: 215-137-3	Ako v štandardnom zložení pre spojivo s obsahom sadrovca: (napr. $< 5\%$) NB: Ako je uvedené vyššie	Uvedie sa

5.7 Osobitné ustanovenia pre palivá vyhovujúce normám alebo technickým špecifikáciám [časť B oddiel 3.7]

Príloha VIII obsahuje osobitné ustanovenia pre konkrétne palivá uvedené v oddiele 3.7 časti B tejto prílohy. Tieto výrobky sa zvyčajne vyrábajú z prirodzene sa vyskytujúcich látok, ktoré sa líšia zložením. Palivové výrobky sa vyrábajú tak, aby vyhovovali normám EN a/alebo technickým špecifikáciám. Tieto normy skôr definujú požadované technické parametre výrobkov ako podrobné zloženie. Znamená to, že aj keď sú hlavné zložky zmesi dobre známe, špecifické zloženie (podľa požiadaviek prílohy VIII) sa môže líšiť v dôsledku prirodzených odchýlok v prírodnom základnom materiáli (ropa). Ďalej sa ropné výrobky (t. j. zmesi) vyrábajú v rámci kontinuálneho procesu miešania, čo znamená, že môže dochádzať k častým malým prírastkovým zmenám v zložení. Tieto zmeny by mohli viesť k potrebe častých aktualizácií oznámení.

Palivá uvedené na trh v konečnom dôsledku zodpovedajú skôr technickej norme a/alebo technickým špecifikáciám ako konkrétnemu chemickému zloženiu. Rôzne šarže toho, čo priemysel považuje za „rovnaký“ komerčný výrobok (podľa príslušných noriem, ako je napríklad EN590, ktorá opisuje vlastnosti, ktoré musí spĺňať každá motorová nafta pre automobily, ak sa má predávať v EÚ a Švajčiarsku), môžu mať dostatočne odlišné chemické zloženie, ktoré si v zásade vyžaduje samostatné oznámenia podľa prílohy VIII. Malo by to za následok aj generovanie viacerých identifikátorov UFI pre „rovnaký“ komerčný výrobok, ktorý obsahuje rovnaké zložky (aj keď v rôznych koncentráciách). Normy EN a technické špecifikácie uvádzajú požiadavky z hľadiska chemického zloženia ropných výrobkov so širokým rozsahom koncentrácií a všeobecným opisom komponentov, ktoré môžu byť nebezpečnými chemikáliami alebo chemikáliami, ktoré nie sú nebezpečné.

S cieľom vyriešiť tieto problémy a vzhľadom na nízky počet prípadov otravy palivom hlásených toxikologickými informačnými centrami sa pre palivá uvedené v tabuľke 3 v oddiele 3.7 časti B predpokladá výnimka zo štandardných požiadaviek na oznámenia podľa prílohy VIII.

Namiesto uvádzania presných koncentrácií alebo rozsahov podľa tabuliek 1 a 2 v prílohe VIII je povolené predložiť informácie o zložení obsiahnuté v karte bezpečnostných údajov doplnené identitou a koncentráciou akejkoľvek inej známej zložky (vrátane napríklad látky, ktorá nie je nebezpečná), aby sa neistota ohľadne zloženia obmedzila na minimum. Predkladateľ by sa mal zvyčajne zamerať na poskytnutie úplného zloženia v prípadoch, keď má informácie k dispozícii.

5.7.1 Vymedzenie palív

Palivo je materiál, ktorý sa spaľuje na výrobu tepla alebo energie pre závod, vozidlo alebo stroj.

Výnimka z bežného režimu oznamovania sa vzťahuje na palivá uvedené v tabuľke 3 oddiele 3.7 časti B prílohy VIII.

Tabuľka 4: Zoznam palív - tabuľka 3, časť B prílohy VIII

Palivo	Opis výrobku
benzín EN228	automobilové palivá – bezolovnatý benzín
benzín E85	automobilové palivá – automobilové palivo etanol (E85)
alkylátový benzín	motorové palivá – špeciálny benzín pre pohonné zariadenia
LPG	skvapalnený ropný plyn používaný ako palivo

LNG	skvapalnený zemný plyn používaný ako palivo
motorová nafta	automobilové palivá – palivá pre dieselové motory s obsahom/bez obsahu biopaliva
parafínové dieselové palivá (napr. GTL, BTL alebo HVO)	automobilové palivá – parafínové dieselové palivá vyrábané syntézou alebo hydrogenáciou
vykurovací olej	kvapalné minerálne palivá s charakteristickými vlastnosťami vykurovacieho oleja pre domácnosť
nafta MK 1	automobilové palivá – naftový vykurovací olej environmentálnej triedy 1 a 2 pre vysokorýchlostné dieselové motory
letecké palivá	palivá pre letecké turbínové motory a piestové motory
petrolej - petrolej na svietenie	petrolej na svietenie, olej pre lampy typu B a C
ťažký vykurovací olej	všetky triedy ťažkého vykurovacieho oleja
lodné palivo	lodné palivá, s obsahom bionafty alebo bez nej
metylestery mastných kyselín (FAME) – diesel B100	metylestery mastných kyselín (FAME) na použitie v dieselových motoroch a na vykurovanie

Všetky komerčne dostupné palivá zodpovedajú medzinárodnej alebo vnútroštátnej norme alebo inej technickej špecifikácii. Toto sú niektoré príklady:

- ISO 8127 Ropné výrobky – Palivá (trieda F) – Špecifikácie lodných palív
- ASTM D1655 – Štandardná špecifikácia pre letecké turbínové palivá
- EN589 - Automobilové palivá. Skvapalnený ropný plyn (LPG)
- ÖNORM C 1109 – Kvapalné palivá – Domáce vykurovacie oleje – Olej na vykurovanie (Rakúsko)

Orgány presadzovania práva môžu požadovať dokumentáciu k norme a/alebo technickej špecifikácii, ktorú spĺňa výrobok uvedený na trh.

Typické zloženie paliva je zmesou

- jednej alebo viacerých ropných látok a ich stabilizátorov,
- jednej alebo viacerých iných ako ropných zložiek a ich stabilizátorov s koncentráciou pohybujúcou sa od nuly do určitej úrovne,
- špecifických dobre identifikovaných prísad, ktorými môžu byť napr. farbivá na daňové účely,
- účinných prísad, zvyčajne chránených.

Zloženie takýchto zmesí sa líši v dôsledku zložitých dodávateľských reťazcov a kontinuálneho procesu miešania, s výnimkou účinných prísad. Koncentrácia naposledy menovaného sa obvykle nemení, pretože sa často pridávajú v kroku pred dodaním zákazníkovi.

5.7.2 Požiadavky na informácie o zložení

Predloženie pre palivá sa môže líšiť od štandardných požiadaviek na informácie, pokiaľ ide o:

- oddiel 3.2, časť B: Identifikácia zložiek zmesi,
- oddiel 3.3, časť B: Zložky zmesi podliehajúce požiadavkám týkajúcim sa predkladania,
- oddiel 3.4, časť B: Koncentrácia a rozsahy koncentrácie v zložkách zmesi.

V oddiele 3.7 časti B sa uvádza, že identifikácia a koncentrácia zložiek sa môže oznamovať ako v KBÚ a nemusí sa riadiť štandardnými požiadavkami prílohy VIII.

Musí sa uviesť aj identita a koncentrácia akejkoľvek inej známej zložky, ktorá nie je uvedená v KBÚ. Mali by sa zahrnúť aspoň známe zložky, ktoré nie sú nebezpečné, prítomné v koncentráciách rovných alebo vyšších ako 1 % a známe nebezpečné zložky prítomné v koncentráciách rovných alebo vyšších ako 0,1 %. Známe zložky, ktoré nie sú obsiahnuté v KBÚ, by sa mali oznamovať podľa štandardných pravidiel (t. j. pokiaľ ide o identitu a koncentráciu).

Priemysel skúma a zavádza udržateľnejšie a často menej nebezpečné náhrady zložiek palív. Príkladom je použitie zložky metylesterov mastných kyselín (FAME), ktorá nie je nebezpečná, namiesto určitých nebezpečných zložiek v motorovej naftě EN 590, ktoré sú uvedené v tabuľke 3 časti B prílohy VIII ako „motorová nafta | automobilové palivá – palivá pre dieselové motory s obsahom/bez obsahu biopaliva“. Pretože nie sú nebezpečné, nemusia byť FAME zahrnuté do oddielu 3 KBÚ, aj keď čiastočne nahrádzajú niektoré z uvedených nebezpečných zložiek. Preto ak nie sú uvedené v KBÚ, nevyžaduje sa ich zahrnutie do predloženia, pokiaľ nie je známa ich prítomnosť v palive.

Musí sa uviesť klasifikácia zložiek, ako sa vyžaduje v oddiele 3.8 časti B prílohy VIII a vysvetľuje v oddiele 5.3 tohto usmernenia.

Všetky ďalšie informácie vyžadované v prílohe VIII sa musia poskytnúť podľa štandardných pravidiel:

- informácie o identifikácii zmesi, predkladateľovi a prípadne kontaktnom mieste (oddiel 5.1 tohto usmernenia),
- identifikácia nebezpečnosti zmesi (oddiel 5.2 tohto usmernenia),
- ďalšie informácie o výrobku (oddiel 5.2 tohto usmernenia).

Príklad 31: Predkladanie informácií o palivovom výrobku uvedenom v tabuľke 3 prílohy VIII

Súčasťou predloženia príslušným ustanoveným orgánom pre palivový výrobok uvedený v tabuľke 3 prílohy VIII musí byť informácia o zložení, ako sa uvádza vo všeobecnej tabuľke ďalej:

Typ a názov paliva, ako sa uvádza v tabuľke 3 oddiele 3.7 časti B prílohy VIII			
Zloženie palivového výrobku	Identifikácia	Koncentrácia	Klasifikácia
Zložka A	Ako v KBÚ	Ako v KBÚ (t. j. odchyľuje sa od časti B oddielu 3.4)	Nebezpečná, je potrebné uviesť klasifikáciu
Zložka B	Ako v KBÚ	Ako v KBÚ (t. j. odchyľuje sa od časti B oddielu 3.4)	Nebezpečná, je potrebné uviesť klasifikáciu
Zložka C	Ako v KBÚ	Ako v KBÚ (t. j. odchyľuje sa od časti B oddielu 3.4)	Nebezpečná, je potrebné uviesť klasifikáciu
Zložka D	Ako v KBÚ	Ako v KBÚ (t. j. odchyľuje sa od časti B oddielu 3.4)	Nebezpečná, je potrebné uviesť klasifikáciu
Zložka E	Nie je uvedená v KBÚ, pretože koncentrácia je pod prahovou hodnotou pre zaradenie (nariadenie REACH, príloha II). Ak je známa, poskytnite	Nie je uvedená v KBÚ, pretože koncentrácia je pod prahovou hodnotou pre zaradenie (nariadenie REACH, príloha II). Ak je známa, poskytnite koncentráciu podľa	Nebezpečná

	identifikáciu podľa štandardných pravidiel prílohy VIII	štandardných pravidiel prílohy VIII	
Zložka F	Uvedená v KBÚ, aj keď sa to podľa prílohy II k nariadeniu REACH nevyžaduje). Identifikácia sa uvedie ako v KBÚ .	Uvedte ako v KBÚ	Nie je nebezpečná
Zložka G	Nie je uvedená v KBÚ. Ak je známa, identifikácia sa poskytne podľa štandardných pravidiel prílohy VIII	Ak je prítomnosť známa, uvedte podľa pravidiel oddielu 3.4 časti B prílohy VIII.	Nie je nebezpečná

Na základe uvedenej všeobecnej tabuľky sa informácie o zložení, ktoré sa majú zahrnúť do predloženia (napríklad) pre motorovú naftu spĺňajúcu normu EN590 a uvedenú v zozname v oddiele 3.7 časti B ako „motorová nafta | automobilové palivá – palivá pre dieselové motory s obsahom/bez obsahu biopaliva“ budú musieť oznamovať podľa nasledujúceho návodu.

Zloženie výrobku sa sezónne a geograficky líši podľa dostupnosti zložiek a prevádzkových požiadaviek. Typické zloženie motorovej nafty je uvedené v tabuľke ďalej:

Medzinárodná identifikácia látok	Číslo EC	Koncentrácia v % hmotnostných	Klasifikácia
Palivá, nafta	269-822-7	0 – 100 %	horľavá kvap. 3 (H226), akútna tox. 4 (H332), karc. 2 (H351), asp. tox. 1 (H304), podráž. kože 2 (H315), STOT RE 2 (H373), chronická vodná tox. 2 (H411)
C8-C26 – rozvetvené a lineárne uhľovodíky – Destiláty	481-740-5	0 – 100 %	horľavá kvap. 3 (H226), asp. tox. 1 (H304)
Obnoviteľné uhľovodíky (frakcia nafty)	618-882-6 700-571-2	0 – 100 %	Asp. tox. 1 (H304)
Mastné kyseliny, C16-18 a C18-nenasýtené metylestery	267-015-4	0 – 7 %	neklasifikované
Mastné kyseliny, rastlinný olej, metylestery	273-606-8	0 – 7 %	neklasifikované
Mastné kyseliny, C14-18 a C16-18-nenasýtené metylestery	267-007-0	0 – 7 %	neklasifikované
Účinná prísada A	UFI A	300 ppm	asp. tox. 1 (H304), podráž. kože 2. (H315), podráž. očí

			(H319), senz. kože 1 (H317), karc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), chronická vodná tox. 2 (H411)
2-EHN cetán	248-363-6	1 – 8,5 ppm	akútna tox. 4 (H302), chronická vodná tox. 2 (H411)

Informácie v oddiele 3 KBÚ pre rovnaký výrobok sú uvedené v tabuľke ďalej.

Medzinárodná identifikácia látok	Číslo EC	Koncentrácia	Klasifikácia
Palivá, nafta	269-822-7	0 – 100 %	horľavá kvap. 3 (H226), akútna tox. 4 (H332), karc. 2 (H351), asp. tox. 1 (H304), podráž. kože 2 (H315), STOT RE 2 (H373), chronická vodná tox. 2 (H411)
C8-C26 – rozvetvené a lineárne uhľovodíky – Destiláty	481-740-5	0 – 100 %	horľavá kvap. 3 (H226), asp. tox. 1 (H304)
Obnoviteľné uhľovodíky (frakcia nafty)	618-882-6 700-571-2	0 – 100 %	Asp. tox. 1 (H304)

Tieto zložky nie sú uvedené v oddiele 3 KBÚ v súlade s požiadavkami v oddiele 3.2 prílohy II k nariadeniu REACH o KBÚ.⁷²

- Mastné kyseliny, C16-18 a C18-nenasýtené metylestery: nie sú nebezpečné
- Mastné kyseliny, rastlinný olej, metylestery: nie sú nebezpečné
- Mastné kyseliny, C14-18 a C16-18-nenasýtené, metylestery: nie sú nebezpečné
- Účinná prísada A: nebezpečná, ale koncentrácia nižšia ako 0,1 %
- 2-EHN cetán: nebezpečný, ale koncentrácia nižšia ako 1%

Okrem zložiek uvedených v oddiele 3 KBÚ musí predkladateľ poskytnúť informácie aj o zložkách, ktoré nie sú uvedené v KBÚ, ale sú mu známe. Podľa všeobecných pravidiel prílohy VIII (oddiel 3.3, časť B) sa musia nebezpečné zložky, ktoré sú identifikované, oznamovať, ak sú prítomné v koncentráciách rovných alebo vyšších ako 1 %, zatiaľ čo klasifikované zložky by sa mali oznamovať, aj keď sú v koncentráciách nižších ako 0,1 %, ak sú známe a relevantné. Ak použijeme tieto pravidlá na príklade, so zložkami, ktoré nie sú zahrnuté v oddiele 3 KBÚ, sa pri oznamovaní bude postupovať takto:

- V oznámení budú zahrnuté 3 metylestery mastných kyselín, ktoré nie sú nebezpečné, a ich známe koncentrácie. Uplatňujú sa štandardné pravidlá (pokiaľ tieto zložky nie sú obsiahnuté v oddiele 3 KBÚ), preto by sa koncentrácia mala uvádzať buď ako presný percentuálny podiel alebo v rozsahu v súlade s tabuľkou 2 prílohy VIII.
- Pomocná látka cetánu vzhľadom na nízku koncentráciu, nízku úroveň toxicity (akútna toxicita 4) a skutočnosť, že sa oznamuje zložka „Palivo, nafta“ klasifikovaná ako akútna tox. 4 a prítomná vo vyšších koncentráciách, nebude v oznámení uvedená. Predkladateľ ju považuje za irelevantnú pre reakciu na ohrozenie zdravia a v prípade vyšetrovania príslušnými orgánmi je schopný to preukázať.

⁷² Tieto zložky možno dobrovoľne zahrnúť do oddielu 3 KBÚ. V takom prípade je možné uviesť koncentráciu ako v KBÚ.

- Účinná prísada A bude zahrnutá, pretože napriek tomu, že je jej koncentrácia nižšia ako 0,1 %, považuje sa za relevantnú pre reakciu na ohrozenie zdravia v dôsledku senz. kože 1.

Predkladateľ nemôže oznamovať zložky, ktoré mu nie sú známe, a nie je povinný ich ďalej skúmať. Príkladom sú farbivá alebo špecifické účinné prísady.

Vo formáte oznámenia by sa malo uviesť, ktorému typu palivového výrobku z tabuľky 3 oddiele 3.7 časti B prílohy VIII výrobok zodpovedá.

Na základe príkladu nafty B7 bude oznámenie obsahovať informácie, ako je uvedené v tabuľke ďalej.

V tomto príklade nie sú tri zložky FAME uvedené v oddiele 3 KBÚ, a preto sa koncentrácia musí uvádzať v súlade s tabuľkou 1 prílohy VIII.

Motorová nafta: automobilové palivá – palivá naftových palivá pre dieselové motory s obsahom/bez obsahu biopaliva			
Zložka	Identifikácia	Koncentrácia	Klasifikácia
Palivá, nafta	269-822-7	0 – 100 %	horľavá kvap. 3 (H226), akútna tox. 4 (H332), karc. 2 (H351), asp. tox. 1 (H304), podráž. kože 2 (H315), STOT RE 2 (H373), chronická vodná tox. 2 (H411)
C8-C26 – rozvetvené a lineárne uhľovodíky – Destiláty	481-740-5	0 – 100 %	horľavá kvap. 3 (H226), asp. tox. 1 (H304)
Obnoviteľné uhľovodíky (frakcia nafty)	618-882-6 700-571-2	0 – 100 %	Asp. tox. 1 (H304)
Mastné kyseliny, C16-18 a C18-nenasýtené metylestery	267-015-4	0 – 1 %	neklasifikované
Mastné kyseliny, rastlinný olej, metylestery	273-606-8	0 – 1 %	neklasifikované
Mastné kyseliny, C14-18 a C16-18-nenasýtené metylestery	267-007-0	0 – 1 %	neklasifikované
Účinná prísada A	UFI A	300 ppm	asp. tox. 1 (H304), podráž. kože 2. (H315), podráž. očí (H319), senz. kože 1 (H317), karc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), chronická vodná tox. 2 (H411)

6. Príprava a predkladanie informácií: dostupné nástroje

Predloženie požadovaných informácií sa musí vykonávať elektronicky s použitím formátu XML, ktorý poskytuje agentúra ECHA [časť A oddiel 3.1]. Nástroje, ktoré vyvinula a udržiava agentúra ECHA, pomáhajú predkladateľom aj ustanoveným orgánom členských štátov plniť si povinnosti a vykonávať svoje úlohy. Nástroje pomáhajú pri vypracúvaní predloženia v správnom formáte, umožňujú predkladanie informácií a uľahčujú šírenie predložených informácií príslušným členským štátom.

6.1 Generátor UFI

UFI je možné vygenerovať kedykoľvek pred predložením informácií. Odporúča sa ho vygenerovať počas mapovania a analýzy portfólia v rámci prípravy stratégie predloženia. Generovanie a používanie UFI je vysvetlené v oddiele 4 (konkrétne v pododdieli 4.2), ktorý je venovaný všeobecným požiadavkám na prekladanie informácií.

6.2 Formát XML

V prílohe VIII k nariadeniu CLP sa agentúra ECHA poveruje stanovením, udržiavaním a aktualizovaním elektronického formátu XML, ktorý sa musí používať na predkladanie harmonizovaných informácií [časť A oddiel 6].

Používanie tohto formátu je povinné a alternatívy (napr. predloženia v papierovej podobe alebo v iných elektronických formátoch) nie sú povolené. Formát je harmonizovaný a uplatňuje sa vo všetkých členských štátoch.

Agentúra ECHA, ktorá sa intenzívne zapája do medzinárodných iniciatív OECD zameraných na propagáciu definovania a používania spoločne dohodnutých formátov na elektronickú výmenu informácií o chemikáliách, vyvinula formát XML v rámci aplikácie IUCLID (Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií).

Formát je dostupný na stiahnutie na webovom sídle národných toxikologických informačných centier agentúry ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) a jeho použitie je bezplatné. Formát je možné používať a súbory s požadovanými informáciami vytvárať aj offline s použitím informačných systémov, ktoré majú zodpovedné subjekty k dispozícii.

6.3 Nástroje na vypracovanie súborov vo formáte XML aplikácie IUCLID

Existujú tri spôsoby na vypracovanie dokumentácie (súborov vo formáte XML aplikácie IUCLID). Predkladateľ sa môže rozhodnúť, ktorý spôsob použije na základe svojich konkrétnych obchodných potrieb a IT systémov.

- **Online prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie:** Portál obsahuje aplikáciu IUCLID Cloud, čo je online nástroj na usmernenie používateľa pri vypracovaní dokumentácie, ktorý umožňuje manuálne vloženie údajov a uloženie informácií v cloudových službách agentúry ECHA.
- **Offline prostredníctvom aplikácie IUCLID 6:** V aplikácii IUCLID 6 sa dajú údaje vkladať manuálne pomocou konkrétneho notifikačného rozhrania národných toxikologických informačných centier. Táto možnosť je dostupná pre spoločnosti, ktoré používajú miestne inštalácie aplikácie IUCLID. Verzie desktopu a serveru softvéru sa dajú stiahnuť z webového sídla IUCLID 6.
- **Použitie formátu PCN vo vlastnom systéme spoločnosti:** spoločnosti môžu pripraviť a vypracovať dokumentáciu priamo vo svojich vlastných systémoch s použitím formátu PCN kompatibilného s aplikáciou IUCLID.

6.4 Predkladanie informácií

Dokumentáciu, ktorá je vypracovaná a obsahuje požadované informácie, je potrebné predložiť ustanoveným orgánom, ako sa stanovuje v článku 45 ods. 1 nariadenia CLP. Predloženia sa ustanoveným orgánom predkladajú elektronickými prostriedkami schválenými na tento účel. Každý členský štát môže podľa vlastného uváženia vymedziť technické prostriedky na predkladanie, ako aj využiť možnosť „outsourcovať“ túto úlohu a umožniť predkladanie informácií centrálnou prostredníctvom portálu pre predkladania agentúry ECHA. Predkladateľom sa odporúča dôkladne si overiť podmienky a pokyny predkladania informácií platné v krajinách, v ktorých sa zmes uvádza na trh.

Dokumentácie sa môžu predkladať prostredníctvom portálu na predkladanie agentúry ECHA jedným z dvoch rôznych spôsobov:

- **Priamo online prostredníctvom portálu:** Bez ohľadu na to, či je dokumentácia vypracovaná online alebo offline, portál na predkladanie agentúry ECHA sprístupní dokumentáciu všetkým členským štátom uvedeným v súbore vo formáte XML aplikácie IUCLID. To znamená, že jedno predloženie sa môže dostať k viacerým členským štátom.
- **Prostredníctvom služby prenosu zo systému do systému (S₂S):** Služba automatického prenosu S₂S umožňuje spoločnostiam, ktoré vypracovali súbory vo formáte XML aplikácie IUCLID vo svojich vlastných systémoch, vykonať predloženie prostredníctvom portálu na predkladanie agentúry ECHA. Dokumentácie sa potom sprístupnia všetkým príslušným členským štátom.

Prístup na portál na predkladanie agentúry ECHA je možný z webového sídla národných toxikologických informačných centier agentúry ECHA

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Viac informácií o službe S₂S je k dispozícii na adrese

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Bezpečný prístup k informáciám používateľmi stanovených orgánov je dostupný na webovom sídle venovanom národným toxikologickým informačným centrom agentúry ECHA

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Bez ohľadu na to, či predloženia prijímajú členské štáty centrálnou prostredníctvom portálu na predkladanie agentúry ECHA alebo lokálne prostredníctvom systémov na predkladanie členských štátov, členské štáty sú stále zodpovedné za akékoľvek presadzovanie právnych predpisov v súvislosti s predkladaním informácií vrátane dodržiavania požiadaviek týkajúcich sa dátumu predloženia, obsahu, kvality, aktualizácie predložení atď.

6.4.1 Overovanie informácií

Dokumentácie predložené prostredníctvom portálu na predkladanie agentúry ECHA podliehajú pravidlám overovania, ktoré sú vypracované v spolupráci s ustanovenými orgánmi, národnými toxikologickými informačnými centrami a priemyselnými odvetviami. Nesúlady s niektorými z týchto pravidiel môže viesť k neprijatiu oznámení (t. j. predloženia nie sú úspešne odoslané príslušným ustanoveným orgánom). Iné pravidlá môžu viesť k varovaniu, že predloženie je možné, ale prijímajúcemu členskému štátu sa zašle správa o overovaní (obsahujúca varovania) spolu s dokumentáciou.

Spravidca validáciou je dostupný od agentúry ECHA pre priemyselné odvetvie na overenie informácií pred predložením. Zoznam pravidiel overovania je uverejnený aj na webovom sídle národných toxikologických informačných centier agentúry ECHA

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Pravidlá overovania sa týkajú konkrétnych aspektov obsahu dokumentácie, pri ktorých možno očakávať kontrolu automatickým nástrojom bez odborného posudku:

- prítomnosť informácií (na zabránení predloženiu dokumentácií, ak nie sú v súlade s informáciami požadovanými v prílohe VIII),
- kvalita určitých informácií (na zaistenie toho, že poskytnuté informácie sú primerané pre činnosť národných toxikologických informačných centier),
- vnútorný súlad dokumentácie (na zaistenie toho, že informácie v rôznych oddieloch dokumentácie nie sú protichodné),
- presnosť dokumentácie s vopred predloženými informáciami (aktualizácie).

Pre členské štáty sa poskytujú tieto hlavné prvky:

- predloženia možno manuálne stiahnuť spolu so správou o predložení,
- predloženia sa prijímajú automaticky prostredníctvom systémovej integrácie (t. j. riešenie eDelivery),
- prístup k predloženiam v centrálnej databáze (prehliadanie a vyhľadávanie), ktorej prevádzku zabezpečuje agentúra ECHA.

6.5 Poplatky

Používanie formátov XML, generátora UFI, systému EuPCS a portálu na predkladania agentúry ECHA, ktoré poskytuje agentúra ECHA, je bezplatné.

Treba však poznamenať, že hoci väčšina členských štátov uviedla, že nebudú vyžadovať poplatok, v niektorých členských štátoch sa môže platiť za každé predloženie. Príslušné orgány členského štátu, v ktorom sa predloženie vykonáva, majú právomoc rozhodnúť, či sa za predloženia vnútroštátnym ustanoveným orgánom účtujú poplatky. Dokument „Prehľad rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa vykonávania prílohy VIII k nariadeniu CLP“, ktorý je dostupný na webovom sídle národných toxikologických informačných centier, poskytuje prehľad dostupných informácií.

7. Po predložení

7.1 Všeobecný úvod

Úspešné predloženie informácií ustanovenému orgánu je základnou požiadavkou pred uvedením výrobku obsahujúceho zmes na trh príslušného členského štátu. Na to je potrebné, aby bolo predloženie v súlade s požiadavkami prílohy VIII.

Treba poznamenať, že niektoré členské štáty v súčasnosti vyžadujú pred uvedením výrobku na svoj trh predloženie doplňujúcich informácií nad rámec článku 45 a prílohy VIII. Tieto informácie sa zvyčajne vyžadujú podľa rôznych právnych rámcov a na účely potenciálne odlišné ako sú tie opísané v tomto usmernení (pozri oddiel 7.3). Na účely stanovené v článku 45 nemožno vyžadovať žiadne ďalšie informácie na základe vnútroštátnych právnych predpisov okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe VIII. Vo formáte XML vymedzenom na účely vykonávania prílohy VIII nie sú takéto ďalšie požiadavky zahrnuté.

Predkladatelia musia zabezpečiť, aby boli predložené informácie priebežne aktualizované a aby tým zaistili, že národné toxikologické informačné centrá majú k dispozícii relevantné informácie. Zmeny, ktoré vedú k povinnosti aktualizovať predloženie, sú podrobne opísané v oddiele 7.4.

7.2 Žiadosti ustanovených orgánov o ďalšie informácie

Ustanovené orgány môžu vykonávať kontrolu kvality predložených informácií, a to buď pravidelne alebo na základe konkrétnych kritérií (napríklad na základe výstrah vyplývajúcich z plnenia pravidiel overovania portálom na predkladanie agentúry ECHA – pozri oddiel 6.4 – alebo iných varovaní, napr. na základe upozornenia národného toxikologického informačného centra). V prípade, že ustanovené orgány identifikujú oblasti, ktoré vykazujú nedostatky, nejasnosti, alebo konfliktné informácie, môžu sa obrátiť na spoločnosť, ktorá predloženie vykonala, a požiadať o objasnenie alebo zdôvodnenie akýchkoľvek otvorených alebo konfliktných oblastí (napr. pokiaľ ide o kvalitu poskytnutých toxikologických informácií alebo ich konzistentnosť s ďalšími informáciami). Tieto kontroly sa týkajú celkového súladu predložených informácií s požiadavkami prílohy VIII.

Okrem toho v súlade s časťou A oddielom 3.2 prílohy VIII môže ustanovený orgán predložiť odôvodnenú žiadosť o ďalšie informácie alebo objasnenie, pokiaľ je to potrebné na vykonávanie úloh podľa článku 45. V prípade ohrozenia, nepredvídateľných situácií alebo vo všeobecnosti na báze *ad hoc* môžu ustanovené orgány požadovať podľa časti A oddielu 3.2 ďalšie informácie (prípadne aj nad rámec prílohy VIII), ktoré sú nevyhnutné na vykonanie činností podľa článku 45 (pozri oddiel 7.3). Takéto žiadosti musia byť odôvodnené, obmedzené na konkrétne prípady a nemožno ich predkladať systematicky, pričom je možné podať ich kedykoľvek.

Tieto žiadosti majú byť riešené kontaktnou osobou, ktorá je označená predkladateľom a je uvedená v oddiele 5.1 tohto usmernenia.

Príkladmi dôvodu na predloženie žiadosti o ďalšie informácie môže byť:

- nevyhnutnosť predložiť podrobnejšie informácie ako výsledok analýzy výstrah dodaných portálom na predkladanie agentúry ECHA,
- potreba prístupu k podrobnejším údajom, na základe ktorých predkladateľ vypracoval toxikologické informácie,
- posúdenie správnosti priradenej kategórie výrobku podľa EuPCS,
- získanie informácií o možnej prítomnosti neklasifikovaných zložiek, ktoré nemusia byť zahrnuté do predloženia (nízke hranice koncentrácie), ale mohli by byť relevantné na posúdenie nebezpečnosti (napr. synergické účinky) alebo potenciálnej expozície (napr. v prípade horkých činidiel),
- získanie príslušných toxikologických informácií týkajúcich sa zložiek zoskupených v ICG (napr. na overenie rovnakosti toxikologických informácií),
- získanie informácií o balení, ktoré nie sú zahrnuté v predložení, v nadväznosti na incidenty týkajúce sa detí (napr. uzatvorenie odolné proti otvoreniu deťmi),
- prediskutovanie a získanie informácií, ktoré sú relevantné pre činnosti toxikovigilancie.

7.3 Používanie predložených informácií

Ako sa uvádza v článku 45 nariadenia CLP, ustanovené orgány musia zabezpečiť, aby sa predkladané informácie používali iba:

- (a) pri navrhovaní preventívnych a liečebných opatrení na základe požiadavky lekára, najmä v naliehavom prípade a

- (b) na žiadosť členského štátu s cieľom vykonať štatistickú analýzu na určenie oblastí, v ktorých môžu byť potrebné lepšie opatrenia na riadenie rizík.

Ustanovené orgány alebo národné toxikologické informačné centrá môžu vykonať štatistickú analýzu predložených informácií na určenie oblastí, v ktorých môžu byť potrebné lepšie opatrenia na riadenie rizík. Tieto údaje môžu pomôcť určiť konkrétne trendy pri incidentoch alebo upraviť zameranie preventívnych opatrení.

7.3.1 Bezpečnosť a dôvernosť predložených informácií

Informácie predložené ustanoveným orgánom môžu obsahovať citlivé a dôverné prvky. Systémy, ktoré s takýmito informáciami nakladajú, by mali byť navrhnuté tak, aby sa dodržiavali prísne bezpečnostné normy. Informácie môžu používať iba zamestnanci poverení ustanovenými orgánmi.

Agentúra ECHA zaručuje bezpečnosť informácií predložených a uložených v jej chránenej IT infraštruktúre. Portál na predkladanie informácií a databáza sú zabezpečené podľa rovnakých bezpečnostných postupov ako iné databázy agentúry ECHA, ktoré obsahujú citlivé registračné údaje. Prístup k prehľadateľnej databáze je prísne kontrolovaný, jej bezpečnostné nastavenia sú sprísnené a bezpečnosť je neustále sledovaná, rovnako ako je pravidelne zálohovaný obsah databázy.

Ustanovené orgány a toxikologické centrá, ktoré majú prístup k prehľadateľnej databáze prostredníctvom štandardného zabezpečeného systému vzdialeného prístupu agentúry ECHA, musia poskytnúť všetky potrebné záruky na zachovanie dôvernosti prijatých informácií. V prípade ohrozenia zdravia sú povinní poskytnúť reakciu bez priameho zverejnenia dôverných obchodných informácií, pokiaľ to nie je potrebné na účely informovania zdravotníckych pracovníkov o konkrétnej látke, aby sa zabezpečilo poskytnutie správneho ošetrovania pacienta.

7.4 Aktualizácia informácií

7.4.1 Úvod

Tento oddiel obsahuje usmernenia o tom, kedy je potrebné predložené informácie aktualizovať, a týka sa najmä časti B oddielu 4 prílohy VIII. Vzťahuje sa aj na dobrovoľné aktualizácie v nadväznosti na zmeny, ktoré nie sú uvedené v oddiele 4.1 časti B. Po predložení môže dôjsť k zmenám zmesi uvedenej na trh, alebo môžu byť o nej sprístupnené nové informácie. Je potrebné zabezpečiť, aby v prípade každého výrobku, ktorý sa uvádza alebo uviedol na trh, boli informácie predložené ustanovenému orgánu relevantné a aktuálne. Zodpovedné subjekty musia poskytnúť relevantné informácie v súlade s prílohou VIII pred uvedením výrobku na trh. Tým sa zabezpečí, že národné toxikologické informačné centrá a lekárske služby budú vedieť poskytnúť primerané poradenstvo. V právnom predpise je uvedené, ktoré zmeny vedú ku konkrétnym povinnostiam pre predkladateľov.

Treba poznamenať, že existujúce predloženia vykonané v súlade s vnútroštátnymi pravidlami sú platné do 1. januára 2025 (pozri oddiel 3.5). Ak príde k zmene opísanej v časti B oddiele 4 pred uvedeným dátumom (a po príslušnom dátume na dosiahnutie súladu podľa typu použitia opísaného v oddiele 3.4), vyžaduje sa predloženie aktualizácie predloženia v súlade s prílohou VIII.

7.4.2 Pravidlá týkajúce sa aktualizácie podľa prílohy VIII

Pravidlá týkajúce sa aktualizácie sa uplatňujú na nové predloženia v harmonizovanom formáte, ako aj na zmesi, ktoré už boli oznámené v súlade s platnými vnútroštátnymi pravidlami pred

nadobudnutím účinnosti prílohy VIII a pred príslušným dátumom na dosiahnutie súladu (pozri oddiel 3.5.1).

Podľa časti B oddielu 4.1 prílohy VIII sa vyžaduje aktualizácia predloženia, ak sa:

1. zmenil názov zmesi (identifikátor výrobku, ako je obchodný názov/značka/identifikácia zmesi) alebo UFI alebo
2. zmenila klasifikácia zmesi na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti alebo
3. sprístupnia nové relevantné toxikologické informácie, ktoré sa vyžadujú v oddiele 11 karty bezpečnostných údajov, o nebezpečných vlastnostiach zmesi alebo jej zložiek, alebo
4. zloženie zmesi sa zmení v dôsledku:
 - a) doplnenia, nahradenia alebo zrušenia jednej alebo viacerých zložiek v zmesi, ktoré musia byť uvedené⁷³, alebo
 - b) zmeny v rozsahu koncentrácie uvedenej v pôvodnom predložení, t. j. koncentrácia zložky zmesi sa zmení tak, že presahuje rámec koncentrácie uvedený v tabuľkách 1 a 2 prílohy VIII, alebo
 - c) zmeny presnej koncentrácie uvedenej v pôvodnej zmesi, t. j. koncentrácia zložky zmesi sa zmení tak, že presahuje limity stanovené v tabuľke 3 prílohy VIII a oznámené v tabuľke 5 (t. j. v tabuľke 4 prílohy VIII)..

Pokiaľ ide o predloženia vykonané s odkazom na štandardné zloženia uvedené v časti D (pre výrobky z transportného betónu, cementu a sadrovca, ako je vysvetlené v oddiele 5.6 tohto usmernenia) a pre palivá uvedené v časti B oddiele 3.7 prílohy VIII, platia osobitné ustanovenia, pokiaľ ide o povinnosti aktualizácie podľa bodu 4. Podrobne sa im venujú oddiely 7.4.2.3 a 7.4.2.4.

Upozorňujeme, že vždy, keď dôjde k uvedeným zmenám, sa vyžaduje aktualizácia predložených informácií pred tým, ako sa zmes v zmenenej podobe uvedie na trh.

Ak predloženie obsahuje jednu alebo viac skupín zameniteľných zložiek, je potrebné ho aktualizovať, ak je zložka pridaná, odstránená alebo nahradená v rámci existujúcej skupiny ICG. UFI však nie je potrebné meniť.

Upozorňujeme, že zmena zloženia zmesi a/alebo dostupných informácií (t. j. revízia klasifikačných kritérií v prílohe I k nariadeniu CLP alebo nové toxikologické informácie) môžu spôsobiť, že zmes už nebude klasifikovaná z hľadiska žiadnej nebezpečnosti pre zdravie, ani fyzikálnej nebezpečnosti. Aj v tomto prípade je potrebná aktualizácia oznámenie. Slúži to na zabránenie šíreniu zavádzajúcich a mätúcich informácií, ktoré môžu viesť k nadmerným úpravám (pôvodná zmes aj zmenená zmes môžu byť súbežne na trhu alebo dostupné používateľom). V prípade zmien v zložení sa musí zmeniť aj UFI (alebo v konečnom dôsledku žiadny UFI nemusí byť potrebný, ak je nová zmes mimo rozsahu pôsobnosti článku 45 alebo prílohy VIII).

7.4.2.1 Oznamovanie rozsahov koncentrácie

Zmeny v rozsahu koncentrácií zložky zmesi, napr. v prípade nebezpečnej zložky zásadného významu (pozri prílohu VIII, časť B, tabuľku 1), sú názorne uvedené v príklade 31. Zložka B prítomná v koncentrácii 20,5 % môže byť oznámená s použitím rozsahu 3 % (napríklad

⁷³ Je potrebné poznamenať, že nahradením jednej zložky (látky alebo ZVZ) inou zložkou s rovnakým zložením a profilom nebezpečnosti (napríklad po zmene dodávateľa) nevzniká potreba aktualizovať predloženie alebo vykonať nové predloženie.

19,9 – 22,9 %). Ak nová koncentrácia už nepatrí do tohto rozsahu (napr. predstavuje 23,5 %), vyžaduje sa aktualizácia predloženia a vytvorenie nového UFI. Ak však zmenená koncentrácia ostáva v uvedenom rozsahu (napríklad nová koncentrácia predstavuje 22,1 %), povinnosť aktualizovať predloženie nevzniká (a nie je potrebná aktualizácia UFI).

To isté platí, ak sú zložky zoskupené do ICG a jej koncentrácia sa uvádza v rozmedzí.

Príklad 32: Zložky zmesi s klasifikáciou so zásadným významom

ZLOŽKY ZMESI S KLASIFIKÁCIOU SO ZÁSADNÝM VÝZNAMOM			
Zložka	Presná koncentrácia v zmesi (v %)	Rozsahy koncentrácie uvedené v pôvodnom predložení (v %)	Nová koncentrácia, pre ktorú sa vyžaduje aktualizácia predloženia (v %)
Zložka A	3,5	3,2 – 4,2	< 3,2 alebo > 4,2
Zložka B	20,5	19,9 – 22,9	< 19,9 alebo > 22,9
Zložka C	76	71 – 76	< 71 alebo > 76

7.4.2.2 Uvedenie presnej koncentrácie

Pri uvádzaní presnej koncentrácie zložiek zmesi sú povolené len obmedzené zmeny presnej hodnoty v rámci určitej odchýlky bez potreby aktualizácie. Povolené odchýlky sú uvedené v tabuľke 4 prílohy VIII (tabuľka 5 ďalej). Ak nová koncentrácia prekročí povolenú odchýlku, je potrebná aktualizácia a musí sa vytvoriť nový jednoznačný identifikátor vzorca. V príklade 32 je názorne uvedené, že ak sa v pôvodnom oznámení zložka nachádza v zmesi s koncentráciou 72 %, pri odchýlke ± 5 % (alebo viac) z pôvodnej koncentrácie vzniká potreba aktualizovať predloženie. Preto sa vyžaduje aktualizácia, ak je nová koncentrácia < 68,4 % alebo > 75,6 %.

To isté platí, ak sú zložky zoskupené do ICG a jej koncentrácia sa uvádza s presnou hodnotou.

Tabuľka 5: Odchýlky v koncentrácii zložiek, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia (tabuľka 4 prílohy VIII)

Presná koncentrácia zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Odchýlka (\pm) od pôvodnej koncentrácie zložky, ktorá si vyžaduje aktualizáciu predloženia
> 25 – \leq 100	5 %
> 10 – \leq 25	10 %
> 2,5 – \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

Príklad 33: Zmes predložená s presnými koncentráciami zložiek

ZMES PREDLOŽENÁ S PRESNÝMI KONCENTRÁCIAMI KLASIFIKOVANÝCH ZLOŽIEK			
Zložka	Presná koncentrácia uvedená v predložení (v %)	Odchýlky (±) v koncentrácii zložiek, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia (v %)	Nová koncentrácia, ktorá si vyžaduje nový UFI (v %)
Zložka D	1	30	< 0,7 alebo > 1,3
Zložka E	5	20	< 4 alebo > 6
Zložka F	22	10	< 19,8 alebo > 24,2
Zložka G	72	5	< 68,4 alebo > 75,6

Poznámka: Používanie tabuľky 3 v prílohe VIII je potrebné objasniť: referenčná koncentrácia na určenie toho, či sa vyžaduje zmena UFI, musí byť vždy pôvodná. To umožňuje predísť situácii, keď mnoho malých zmien (po ktorých nasleduje dobrovoľná aktualizácia), ktoré si nevyžadujú aktualizáciu UFI, vedie k tomu, že sa v konečnom dôsledku koncentrácia zmení významne v porovnaní s pôvodnou, pričom UFI ostáva naďalej rovnaký.

7.4.2.3 Odkaz na štandardné zloženie zahrnuté v časti D

Ak sa celé zloženie zmesi alebo jeho časť poskytuje pomocou štandardného zloženia uvedeného v časti D prílohy VIII, vyžaduje sa aktualizácia predloženia, keď sa zloženie celej zmesi alebo jej časti zmení tak, že už nie je v súlade so štandardným zložením. Môže to byť napríklad v prípade, že:

- bola pridaná nová zložka, ktorá nie je zahrnutá v štandardnom zložení,
- koncentrácia existujúcej zložky sa zmení a presahuje rozsahy koncentrácií uvedených v príslušnom štandardnom zložení,
- zložka uvedená v štandardnom zložení sa odstráni zo zmesi (zložka, ktorej spodná hranica povoleného rozsahu koncentrácie je nad nulou).

Ak dôjde k takýmto zmenám, zmes (alebo jej časť) už nie je v súlade so štandardným zložením uvedeným v časti D. Preto už nie je možné uplatňovať osobitné ustanovenia a vyžaduje sa aktualizácia s **novým UFI** a **úplnými informáciami** vyžadovanými podľa prílohy VIII.

V prípade zmesí, ktoré sú v súlade s jedným zo štandardných zložení uvedených v časti D a pre ktoré sú poskytnuté informácie z KBÚ, pretože sú podrobnejšie ako štandardné zloženie, je pri aktualizácii oddielu 3.2 KBÚ potrebná aktualizácia podania (nový UFI je potrebný, keď sa oddiel 3 KBÚ aktualizuje, pokiaľ ide o zloženie, takým spôsobom, že zmes už nie je v súlade s pôvodným štandardným zložením; tomu sa venuje oddiel 4.2.7).

Požiadavky na zostavenie KBÚ sú stanovené v prílohe II k nariadeniu REACH. V prípade zmesí sú látky, ktoré majú byť zahrnuté v oddiele 3.2, uvedené v oddiele 3.2.1 prílohy II k nariadeniu REACH. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*, ktoré je k dispozícii na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Je potrebné poznamenať, že potreba aktualizovať kartu bezpečnostných údajov okrem iného vzniká, keď sú k dispozícii nové informácie ovplyvňujúce opatrenia na riadenie rizík alebo nové

informácie o nebezpečnosti⁷⁴. Aktualizácia oddielu 3.2 KBÚ v dôsledku pridania zložky klasifikovanej iba pre životné prostredie by vyvolala potrebu aktualizovať predloženie.

V prípade, že pôvodné predloženie obsahuje ďalšie látky okrem tých, ktoré sú uvedené v štandardnom zložení (t. j. iba časť zmesi je v súlade so štandardným zložením), môžu zmeny v týchto ďalších zložkách spôsobiť potrebu aktualizovať predloženie (vrátane UFI). Ide o prípady opísané už v oddiele 7.4.2 tohto usmernenia.

V takom prípade časť konečného zloženia, ktorá je v súlade so štandardným zložením, naďalej využíva výnimku zo štandardných požiadaviek prílohy VIII.

7.4.2.4 Odkaz na palivo zahrnuté v časti B oddiele 3.7 prílohy VIII

Ak sa predloženie informácií o palive uvedenom v oddiele 3.7 časti B vykonáva poskytnutím informácií o identite zložky a koncentráciách z KBÚ, vyžaduje sa aktualizácia, ak sa aktualizuje oddiel 3 KBÚ. To znamená, že je potrebná aktualizácia predloženia, aj keď v skutočnom zložení nedôjde k žiadnym zmenám, ale oddiel 3 KBÚ je napriek tomu z akýchkoľvek dôvodov aktualizovaný.

Požiadavky na zostavenie KBÚ sú stanovené v prílohe II k nariadeniu REACH. V nej sa definujú špecifické prahové hodnoty koncentrácie, ktoré vyvolávajú potrebu označenia zložky.

Predloženie je potrebné aktualizovať napríklad v nasledujúcich prípadoch:

- pridáva sa látka, pri ktorej sa vyžaduje zahrnutie do oddielu 3 KBÚ, a preto sa KBÚ aktualizuje,
- látka, ktorá sa musela zahrnúť do oddielu 3 KBÚ, sa odstráni, a preto sa KBÚ aktualizuje, alebo
- koncentrácia existujúcej látky zahrnutej v oddiele 3 KBÚ prekračuje pôvodný rozsah, a preto sa KBÚ aktualizuje.

Zmeny v zložení, ktoré si vyžadujú aktualizáciu oddielu 3 KBÚ, vyvolávajú potrebu aktualizovať predloženie aj UFI.

Bežné pravidlá aktualizácie sa vzťahujú na zložky, ktoré nie sú uvedené v KBÚ, ale sú zahrnuté v predložení, pretože sú známe. Zmena ich koncentrácie vyvolá potrebu aktualizácie vrátane nového UFI, ak odchýlka presahuje limit uvedený v tabuľke 4 prílohy VIII (v prípade presných hodnôt) alebo ak je nová koncentrácia mimo pôvodného rozsahu.

7.4.3 Iné aktualizácie relevantné pre reakciu na ohrozenia zdravia

Vo všeobecnosti je povinnosťou zodpovedného subjektu zabezpečiť, aby predloženie obsahujúce všetky relevantné informácie o výrobku uvádzanom na trh, ako sa vyžaduje v prílohe VIII, vykonával ustanovený orgán (orgány).

Môže dôjsť k ďalším zmenám, ktoré nie sú uvedené v časti B oddiele 4.1 prílohy VIII a ktoré môžu byť relevantné na účely nariadenia CRP, najmä pre reakciu na ohrozenie zdravia (napr. zmena kontaktných údajov predkladateľa alebo fyzikálnych parametrov zmesi). Okrem toho môže predkladateľ chcieť opraviť informácie z rozličných dôvodov (napr. pravopisné chyby, ktoré sú osobitne relevantné, ak negatívne ovplyvňujú identifikátory zmesí) alebo aktualizovať predloženie s novými údajmi (napr. zmena v druhu balenia).

Od predkladateľa sa požaduje, aby predloženie aktualizoval čím skôr po tom, ako sa zmení jedna alebo viac informácií, ktoré nie sú uvedené v časti B oddiele 4.1 prílohy VIII. Je dôležité,

⁷⁴ Pozri článok 31 ods. 9 nariadenia REACH.

aby predloženie vždy obsahovalo najaktuálnejšie informácie o výrobku. V týchto prípadoch sa nevyžaduje zmena UFI.

7.4.4 Technické riešenie aktualizácií

Zatiaľ čo si všetky uvedené zmeny vyžadujú aktualizáciu alebo by mali viesť k aktualizácii predložených informácií (v závislosti od toho, či ide o právny alebo dobrovoľný dôvod), v systéme agentúry ECHA môžu byť na technickej úrovni riešené odlišne, a to z dôvodu reagovať na potreby konečných užívateľov, t. j. národných toxikologických informačných centier.

Z hľadiska predkladateľa sa to vždy môže javiť ako aktualizácia predložených informácií, ale z technického hľadiska môžu rôzne zmeny (uvedené v oddiele 4.1 časti B prílohy VIII alebo neuvedené) viesť k rôznym „scenárom“, ktoré majú rôzne dôsledky pre koncového užívateľa (t. j. ustanovené orgány a národné toxikologické informačné centrá). Ide o tieto informácie:

- (i) doplnenie informácií (napr. doplnený nový obchodný názov, doplnené nové balenie, doplnený nový UFI zložky ZVZ); informácie predložené pôvodne ostávajú relevantné pre národné toxikologické informačné centrum (napr. zmes sa naďalej uvádza na trh s pôvodným názvom, ako aj s novým názvom). V systéme sa to označuje ako „**aktualizácia**“, keď zloženie zmesi ostáva rovnaké. Obidve verzie ostávajú potenciálne relevantné pre národné toxikologické informačné centrá a ustanovené orgány;
- (ii) nahradenie starých informácií, ktoré stratili relevantnosť, novými relevantnými informáciami (napr. nová klasifikácia z dôvodu zmien kritérií – pôvodná klasifikácia už nie je relevantná; nové kontaktné údaje na účely rýchleho prístupu k ďalším informáciám o výrobku – pôvodné kontaktné údaje už nie sú platné); informácie predložené pôvodne už nie sú relevantné pre subjekty reagujúce na ohrozenie zdravia, a to ani v prípade výrobkov, ktoré sú už na trhu uvedené – prihliadať by sa malo len na nové informácie; V systéme sa to označuje ako „**aktualizácia**“, keď zloženie zmesi ostáva rovnaké ako v predchádzajúcom prípade;
- (iii) vytvorenie prakticky nového predloženia, keďže zmena v zložení vedie *de facto* k dvom rozličným zmesiam na trhu; relevantné ostávajú dva súbory informácií (vzťahujúce sa na pôvodné a nové zloženie) (oba výrobky môžu ostať na trhu ešte potenciálne dlhý čas). Z regulačného hľadiska je to stále aktualizácia, ale prakticky sa stáva „**novým oznámením po významnej zmene zloženia**“.

Príklady a vysvetlenia

V tabuľke 6 sú uvedené príklady zmien a príslušné scenáre. Vo väčšine príkladov sa uplatňujú tak na individuálne, ako aj skupinové predloženia. Osobitné informácie týkajúce sa aktualizácie skupinových predložení, ktoré sú odlišné ako v prípade individuálnych predložení, sa nachádzajú v ďalšom oddiele (7.4.5).

Tabuľka 6: Príklady možných zmien, ktoré vyžadujú aktualizáciu a príslušné scenáre.

Zmeny	Vyvolaný scenár	Technická možnosť
Doplnenie len nového obchodného názvu ^(a) .	Scenár (i) – doplnenie informácií.	Aktualizácia
Doplnenie len nového UFI ^(a) .	Scenár (i) – doplnenie informácií.	Aktualizácia
Úprava klasifikácie na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti ^(b) v dôsledku zmeny klasifikačných kritérií.	Scenár (ii) – nahradenie starých (t. j. už nie relevantných) informácií novými.	Aktualizácia
Doplnenie nových toxikologických informácií (napr. sprístupnené výsledky nových testov zmesi). Existujúce informácie ostávajú v platnosti.	Scenár (i) – doplnenie informácií.	Aktualizácia
Nové balenie <i>Upozorňujeme, že zmes v pôvodnom balení môže ostať na trhu ešte dlhý čas.</i>	Scenár (i) – doplnenie informácií.	Aktualizácia
Pridanie zložky do existujúcej ICG (napr. od nového dodávateľa)	Scenár (i) – doplnenie informácií.	Aktualizácia
Zmena telefónneho čísla na rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku	Scenár (ii) – nahradenie starých informácií novými.	Aktualizácia

Zmeny	Vyvolaný scenár	Technická možnosť
<p>- Pridanie, nahradenie^(c), odstránenie zložiek.</p> <p>- Dodávateľ zmení UFI danej ZVZ, pretože sa zmenilo jej zloženie, čo má vplyv na zloženie konečnej zmesi (Pri skupinových predloženiach, ak ide o parfumy alebo použitie generického identifikátora výrobku, pozri oddiel 7.4.5 v ďalšej časti).</p> <p><i>Zloženie sa zmení a nedá sa považovať za rovnaké, aké bolo to pôvodné.</i></p>	<p>Scenár (iii) – vytvorenie prakticky nového „oznámenia“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je nutné poskytnúť nový UFI.</i></p>	<p>Nové oznámenie po významnej zmene v zložení</p>
<p>Úprava oznámených rozsahov koncentrácií, po ktorej dané hodnoty presahujú pôvodne uvedený rozsah.</p> <p><i>Zloženie sa zmení a nedá sa považovať za rovnaké, aké bolo to pôvodné.</i></p>	<p>Scenár (iii) – vytvorenie nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je nutné poskytnúť nový UFI.</i></p>	<p>Nové oznámenie po významnej zmene v zložení</p>
<p>Úprava oznámených presných koncentrácií, po ktorej dané hodnoty presahujú pôvodne uvedený rozsah</p> <p><i>Zloženie sa zmení a nedá sa považovať za rovnaké, aké bolo to pôvodné.</i></p>	<p>Scenár (iii) – vytvorenie nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je nutné poskytnúť nový UFI.</i></p>	<p>Nové oznámenie po významnej zmene v zložení</p>
<p>Zmena v oznámenom rozsahu koncentrácie jednej alebo viacerých zložiek, ktorá presahuje rozsah uvedený v štandardnom zložení</p> <p><i>Zloženie sa zmení a nedá sa považovať za rovnaké, aké bolo to pôvodné.</i></p>	<p>Scenár (iii) – vytvorenie nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je nutné poskytnúť nový UFI.</i></p>	<p>Nové oznámenie po významnej zmene v zložení</p>
<p>Pridanie skupiny zameniteľných zložiek, ktorá nebola prítomná v pôvodnom predložení (bez ohľadu na to, či obsahuje existujúcu zložku).</p>	<p>Scenár (iii) – vytvorenie nového „záznamu o oznámení“.</p> <p><i>Upozorňujeme, že je nutné poskytnúť nový UFI.</i></p>	<p>Nové oznámenie po významnej zmene v zložení</p>

Poznámky k tabuľke:

(a) Zdôvodnenie: výrobky so starým identifikátorom sa môžu naďalej nachádzať na trhu ešte akokoľvek dlhý čas.

(b) Klasifikácia zmesi sa môže zmeniť, keď sa schváli nová harmonizovaná klasifikácia zložky v zmesi alebo keď sú dostupné nové informácie. Okrem toho sa môžu revidovať klasifikačné kritériá v prílohe I k nariadeniu CLP prostredníctvom ATP. V takom prípade sa vyžaduje vykonať aktualizáciu najneskôr v čase začatia uplatňovania novej klasifikácie.

(c) V tomto prípade je plánované nahradenie určitou zložkou, ktorá sa z chemickej stránky líši. Ak sa zložka nahradí inou zložkou, ktorá je chemicky identická (t. j. má rovnaké zloženie a rovnaký profil nebezpečnosti), ale pochádza (napríklad) od iného dodávateľa, nepovažuje sa to za nahradenie.

7.4.5 Aktualizácie – osobitné prípady týkajúce sa generického identifikátora zložky

Ak sú zložky zahrnuté pod generické identifikátory zložky „parfumy“ alebo „farbivá“ (pozri oddiel 5.3), aktualizácia sa nevyžaduje, ak sa do zmesi pridá, nahradí sa v nej alebo sa z nej odstráni parfum alebo farbivo, ktoré možno označiť generickým identifikátorom zložky. Platí to za predpokladu, že celková koncentrácia zložiek označených pomocou generického identifikátora zložky nepresiahne maximálnu povolenú úroveň (5 % pri parfumoch a 25 % pri farbivách) a žiadna z týchto zložiek nie je klasifikovaná z hľadiska akejkoľvek nebezpečnosti pre zdravie.

Ak koncentrácia alebo rozsah koncentrácií zložky označenej generickým identifikátorom zložky prekračuje povolené limity, ako je opísané v oddiele 7.4.2 tohto usmernenia, potrebná je aktualizácia s novým UFI. Výnimkou je, keď existujúce zložky, pôvodne označené spoločne jedným generickým identifikátorom zložky, sa rozdelia a označia viacerými generickými identifikátormi zložky (napríklad, aby sa premietla rozdielna klasifikácia z hľadiska fyzikálnej nebezpečnosti) alebo sa označia individuálne svojimi riadnymi identifikátormi.

Pri zložkách parfumu v rámci skupinového predloženia, ktoré nie sú klasifikované alebo ktoré sú klasifikované iba z dôvodu kožnej senzibilizácie v kategórii 1, 1A alebo 1B, alebo z dôvodu aspiračnej toxicity, nie je potrebné uvádzať koncentráciu (presnú hodnotu alebo rozsah) jednotlivých zložiek. Znamená to, že odchýlky v koncentrácii zložiek nepresahujúce uvedené limity si nevyžadujú aktualizáciu predloženia. Toto osobitné ustanovenie sa vzťahuje na zložky parfumu, ktoré nie sú nevyhnutne identifikované generickým identifikátorom zložky.

Pokiaľ ide o zmeny v zložkách oznámených ako generické identifikátory výrobku v rámci skupinového predloženia, pozri oddiel 7.4.6 ďalej.

7.4.6 Aktualizácie – osobitné prípady týkajúce sa skupinových predložení

Oznámenie o zmesi pôvodne vykonané ako štandardné predloženie sa aktualizuje na skupinové predloženie

Ak je zmes pôvodne oznámená štandardným predložením (t. j. nie skupinovým predložením), je možné ju aktualizovať na skupinové predloženie, aby obsahovala jednu alebo viac zmesí odlišujúcich sa iba parfumami (celková koncentrácia odlišujúcich sa parfumov nie je vyššia ako 5 %). Nový UFI sa nevyžaduje (t. j. rovnaký UFI sa môže použiť pre všetky zmesi v skupine, prípadne každá zmes by mohla mať priradený aj odlišný UFI).

Pridanie, nahradenie, odstránenie parfumov (zahrnutých pod generický identifikátor zložky a nezahrnutých pod takýto identifikátor) v rámci skupinového predloženia

Keď sa pri skupinovom predložení v jednej alebo vo viacerých zmesiach v skupine zmenia parfумы (ak sa pridajú, nahradia alebo odstránia), je potrebné aktualizovať zoznam zmesí a parfumov, ktoré obsahujú, ako sa vyžaduje v oddiele 3.1 prílohy VIII. Ak je zmena parfumov jedinou zmenou, nevyžaduje sa nový UFI.

Napriek tomu, ak sa pridá parfum zahrnutý pod generický identifikátor zložky do zmesi, ktorá už má takýto generický identifikátor zložky, no celková koncentrácia generických identifikátorov zložky je naďalej < 5 %, nevyžaduje sa aktualizácia.

Pripomínáme, že ak zmena vedie k zvýšeniu obsahu parfumov v určitej zmesi na hodnotu presahujúcu 5 %, nemôže to byť súčasťou toho istého skupinového predloženia a vyžaduje sa nové predloženie pre túto zmes. Pôvodné skupinové predloženie nie je potrebné aktualizovať, keďže sa predpokladá, že pôvodná zmes môže zostať na trhu.

Poznámka: Pravidlá týkajúce sa aktualizácií patria medzi faktory, ktoré sa majú zväžiť v prípade, že existuje možnosť rozhodnúť sa medzi štandardným a skupinovým predložením. Pri tomto rozhodnutí je potrebné zohľadniť nielen jednoduchosť prípravy prvého predloženia, ale aj následky z hľadiska aktualizácií v budúcnosti.

Príklady a vysvetlenia

Príklad 34: Zmeny v skupinovom predložení týkajúcom sa dvoch zmesí s rozdielnymi zložkami parfumu, ktoré bolo predložené ustanovenému orgánu.

SKUPINOVÉ PREDLOŽENIE DVOCH ZMESÍ S ROZDIELNYMI ZLOŽKAMI PARFUMU			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Klasifikácia: # Kategória výrobku: #	<u>Názvy výrobku:</u> - Obchodný názov 1 - Obchodný názov 2		
Spoločné zložky	Percentuálny podiel	Skutočná koncentrácia^a	Klasifikácia^b
Chemický názov zložky A	60 – 80 %		neklasifikované
Chemický názov zložky B	7 – 10 %		iné
Chemický názov zložky C	11 – 14 %		zásadný význam
Chemický názov zložky D	1 – 2 %		zásadný význam
Zložky parfumu pod obchodným názvom 1	Percentuálny podiel	Skutočná koncentrácia^a	Klasifikácia^b
Chemický názov parfumu 1	1 – 4 %	1,5	iné
Chemický názov parfumu 3	1 – 2 %	1,1	zásadný význam
„ZVZ – parfum“ UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1 – 4 %	1,8	iné
Zložky parfumu pod obchodným názvom 2	Percentuálny podiel	Skutočná koncentrácia^a	Klasifikácia^b
Chemický názov parfumu 2	0,3 – 0,6 %	0,4	zásadný význam
Chemický názov parfumu 4	neuplatňuje sa (ale < 5 %)	0,5	iné (kož. senz. kat. 1)
Parfumy (generický identifikátor zložky)	3 – 5 %	2	neklasifikované

Celková koncentrácia parfumu označených daným generickým identifikátorom zložky v jednotlivých zmesiach nesmie prekročiť 5 % [časť B oddiel 3.2.3].

Pri parfumoch, ktoré nie sú klasifikované alebo ktoré sú klasifikované iba z dôvodu kožnej senzibilizácie v kategórii 1, 1A alebo 1B, alebo z dôvodu aspiračnej toxicity, sa nevyžadujú informácie o koncentrácii, ak celková koncentrácia takýchto parfumov v jednotlivých zmesiach nepresahuje 5 % [časť B oddiel 3.4.2].

Poznámky k tabuľkám:

(a) Skutočné koncentrácie sa oznamujú len na interné účely výpočtu a nemusia byť nevyhnutne uvedené v predložení.

(b) V tomto príklade sa uvádzajú tri kategórie klasifikácie: „zásadný význam“ (zoznam klasifikácií v časti B oddiele 3.4.1), „iné“ (všetky ostatné klasifikácie nebezpečnosti) a „neklasifikované“.

Môže dôjsť k týmto zmenám, ktoré majú vplyv na informácie uvedené v predložení v predchádzajúcom príklade:

- *Zmena koncentrácie generických identifikátorov zložky (GCI)*

Ak sa celková koncentrácia zložiek označených generickým identifikátorom zložky *parfumu* zmení tak, že sa rozšíri pôvodný interval, ale naďalej nepresahuje 5 %, aktualizácia je potrebná, ale UFI môže zostať rovnaký.

- *Zmena koncentrácie zložky, ktorá je klasifikovaným parfumom*

Ak sa zmení koncentrácia zložky *Chemický názov parfumu 2* na hodnotu < 0,3 % alebo > 0,6 %, vyžaduje sa aktualizácia s uvedením nového rozsahu koncentrácie pre *Chemický názov parfumu 2*, ale nevyžaduje sa aktualizácia zoznamu. Nový UFI nie je potrebný.

- *Pridanie klasifikovaného parfumu do zmesi zahrnutej v skupinovom predložení*

- Ak sa *chemický názov parfumu 1* pridá k obchodnému názvu 2, potrebný je aktualizovaný zoznam. Nový UFI nie je potrebný.
- Ak sa buď do Obchodného názvu 1, alebo do zmesi Obchodného názvu 2 pridá klasifikovaný parfum, ktorý predtým nebol uvedený medzi zložkami, vyžaduje sa aktualizácia zložiek, ako aj aktualizácia zoznamu. Nový UFI nie je potrebný.

- *Pridanie neklasifikovaného parfumu do zmesi zahrnutej v skupinovom predložení*

- Ak sa pridá parfum, ktorý nie je klasifikovaný z hľadiska žiadnej nebezpečnosti pre zdravie (t. j. ktorý je možné označiť pomocou generického identifikátora zložky), ale celková koncentrácia zložiek označených tým istým generickým identifikátorom zložky ostane v pôvodnom rozsahu, nevyžaduje sa aktualizácia.
- Ak sa pridá parfum, ktorý nie je klasifikovaný z hľadiska žiadnej nebezpečnosti pre zdravie a ktorý je označený chemickým názvom, je potrebná aktualizácia zložky. Ak celková koncentrácia tohto parfumu spolu so zložkami označenými pomocou generických identifikátorov zložky ostane < 5 %, nie je potrebné uviesť koncentráciu [časť B oddiel 3.4.2].

- *Odstránenie klasifikovaného parfumu zo zmesi zahrnutej v skupinovom predložení*

- Ak sa odstráni *Chemický názov parfumu 3* z Obchodného názvu 1, vyžaduje sa aktualizácia zložiek, ako aj aktualizácia zoznamu. Nový UFI nie je potrebný.

Poznámka: Celková koncentrácia všetkých parfumov obsiahnutých v každej zmesi skupiny môže prekročiť 5 %, keď sa zohľadnia parfumy, ktoré sa líšia, a spoločné parfumy. Ak parfumy, ktoré sa líšia v konkrétnej zmesi, prekračujú 5 %, táto zmes sa nemôže zoskupiť a vyžaduje sa osobitné predloženie pre túto zmes (s novým UFI).

7.5 Platnosť predloženia

V praxi môže množstvo výrobkov ostať na trhu (v ponuke v regáloch, v skladoch alebo v domácnostiach) ešte dlhé roky po tom, ako daná spoločnosť prestane tieto výrobky uvádzať na trh. Toxikologické centrá môžu naďalej potrebovať informácie pre prípad náhodnej expozície týmto výrobkom. Predloženia týkajúce sa týchto výrobkov preto nie je možné len tak stiahnuť či vymazať, keď sa ukončí ich uvádzanie na trh, prípadne po ich poslednom uvedení na trh.

Nie je možné pre každý výrobok – podľa jeho typu, použitia a daného trhu – určiť konkrétny časový horizont, po ktorého uplynutí možno odôvodnene vylúčiť možnosť expozície spotrebiteľov, profesionálnych a dokonca priemyselných používateľov určitej zmesi. Z toho dôvodu informácie v zásade zostávajú k dispozícii ustanoveným orgánom a národným toxikologickým informačným centrami (a vo všeobecnosti zamestnancom zaoberajúcim sa reakciami na ohrozenie zdravia) bez časového obmedzenia.

Dovozca/následný užívateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby bolo príslušné predloženie vždy správne, a za jeho aktualizovanie až do posledného uvedenia daného výrobku na trh. Spoločnosti však majú možnosť oznámiť orgánom prerušenie svojej činnosti týkajúcej sa konkrétnej zmesi (t. j. zmes sa už neuvádza na jeden alebo viaceré trhy). Ak spoločnosť získa nové relevantné informácie po poslednom uvedení daného výrobku na trh, odporúča sa, aby na dobrovoľnom základe aktualizovala informácie predložené na účely prílohy VIII s cieľom uľahčiť činnosti v rámci reakcie na ohrozenie zdravia. Je potrebné poznamenať, že ustanovené orgány a/alebo národné toxikologické informačné centrá môžu žiadať od predkladateľov ďalšie informácie aj po poslednom uvedení daného výrobku na trh, ak je to potrebné z hľadiska reakcie na ohrozenie života alebo štatistickej analýzy na účely lepších opatrení na riadenie rizík v kontexte časti A oddielu 3.2 prílohy VIII. Členské štáty sa podľa vlastného uváženia rozhodnú, či z praktických dôvodov uplatnia medzný dátum na „vyčistenie“ informácií v príslušných databázach, napríklad 20 – 25 rokov od dátumu, keď predkladateľ oznámil ukončenie činnosti (čím sa znižuje pravdepodobnosť incidentu), alebo napríklad po uplynutí 10 rokov, ak počas daného obdobia nedošlo v spojení s predmetnou zmesou k žiadnemu incidentu.

8. Ďalšia pomoc

Ďalej sa uvádza zoznam ďalších zdrojov informácií a nástrojov podpory, ktoré môžu byť relevantné a sú v súčasnosti dostupné:

Webové sídlo toxikologických centier ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Portál ECHA na predkladanie informácií a
 - o PCN: praktická príručka
 - o Príručka k účtom ECHA
- *Prehľad rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa vykonávania prílohy VIII k nariadeniu CLP,*
- aktualizácie o „novinkách“ týkajúcich sa projektu národného toxikologického informačného centra agentúry ECHA,
- odpovede na často kladené otázky na rôzne témy spojené s prílohou VIII, ktoré sa pravidelne aktualizujú,
- generátor UFI a používateľská príručka vo všetkých jazykoch EÚ,
- formát PCN a podporná dokumentácia (vrátane modelu údajov),
- európsky systém kategorizácie výrobkov a príručka k nemu,
- stránky obsahujúce ciele podporu, napríklad pre subjekty priemyslu (stránka „Kroky pre subjekty priemyslu“ poskytujúca krok za krokom podporu pri plnení povinností),
- publikácie, napr. dokument s názvom „V skratke“,
- animácie.

Webové sídlo ECHA, stránka Pomoc (<https://echa.europa.eu/support>), ktorá okrem tohto usmernenia ponúka množstvo podporných materiálov, napríklad:

- webové semináre
- podporu asistenčných pracovísk.

Národné asistenčné pracoviská

Národné asistenčné pracoviská boli zriadené ako prvé kontaktné miesta na získanie poradenstva o regulačných otázkach v každom jazyku. Bližšie informácie o národnom asistenčnom pracovisku vo svojej krajine nájdete tu:

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU