



ZMĚNY V LEGISLATIVĚ CHEMICKÝCH LÁTEK A SMĚSÍ OD 2021

OZNAMOVÁNÍ SMĚSÍ

ING. MGR. JITKA FUITOVÁ
+739 658 218

REACH

ES č. 1907/2006

o registraci

(vyráběné a dovážené látky nad 1 t/rok),

hodnocení

(registrační dokumentace, látky),

povolování

(látky uvedené v příloze XIV)

a omezování chemických látek

(látky v příloze XVII),

Základní pojmy

Výrobce je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která vyrábí látku

Dovozce je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz (=fyzické uvedení na celní území EU)

Následný uživatel je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel.

Distributor je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.

Dodavatel látky nebo směsi je výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi a/nebo směs.

Použití je zpracování, formulace (výroba směsí), spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití

Uvedení na trh je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje také dovoz.

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

- Právní předpisy EU stanovující požadavky na předkládání údajů, které se částečně **překrývají** s harmonizovanými informacemi požadovanými v rámci oblasti působnosti článku 45 nařízení CLP a ve smyslu přílohy VIII, jsou například právní předpisy EU týkající se biocidních přípravků, přípravků na ochranu rostlin, kosmetických přípravků a tabákových výrobků.
- V rámci povolovacích postupů pro biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin (a postupů, které se vyžadují před jejich uvedením na trh) podle nařízení o biocidních přípravcích (BPR) a nařízení o přípravcích na ochranu rostlin (PPPR) vyžaduje příslušný orgán povolujícího členského státu úplné informace o identifikaci, složení a nebezpečnosti směsi, včetně jakékoli směsi použité v jejím složení.

Nařízení CLP ES č. 1272/2008

O klasifikaci, označování a balení
látek a směsí,

Pojmy

- „výrobcem“ látky fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství;
- „dovozem“ fyzické uvedení na celní území Společenství;
- „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz;
- „uvedením na trh“ dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz;
- „následným uživatelem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. Za následného uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006;
- „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby;

Pojmy

- „třída nebezpečnosti“ povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí;
- „kategorií nebezpečnosti“ rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti;
- „výstražným symbolem nebezpečnosti“ složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti;
- „signálním slovem“ slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování čtenáře před
- možným nebezpečím; rozlišují se tyto dvě úrovně:
 - a) „nebezpečí“ je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;
 - b) „varování“ je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti;
- „standardní větou o nebezpečnosti“ věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnosti;
- „pokyny pro bezpečné zacházení“ věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování;

Třídy nebezpečnosti

- **F-Ch nebezpečnost:**
 - Výbušniny
 - Hořlavé plyny
 - Aerosol
 - Hořlavé kapaliny
 - Hořlavé tuhé látky
 - Chemicky nestálé plyny
 - Samovolně reagující látky a směsi
 - Organické peroxidy
 - Samozápalné kapaliny
 - Samozápalné tuhé látky
 - Samozahřívající se látky a směsi
 - Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny
 - Oxidující plyny
 - Oxidující kapaliny
 - Oxidující tuhé látky
 - Plyny pod tlakem
 - Látky a směsi korozivní pro kovy
- **Nebezpečnost na zdraví**
 - Akutní toxicita
 - Nebezpečnost při vdechnutí
 - Žíravost/dráždivost pro kůži
 - Senzibilizace kůže/dýchacích cest
 - Vážné poškození očí / podráždění očí
 - Toxicita pro specifické cílové orgány
 - Mutagenita v zárodečných buňkách
 - Karcinogenita
 - Toxicita pro reprodukci (laktace)
- **Nebezpečnost na ŽP**
 - Nebezpečný pro vodní prostředí
 - Akutně
 - Chronicky
 - Nebezpečný pro ozonovou vrstvu

F-Ch nebezpečnost



Nebezpečnost pro zdraví



Nebezpečnost pro ŽP



F-Ch nebezpečnost

- Hořlavé kapaliny

Kritéria pro hořlavé kapaliny	
Kategorie	Kritéria
1	Bod vzplanutí < 23 °C a počáteční bod varu ≤ 35 °C
2	Bod vzplanutí < 23 °C a počáteční bod varu > 35 °C
3	Bod vzplanutí ≥ 23 °C a ≤ 60 °C ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Pro účely tohoto nařízení lze plynové oleje, motorovou naftu a lehké topné oleje s bodem vzplanutí ≥ 55 °C a ≤ 75 °C považovat za látky kategorie 3.



Flam. Liq. 1; H224

Flam. Liq. 2; H225

Flam. Liq. 3; H226

- Látky a směsi korozivní pro kovy

Kritéria pro látky a směsi korozivní pro kovy	
Kategorie	Kritéria
1	Rychlost koroze buď na ocelovém, nebo hliníkovém povrchu překračující 6,25 mm ročně při zkušební teplotě 55 °C při zkouškách na obou materiálech.



Met Corr. 1, H290

Nebezpečnost pro zdraví

• Akutní toxicita

Kategorie nebezpečnosti pro akutní toxicitu a odhady akutní toxicity (ATE) definující příslušné kategorie

Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Orální (mg/kg tělesné hmotnosti) viz pozn. a)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermální (mg/kg tělesné hmotnosti) viz pozn. a)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Plyny (ppmV ⁽¹⁾) viz: pozn. a) pozn. b)	ATE ≤ 100		500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000
Páry (mg/l) viz: pozn. a) pozn. b) pozn. c)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Prach a mlha (mg/l) viz: pozn. a) pozn. b)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

⁽¹⁾ Koncentrace plynů se vyjadřují v částicích na milion a na objem (ppmV).

Acute Tox. 1, 2; H300, H310, H330

Acute Tox. 3; H301, H311, H331

Acute Tox. 4; H302, H312, H332



$$\frac{100}{ATE_{směs}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$

kde:

C_i = koncentrace i -té složky (% hmot. nebo % obj.)

i = jednotlivá složka od 1 do n

n = počet složek

ATE_i = odhad akutní toxicity i -té složky.

Přepočet z experimentálně získaných hodnot mezí akutní toxicity (nebo kategorií nebezpečnosti pro akutní toxicitu) pro bodové odhady akutní toxicity pro účely klasifikace pro příslušné cesty expozice

Cesty expozice	Klasifikační kategorie nebo experimentálně získaný odhad mezí akutní toxicity	Přepočtený bodový odhad akutní toxicity (viz poznámka 1)
Orální (mg/kg tělesné hmotnosti)	0 < kategorie 1 ≤ 5	0,5
	5 < kategorie 2 ≤ 50	5
	50 < kategorie 3 ≤ 300	100
	300 < kategorie 4 ≤ 2 000	500
Dermální (mg/kg tělesné hmotnosti)	0 < kategorie 1 ≤ 50	5
	50 < kategorie 2 ≤ 200	50
	200 < kategorie 3 ≤ 1 000	300
	1 000 < kategorie 4 ≤ 2 000	1 100
Plyny (ppmV)	0 < kategorie 1 ≤ 100	10
	100 < kategorie 2 ≤ 500	100
	500 < kategorie 3 ≤ 2 500	700
	2 500 < kategorie 4 ≤ 20 000	4 500
Páry (mg/l)	0 < kategorie 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < kategorie 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < kategorie 3 ≤ 10,0	3
	10,0 < kategorie 4 ≤ 20,0	11
Prach/mlha (mg/l)	0 < kategorie 1 ≤ 0,05	0,005
	0,05 < kategorie 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < kategorie 3 ≤ 1,0	0,5
	1,0 < kategorie 4 ≤ 5,0	1,5

Nebezpečnost pro zdraví

- Žíravost/ dráždivost pro kůži

Obecné koncentrační limity složek klasifikovaných pro žíravosti/dráždivosti pro kůži (kategorie 1 nebo 2), které vedou ke klasifikaci směsi jako žíravé/dráždivé pro kůži

Součet složek klasifikovaných jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	žíravé pro kůži	dráždivé pro kůži
	kategorie 1 (viz poznámka níže)	kategorie 2
žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C	≥ 5 %	≥ 1 % ale < 5 %
dráždivé pro kůži kategorie 2		≥ 10 %
(10 × žíravé pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C) + dráždivé pro kůži kategorie 2		≥ 10 %



Skin Corr. 1A, 1B, 1C; H314

Skin Irrit. 2; H315

Obecné koncentrační limity složek směsí, u nichž se nepoužije koncepce aditivity, které vedou ke klasifikaci směsi jako žíravé/dráždivé pro kůži

Složka:	Koncentrace:	Směs zařazena do: Kůže
Kyselina s pH ≤ 2	≥ 1 %	kategorie 1
Zásada s pH ≥ 11,5	≥ 1 %	kategorie 1
Jiné žíravé (kategorie 1A, 1B, 1C) složky, u nichž se nepoužije aditivita	≥ 1 %	kategorie 1
Jiné dráždivé (kategorie 2) složky, u nichž se nepoužije aditivita, včetně kyselin a zásad	≥ 3 %	kategorie 2

Nebezpečnost pro zdraví

- Vážné poškození očí/ podráždění očí

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako dráždivé pro kůži kategorie 1 nebo pro účinky na oči kategorie 1 nebo 2, které vedou ke klasifikaci směsi pro účinky na oči (kategorie 1 nebo 2)

Součet složek klasifikovaných pro:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi pro:	
	nevratné účinky na oči	vratné účinky na oči
	kategorie 1	kategorie 2
účinky na oči kategorie 1 nebo žíravost pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C	≥ 3 %	≥ 1 % ale < 3 %
účinky na oči kategorie 2		≥ 10 %
(10 × účinky na oči kategorie 1) + účinky na oči kategorie 2		≥ 10 %
žíravost pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C + účinky na oči kategorie 1	≥ 3 %	≥ 1 % ale 3 %
10 × (žíravost pro kůži kategorie 1A, 1B, 1C + účinky na oči kategorie 1) + účinky na oči kategorie 2		≥ 10 %



Jako u žíravosti pro kůži i zde platí limity, u kterých neplatí princip aditivity (Kyselina s $\text{pH} \leq 2$, Zásada s $\text{pH} \geq 11,5, \dots$)

Eye Dam. 1; H318

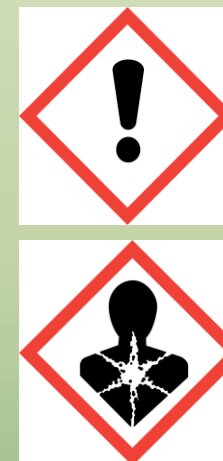
Eye Irrit. 2; H319

Nebezpečnost pro zdraví

- Látky senzibilizující kůži/dýchací cesty

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako látky senzibilizující kůži nebo dýchací cesty, které vedou ke klasifikaci směsi

Složka klasifikovaná jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi pro:		
	Látka senzibilizující kůži	Látka senzibilizující dýchací cesty	
	všechna skupenství	tuhé/kapalně	plyn
Látka senzibilizující kůži	≥ 0,1 % (poznámka 1)	—	—
	≥ 1,0 % (poznámka 2)	—	—
Látka senzibilizující dýchací cesty	—	≥ 0,1 % (poznámka 1)	≥ 0,1 % (poznámka 1)
	—	≥ 1,0 % (poznámka 3)	≥ 0,2 % (poznámka 3)



Skin Sens. 1, 1A, 1B; H317

Resp. Sens. 1, 1A, 1B; H334

Nebezpečnost pro zdraví

- Mutagenita (CMR)

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikované jako mutageny zárodečných buněk, které vedou ke klasifikaci směsi

Složka klasifikovaná jako:	Koncentrace vedoucí ke klasifikaci směsi jako:		
	Mutagen kategorie 1A	Mutagen kategorie 1B	Mutagen kategorie 2
Mutagen kategorie 1A	≥ 0,1 %	—	—
Mutagen kategorie 1B	—	≥ 0,1 %	—
Mutagen kategorie 2	—	—	≥ 1,0 %



- Muta. 1A, 1B; H340
- Muta. 2; H341

Nebezpečnost pro zdraví

- Karcinogenita (CMR)

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako karcinogen, které vedou ke klasifikaci směsi

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi pro:		
	Karcinogen kategorie 1A	Karcinogen kategorie 1B	Karcinogen kategorie 2
Karcinogen kategorie 1A	≥ 0,1 %	—	—
Karcinogen kategorie 1B	—	≥ 0,1 %	—
Karcinogen kategorie 2	—	—	≥ 1,0 % [pozn. 1]



- Carc. 1A, 1B; H350, H350i
- Carc. 2; H351

Nebezpečnost pro zdraví

- Toxicita pro reprodukci (CMR)

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro reprodukci nebo pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace, které vedou ke klasifikaci směsi

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:			
	Toxická pro reprodukci kategorie 1A	Toxická pro reprodukci kategorie 1B	Toxická pro reprodukci kategorie 2	Dodatečná kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Toxická pro reprodukci kategorie 1A	≥ 0,3 % [poznámka 1]			
Toxická pro reprodukci kategorie 1B		≥ 0,3 % [poznámka 1]		
Toxická pro reprodukci kategorie 2			≥ 3,0 % [poznámka 1]	
Dodatečná kategorie pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace				≥ 0,3 % [poznámka 1]



Repr. 1A, 1B; H360

Repr. 2; H361

Lact., H362 (bez symbolu, bez signál. slova)

Nebezpečnost pro zdraví

- Toxicita pro reprodukci
- F, D x f, d

Doplňující informace k harmonizovanému seznamu klasifikací	
H360F	Může poškodit reprodukční schopnost.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky
H360FD	Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
H361fd	Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Fd	Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Df	Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

Nebezpečnost pro zdraví

- Toxicita pro specifické cílové orgány

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro specifické cílové orgány, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi pro:	
	Kategorie 1	Kategorie 2
Kategorie 1 Toxická pro specifické cílové orgány	Koncentrace $\geq 10 \%$	$1,0 \% \leq \text{koncentrace} < 10 \%$
Kategorie 2 Toxická pro specifické cílové orgány		Koncentrace $\geq 10 \%$ [(pozn. 1)]



- STOT SE 1; H370, STOT SE 2, H371 – jednorázová expozice
- STOT RE 1, H372, STOT RE 2, H373 – opakovaná expozice

Nebezpečnost pro zdraví

- Toxicita pro specifické cílové orgány –
jednorázová expozice, kategorie 3

*3.8.3.4.5 Při extrapolaci toxicity směsi, která obsahuje složku či složky kategorie 3, je třeba opatrnosti. Vhodný je obecný koncentrační limit ve výši **20 %**, je však třeba uznat, že tento koncentrační limit může být vyšší nebo nižší v závislosti na složce či složkách kategorie 3 a že některé účinky, například podráždění dýchacích cest, nemusí nastat pod určitou koncentrací, zatímco jiné účinky, například narkotické, se mohou objevit pod touto 20 % hodnotou. Proveďte se odborný posudek.*

STOT SE 3, H335, H336



Nebezpečnost pro zdraví

- Nebezpečnost při vdechnutí

*3.10.3.3.1.1 Směs, která obsahuje celkem **10 %** nebo více látky nebo látek zařazených do kategorie 1 a má kinematickou viskozitu 20,5 mm²/s nebo nižší, měřeno při 40 °C, se zařadí do kategorie 1.*

- Asp. Tox. 1, H304



- Pokud je výrobek uváděn na trh v aerosolovém rozprašovači výrobek není nutné označovat jako Asp. Tox. 1, větou H304!!!

Nebezpečnost pro ŽP

- Nebezpečnost pro vodní organismy

Kategorie klasifikace pro nebezpečnost pro vodní prostředí	
Akutní (krátkodobá) nebezpečnost pro vodní prostředí	
Akutní toxicita kategorie 1	(pozn. 1)
96 h LC ₅₀ (pro ryby)	≤ 1 mg/l nebo
48 h EC ₅₀ (pro koryše)	≤ 1 mg/l nebo
72 nebo 96 h ErC ₅₀ (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	≤ 1 mg/l (pozn. 2)
Chronická (dlouhodobá) nebezpečnost pro vodní prostředí	
Chronická toxicita kategorie 1	(pozn. 1)
96 h LC ₅₀ (pro ryby)	≤ 1 mg/l nebo
48 h EC ₅₀ (pro koryše)	≤ 1 mg/l nebo
72 nebo 96 h ErC ₅₀ (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	≤ 1 mg/l (pozn. 2)
a látka není snadno rozložitelná nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo pokud neexistuje, log K _{ow} ≥ 4).	
Chronická toxicita kategorie 2	
96 h LC ₅₀ (pro ryby)	> 1 až ≤ 10 mg/l nebo
48 h EC ₅₀ (pro koryše)	> 1 až ≤ 10 mg/l nebo
72 nebo 96 h ErC ₅₀ (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	> 1 až ≤ 10 mg/l (pozn. 2)
a látka není snadno rozložitelná nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo pokud neexistuje, log K _{ow} ≥ 4), ledaže hodnoty NOEC pro chronickou toxicitu jsou > 1 mg/l.	
Chronická toxicita kategorie 3	
96 h LC ₅₀ (pro ryby)	> 10 až ≤ 100 mg/l nebo
48 h EC ₅₀ (pro koryše)	> 10 až ≤ 100 mg/l nebo
72 nebo 96 h ErC ₅₀ (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	> 10 až ≤ 100 mg/l (pozn. 2)
a látka není snadno rozložitelná nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo pokud neexistuje, log K _{ow} ≥ 4), ledaže hodnoty NOEC pro chronickou toxicitu jsou > 1 mg/l.	
Klasifikace „bezpečnostní síť“	
Chronická toxicita kategorie 4	
Případy, kdy údaje neumožňují klasifikaci podle výše uvedených kritérií, nicméně existují určité důvody k obavám. Patří sem například špatně rozpustné látky, u nichž nebyla zaznamenána akutní toxicita na úrovních až do rozpustnosti ve vodě (poznámka 3) a které nejsou snadno rozložitelné a mají experimentálně stanovený faktor bioakumulace (BCF) ≥ 500 (nebo pokud neexistuje, log K _{ow} ≥ 4) svědčící o potenciálu k bioakumulaci; ty se zařadí do této kategorie, pokud neexistují vědecké důkazy, které prokazují, že klasifikace není nezbytná. K takovým důkazům patří chronická toxicita NOEC > rozpustnost ve vodě nebo > 1 mg/l, nebo důkaz o rychlé rozložitelnosti v prostředí.	

Nebezpečnost pro ŽP

- Nebezpečnost pro vodní organismy – akutně

Klasifikace směsí pro akutní nebezpečnost na základě součtu klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie 1 akutní toxicity $\times M^{(*)} \geq 25\%$	kategorie 1 akutní toxicity

(*) Vysvětlení multiplikačního faktoru (M) viz bod 4.1.3.5.5.5.



Multiplikační faktory pro vysoce toxické složky směsí

Hodnota $L(E)C_{50}$	Multiplikační faktor
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000
(pokračovat dále v násobcích 10)	

- Aquatic Acute 1, H400

Nebezpečnost pro ŽP

- Nebezpečnost pro vodní organismy – chronicky

Klasifikace směsí pro chronickou (dlouhodobou) nebezpečnost na základě součtu klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie 1 chronické toxicity $\times M$ ^(*) $\geq 25 \%$	kategorie 1 chronické toxicity
$(M \times 10 \times \text{kategorie 1 chronické toxicity}) + \text{kategorie 2 chronické toxicity} \geq 25 \%$	kategorie 2 chronické toxicity
$(M \times 100 \times \text{kategorie 1 chronické toxicity}) + (10 \times \text{kategorie 2 chronické toxicity}) + \text{kategorie 3 chronické toxicity} \geq 25 \%$	kategorie 3 chronické toxicity
kategorie 1 chronické toxicity + kategorie 2 chronické toxicity + kategorie 3 chronické toxicity + kategorie 4 chronické toxicity $\geq 25 \%$	kategorie 4 chronické toxicity

(*) Vysvětlení multiplikačního faktoru (M) viz bod 4.1.3.5.5.5.



Aquatic Chronic 1, H410

Aquatic Chronic 2, H411

Aquatic Chronic 3, H412

Aquatic Chronic 4, H413

Multiplikační faktory pro vysoce toxické složky směsí

Hodnota $L(E)C_{50}$	Multiplikační faktor
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000
(pokračovat dále v násobcích 10)	

Článek 45 CLP

Článek 45

Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví

1. Členské státy určí subjekt nebo subjekty pověřené přijímáním informací předkládaných dovozci a následnými uživateli, kteří uvádějí směsi na trh, a důležitých zejména pro vypracování preventivních a léčebných opatření, a to zejména pro případy náhlého ohrožení zdraví. Tyto informace zahrnují chemické složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné **na základě svých zdravotních nebo fyzikálních účinků**, včetně chemické identifikace látek obsažených ve směsích, u kterých agentura vyhověla žádosti o povolení používání alternativního chemického názvu v souladu s článkem 24.
2. Určené subjekty musí poskytovat veškeré požadované záruky zachování důvěrnosti obdržených informací. Tyto informace lze použít pouze:
 - a) ke splnění lékařských požadavků, pokud jde o vypracování preventivních a léčebných opatření, zejména v případě naléhavé potřeby, a
 - b) k provedení statistické analýzy, požádá-li o to daný členský stát, s cílem zjistit, kde mohou být potřebná účinnější opatření k řízení rizik. Tyto informace nesmějí být použity pro jiné účely.
3. Určené subjekty mají pro plnění úkolů, jimiž jsou pověřeny, k dispozici veškeré potřebné informace od dovozců a následných uživatelů odpovědných za uvádění výrobků na trh.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat po konzultaci s důležitými dotčenými subjekty, jako je Evropská asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů (EAPCCT), akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a, kterými se mění příloha VIII za účelem další harmonizace informací týkajících se se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření.

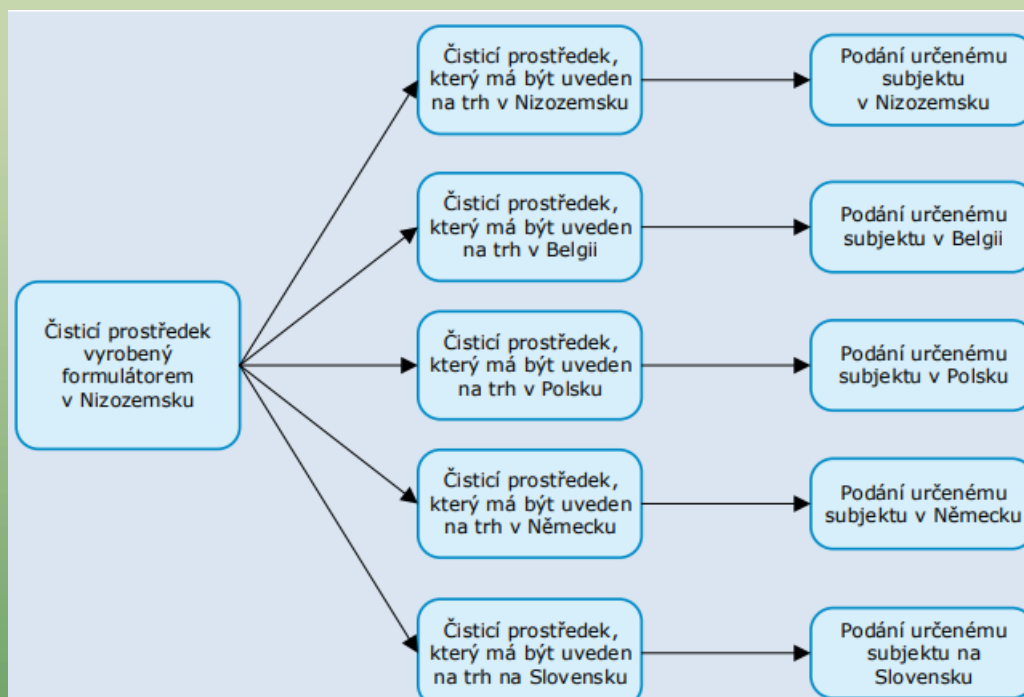
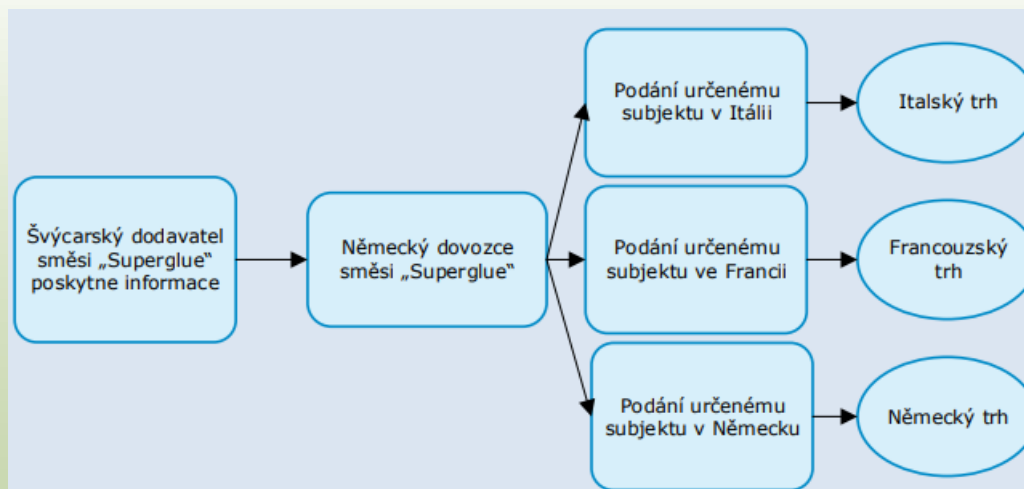
Kdo je povinen předkládat informace?

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

V článku 45 a příloze VIII nařízení CLP jsou za odpovědné za předkládání informací určených subjektům označení **dovozci a následní uživatelé** uvádějící na trh určité nebezpečné směsi. Dovozci a následní uživatelé jsou také označováni jako „**předkladatelé**“. Jsou proto odpovědní za předkládání informací podle článku 45.

Kdo je povinen předkládat informace?

- Distributoři, kteří směsi pouze skladují a uvádějí na trh, obecně **nemusí** předkládat informace určenému subjektu podle článku 45 a přílohy VIII.
- ALE čl. 4 odst. 10 nařízení CLP požaduje, aby všechny látky a směsi uváděné na trh byly v souladu s nařízením CLP, a ukládá **všem** subjektům v rámci dodavatelského řetězce (tj. **také distributorům**, včetně subjektů, které opatřují svou vlastní obchodní značkou nebo svým vlastním značením výrobky, které vyrobil někdo jiný) povinnost, aby směsi, které uvádějí na trh, byly v souladu s přílohou VIII nařízení CLP.



Určené subjekty členských států

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

Pro které směsi se vyžaduje předkládání informací?

- Směsi, které jsou klasifikovány nebezpečné na základě jejich **účinků na zdraví** nebo **fyzikálních účinků**

Výjimka:

- „radioaktivní látky a směsi [...]“,
- „látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněny nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu“,
- neizolované meziprodukty,
- směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj,
- odpady a
- některé směsi, které jsou v konečném stavu a jsou určeny konečnému spotřebiteli, v těchto formách:
 - léčivé přípravky,
 - veterinární léčivé přípravky,
 - kosmetické přípravky,
 - zdravotnické prostředky
 - potraviny nebo krmiva.

Výjimky z článku 45 nařízení CLP

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

Dobrovolné předkládání informací

- u směsí klasifikovaných pouze pro nebezpečnost pro životní prostředí, nebo směsí klasifikovaných pouze jako plyn pod tlakem (nebo kombinace obou), nebo neklasifikovaných směsí (případně směsí, pro něž se požadují doplňující informace na štítku podle přílohy II části 2 nařízení CLP).

Typy použití

- směsí **pro spotřebitelské použití** se rozumí směs určená k použití spotřebiteli
- směsí **pro profesionální použití** se rozumí směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech
- směsí **pro průmyslové použití** se rozumí směs určená k použití pouze v průmyslových areálech

Časový harmonogram oznamování směsí

- směsi pro **spotřebitelské** použití a směsi pro **profesionální** použití: od 1. ledna 2021,
- směsi pro **průmyslové** použití: od 1. ledna 2024
- do 1. ledna 2025 musí být předloženy informace podle harmonizovaných požadavků přílohy VIII pro **všechny směsi** uvedené na trh, stávající i nové.

Přechodné období pro již oznámené směsi

- Vnitrostátní požadavky se vztahují na oznámení podaná **před příslušným datem pro plnění** (tj. do 1. ledna 2021 nebo do 1. ledna 2024 podle typu použití). Do uvedených dat **není rovněž povinné** uvádět kód UFI na štítku.
- Pro nové směsi uváděné na trh po těchto datech je třeba předložit informace podle přílohy VIII. Pokud společnost již předložila informace týkající se nebezpečných směsí určenému subjektu v souladu s čl. 45 odst. 1 před příslušným datem pro plnění (tj. podle požadavků na oznamování platných v dané době v daném členském státě), nevzniká povinnost dodržet ustanovení přílohy VIII do 1. ledna 2025 (přechodné období) s výjimkou případů, kdy je třeba předložit aktualizované informace.
- Pokud má společnost v úmyslu nadále uvádět stejnou směs na trh i po 1. lednu 2025, bude muset do tohoto data předložit nové podání v souladu s přílohou VIII a doplnit na štítek kód UFI. Od 1. ledna 2025 budou „stará“ podání (podle vnitrostátních právních předpisů) považována za „archivovaná“ a nebudou relevantní s ohledem na přílohu VIII.

Požadavky na předkládání informací

- Podání musí být provedeno přímo u vnitrostátního určeného subjektu nebo (pokud to členský stát umožňuje) prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání a musí být předloženo elektronicky v harmonizovaném formátu
 - **pro jednotlivé směsi** (uváděné na trh s jedním nebo více obchodními názvy, které mohou být zahrnuty do stejného podání) nebo,
 - jsou-li splněna určitá kritéria, mohou se rozhodnout **pro skupinové podání**, které v rámci jednoho podání zahrnuje několik podobných směsí (lišících se konkrétním typem složek). XML, který poskytuje agentura ECHA.

Požadavky na předkládání informací

- informace, které mají být předloženy:
 - patří fyzikální, chemické vlastnosti
 - toxikologické vlastnosti směsi,
 - její složení
 - klasifikace

Identifikátor UFI pro směsi a výrobky

- jednoznačný identifikátor složení - jedinečný šestnáctimístný alfanumerický kód
- výrobky, pro které je předložen stejný kód UFI, musí mít stejné složení x pro stejnou směs však lze použít různé kódy UFI
- UFI: E600-30P1-S00Y-5079

Vygenerování UFI

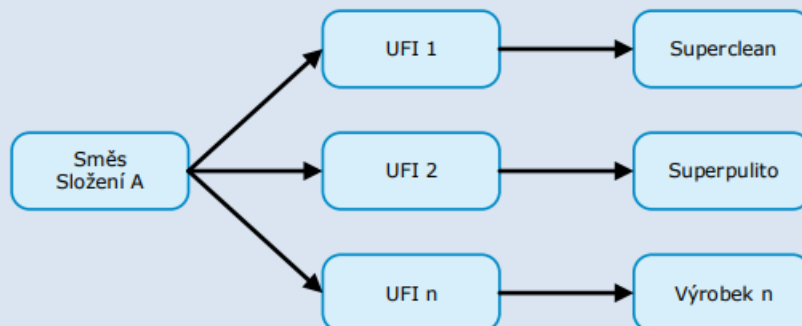
- generátor kódu UFI:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>
- pod konkrétním DIČ a číselným kódem složení (interně každou společností)

Použití UFI

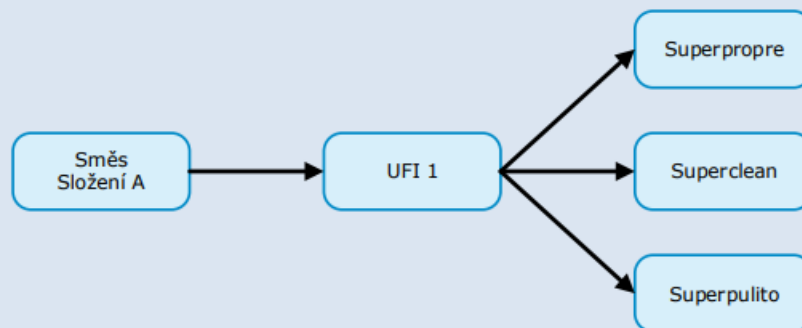
1 složení směsi – 1 kód UFI – 1 výrobek uvedený na trh („Superclean“)



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

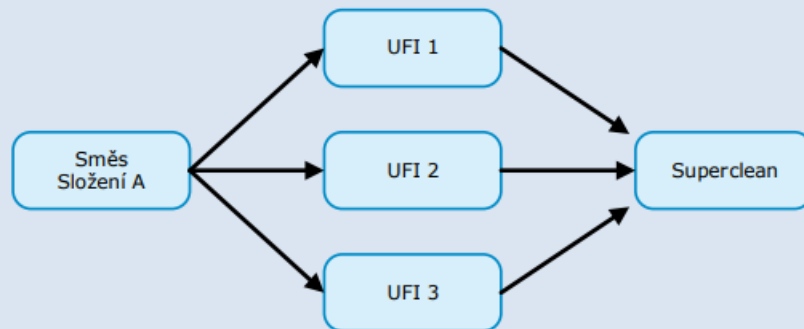


Příklad 9: 1 složení směsi – 1 kód UFI – 3 výrobky uvedené na trh

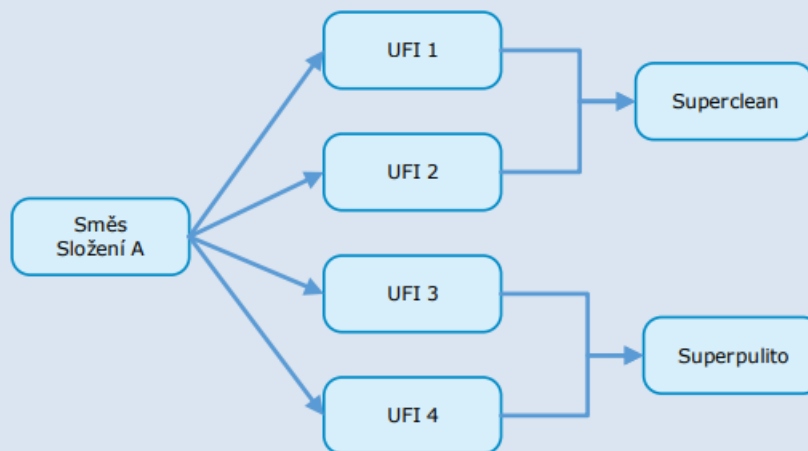


Použití UFI

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



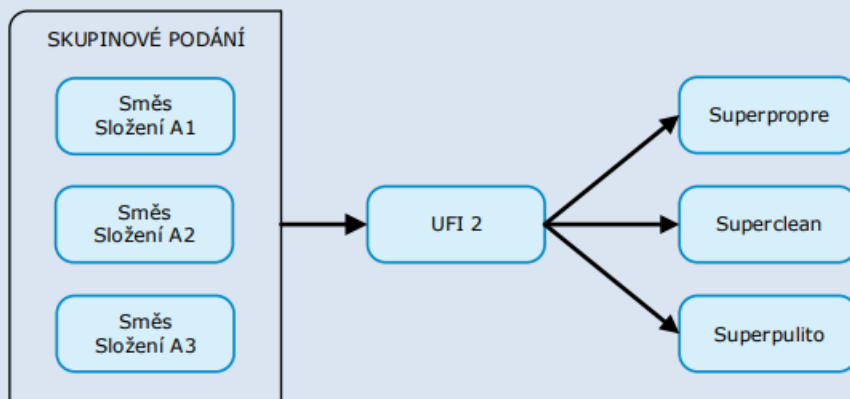
Příklad 11: 1 složení směsi – 2 nebo více kódů UFI – 2 výrobky uvedené na trh



Pokud bylo vygenerováno několik kódů UFI, které byly přiřazeny k jedné směsi, musí být všechny tyto kódy UFI zahrnuty do podání příslušnému členskému státu.

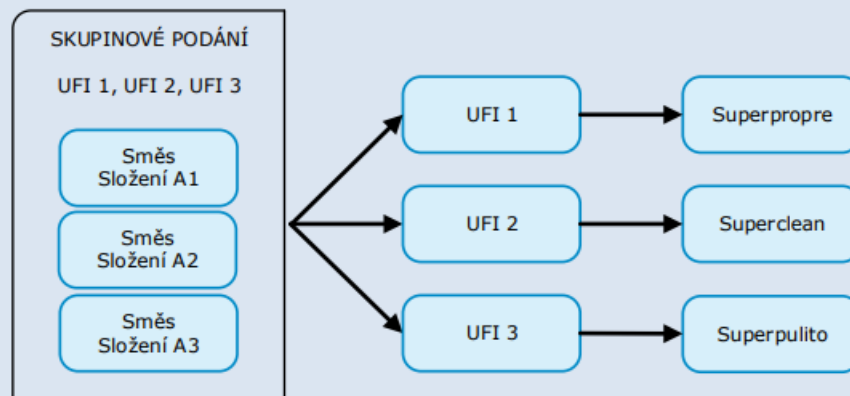
Požítí UFI

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



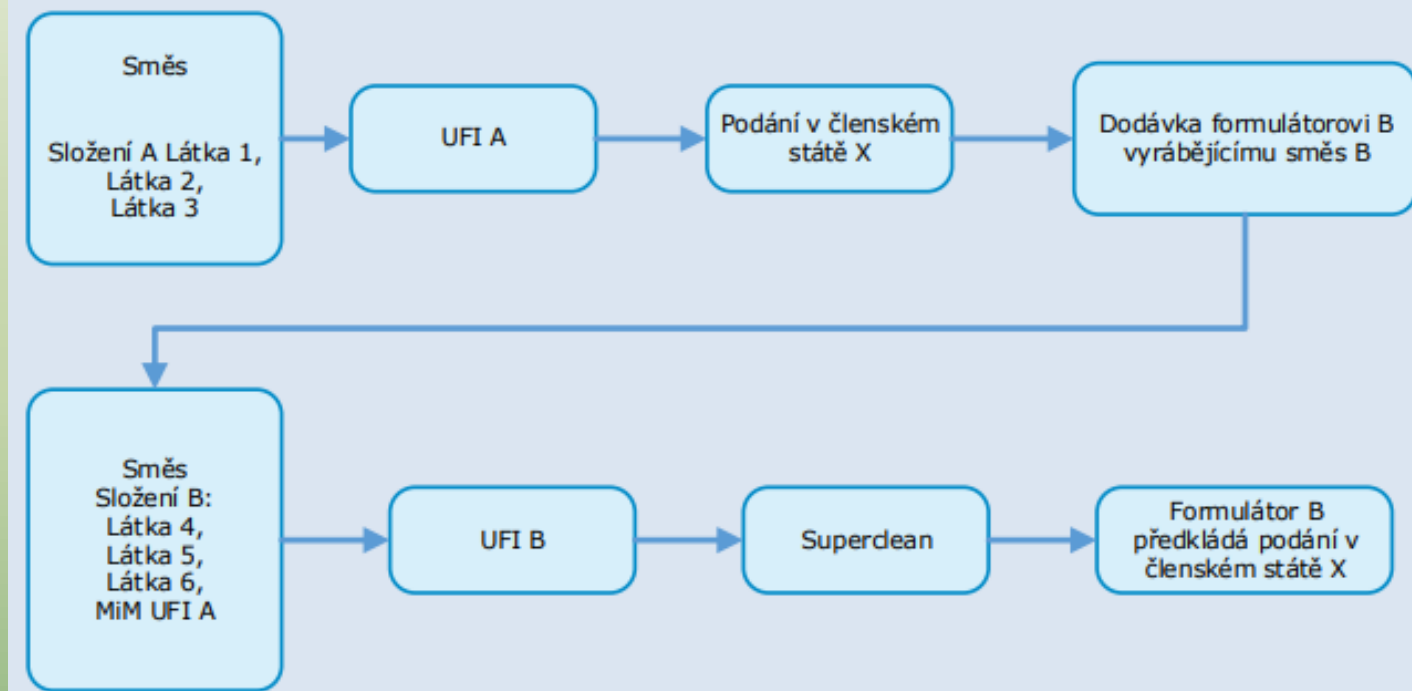
Pro skupinová podání lze použít jeden kód UFI pokrývající celou skupinu směsí (ačkoli to není povinné), i když směsi ve skupině nemusí mít nutně naprosto stejné složení.

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



Použití UFI

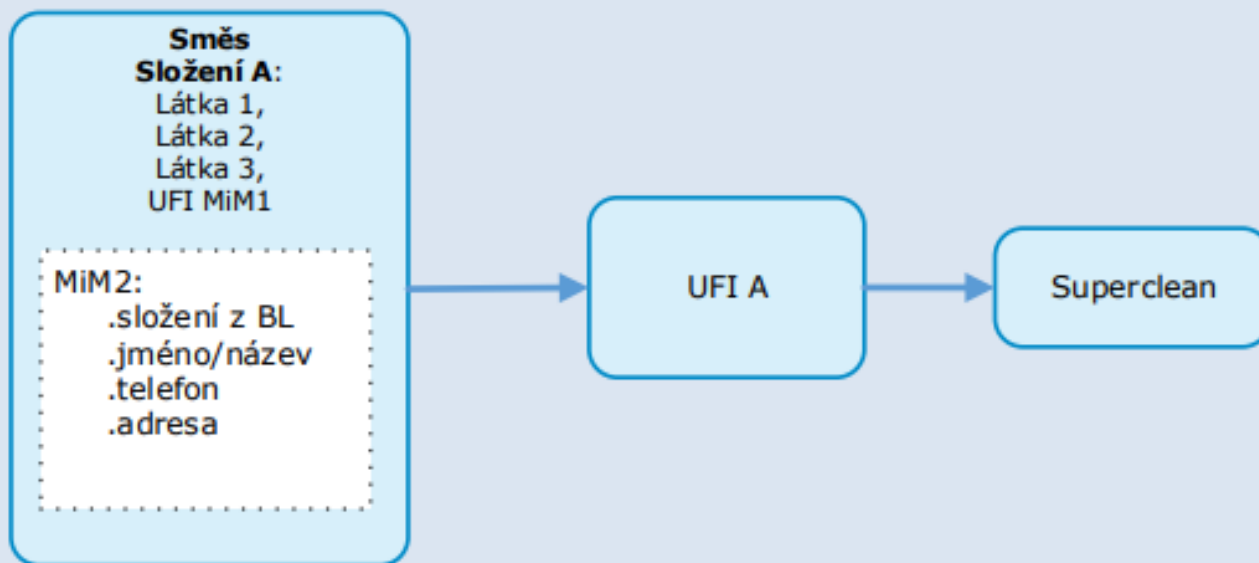
Příklad 14: 1 směs (s 1 směsí ve směsi identifikovanou prostřednictvím kódu UFI) – 1 kód UFI pro směs – 1 výrobek uvedený na trh



- směsi ve směsích (MiM)
- Za standardních okolností musí odpovědný subjekt podle článku 45 předkládat informace o úplném složení své směsi, a proto musí uvádět i informace o složení směsi ve směsi. Pokud **však nemá přístup k úplnému složení** dodané směsi ve směsi, stačí místo toho v podání uvést **kód UFI směsi ve směsi spolu s jejím identifikátorem výrobku.**

Použití UFI

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



Kód UFI a dodavatelé ze zemí mimo EU

- Dodavatel ze zemí mimo EU zřídil právnickou osobu se sídlem v EU (nebo uzavřel smlouvu s některou právnickou osobou se sídlem v EU), která vytváří kód UFI a předkládá dobrovolné podání v členských státech, v nichž hodlá dovozce v EU tuto směs uvádět trh.
- Dodavatel ze zemí mimo EU sdělí kód UFI svému zákazníkovi (dovozci z EU, a to buď přímo, nebo prostřednictvím některé právnické osoby se sídlem v EU) a potvrdí, že podání bylo předloženo. Dovozce v EU, který je skutečným odpovědným subjektem, následně předloží vlastní podání, jež bude v souvislosti s informacemi o složení obsahovat odkaz na kód UFI.

Jak spravovat kódy UFI

- Společnosti budou muset **ve svých interních systémech** udržovat přehled o tom, která směs odpovídá konkrétnímu kódu UFI, a sledovat změny a aktualizace (a to zejména proto, aby se zabránilo použití stejného kódu UFI pro směsi s různým složením).
- Důrazně se doporučuje, aby systém správy údajů umožňoval pro každou směs sledovat a pro interní účely zaznamenávat vztahy mezi těmito hodnotami:
 - kód UFI,
 - DIČ použité k vygenerování kódu UFI,
 - interní číselný kód složení použitý k vygenerování kódu UFI,
 - interní kód složení směsi, pokud se liší od číselného kódu složení.

Použití UFI

- Nový kód UFI v důsledku změn složení:
 - změně složek (přidání, nahrazení nebo odstranění jedné nebo více složek)
 - změně koncentrace, jež přesahuje rozmezí koncentrace uvedené v původním podání
 - změně koncentrace, jež přesahuje limity povolené pro přesně prohlášené koncentrace

Zobrazení, poloha a umístění kódu UFI

- Čl. 25 odst. 7 nařízení CLP charakterizuje UFI jako **doplňující informace**, které by měly být umístěny společně s ostatními prvky označení, například v blízkosti výstražných symbolů nebezpečnosti

UFI:VDU1-414F-1003-1862 (23 znaků)

UFI: VDU1-414F-1003-1862 (24 znaků)

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

UFI:
VDU1-414F 1
003-1862
(22 znaků na třech řádcích)

Výjimka z požadavků na označování

- U směsí, které jsou určeny pro použití v průmyslových areálech, není povinné uvádět kód UFI na štítku (nebo balení) za předpokladu, že je uveden v bezpečnostním listu.
- Lze ji použít také pro směsi, které jsou dodávány do průmyslových areálů, ale jsou zahrnuty do výrobků pro spotřebitelské nebo profesionální použití následnými hospodářskými subjekty.

Generování UFI

- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>
- Použití UFI:
<https://www.youtube.com/watch?v=zJegybgwiMY>

EuPCS

Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků

- Při předkládání informací o nebezpečné směsi musí odpovědný subjekt uvést kategorii výrobku, která nejlépe vymezuje zamýšlené použití výrobku (výrobků).
- Ve zvláštním případě, kdy má směs dvojí použití, z nichž jedno je buď použití biocidního přípravku, nebo použití přípravku na ochranu rostlin (např. detergent, který je současně biocidem), musí být hlavní zamýšlené použití vždy zařazeno podle odpovídající kategorie biocidního přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin.

EuPCS

Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků

- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/eu-product-categorisation-system>
- Průvodce:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/eupcs_support_manual_cs.pdf/f62a00b8-59d6-07b3-e660-cfbb3037fafa

Omezené podání

- Dovozci a následní uživatelé nebezpečných směsí uváděných na trh pouze pro průmyslové použití
- (EU) 2017/542,47: *„v průmyslových areálech [je] o používaných směsích obvykle k dispozici více poznatků a je tam zpravidla dostupná lékařská péče. Proto by mělo být dovozcům a následným uživatelům směsí pro průmyslové použití umožněno plnit omezenější požadavky na informace.“* – důležité informace získané z bezpečnostního listu

Omezené podání

- uvést v podání kontaktní údaje pro rychlý přístup k **„doplňujícím podrobným informacím o výrobku“**
 - telefonní číslo dostupné 24 hodin denně a 7 dní v týdnu, kde mohou určené subjekty v případě naléhavé potřeby získat „doplňující podrobné informace o výrobku“, které nejsou uvedeny v bezpečnostním listu, ale které by mohly být významné pro účely reakce na ohrožení zdraví,
 - e-mailovou adresu pro následnou výměnu informací mezi předkladatelem (nebo informovanou osobou určenou předkladatelem) a odpovědným orgánem nebo zdravotnickými pracovníky.

Skupinové podání

- předkládat informace pro více než jednu směs jediným podáním
- Skupinové podání je možné předkládat, pokud:
 - všechny směsi ve skupině mají stejné složení, s výjimkou některých parfémů za určitých podmínek, a u každé složky uvedeno rozmezí koncentrace stejné pro všechny směsi a
 - všechny směsi ve skupině mají tutéž klasifikaci z hlediska nebezpečnosti na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků.

Informace obsažené v podání

- Identifikace směsi a předkladatele
- Identifikace nebezpečnosti a doplňující informace
- Informace týkající se složek směsi
- Skupinové podání

Identifikace směsi a předkladatele

- Identifikace výrobku:
 - Obchodní název nebo označení směsi
 - Obsažené látky ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi (max. 4)
 - UFI

Údaje o předkladateli a kontaktní místo

- Předkladatel - jméno, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa

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

- Kontaktní místo – mohlo by být potenciálně využíváno v případě, kdy předkladatel nemůže poskytnout tyto informace sám nebo se rozhodne, že nebude kvalifikovaným subjektem (musí být k dispozici 7 dní v týdnu, 24 hod denně)
- jméno, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa

Identifikace nebezpečnosti a doplňující informace

- Klasifikace směsi a prvky označení
- Toxikologické informace
- Doplňující informace

Klasifikace směsi a prvky označení

- klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti.
- Klasifikace musí uvádět třídy nebezpečnosti a související kategorie nebezpečnosti relevantní pro směs (např. Skin Irrit. 2, Asp. Tox. 1 atd.)
- Musí být uvedeny prvky označení (kódy výstražných symbolů (GHS02), signální slovo, kódy standardních vět o nebezpečnosti (např. H225) a kódy pokynů pro bezpečné zacházení (např. P210)

Toxikologické informace

- informace o toxikologických účincích směsi nebo jejích složek, které jsou vyžadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu směsi
- Musí zahrnovat minimálně všechny relevantní a dostupné informace o tox. účincích:
 - a) akutní toxicita;
 - b) žíravost/dráždivost pro kůži;
 - c) vážné poškození očí / podráždění očí;
 - d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;
 - e) mutagenita v zárodečných buňkách;
 - f) karcinogenita;
 - g) toxicita pro reprodukci;
 - h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;
 - i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;
 - j) nebezpečnost při vdechnutí.

Doplňující informace

- V podání musí být uvedeny doplňující informace o:
 - obalech (druh(y) a velikost(i) obalů používaných k uvádění směsi na trh pro spotřebitelské nebo profesionální použití),
 - fyzickém vzhledu (barva (barvy) a skupenství směsi ve stavu, ve kterém se dodává),
 - pH (100% roztok),
 - zamýšleném použití (podle systému EuPCS),
 - a typech použití směsi (spotřebitelské, profesionální, průmyslové)

Informace týkající se složek směsi

- Obecné požadavky (chemická identifikace, její koncentrace)
- Složky, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací (látka, směs ve směsi)
- Informace požadované o složkách (identifikace složek, koncentrace a rozmezí koncentrace složek)
- Klasifikace složek směsi
- Omezené podání

Obecné požadavky

- Pro každou složku, která musí být v podání uvedena, se uvádí tyto údaje:
 - její chemická identifikace a
 - její koncentrace (přesná koncentrace nebo rozmezí koncentrací)
- Obvykle se vyžaduje klasifikace složky
- V podání není dovoleno uvádět složku, která není přítomna ve směsi, nebo v alespoň jedné směsi ve skupině směrší v případě skupinového podání (výjimka parfémny)

Složky, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací

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

Složky, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací

- Složka, ať už jde o látku, nebo směs ve směsi, musí být do podání zahrnuta, pokud je:
 1. klasifikována jako nebezpečná na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, a je buď:
 - přítomna v koncentraci rovnající se nebo $>0,1$ %, nebo
 - identifikována a přítomna v koncentracích nižších než $0,1$ %, s výjimkou případů, kdy předkladatel může prokázat, že tato složka není relevantní z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření;
 2. není klasifikována jako nebezpečná na základě svých fyzikálních účinků nebo účinků na zdraví a je identifikována a přítomna v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 1 %. To zahrnuje složky, které nejsou klasifikovány vůbec nebo jsou klasifikovány pouze s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí.

Informace požadované o složkách

- Identifikace složek
- Látky: v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení CLP:
 - název a identifikační číslo podle části 3 přílohy VI nařízení CLP,
 - pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI nařízení CLP, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení,
 - pokud látka není zařazena ani do části 3 přílohy VI nařízení CLP, ani do seznamu klasifikací a označení, číslo CAS a název podle IUPAC nebo číslo CAS a jiný mezinárodní chemický název, například název podle INCI, je-li relevantní, nebo
 - pokud číslo CAS neexistuje a nepoužije se žádná z možností uvedených výše, název podle IUPAC nebo jiný mezinárodní chemický název, např. název podle INCI, je-li relevantní.
- směsi ve směsích (MiM)
 - Složky látek směsi ve směsi (pokud je složení směsi ve směsi plně známé) by měly být považovány za složky konečné směsi. Informace o stejných látkách (pocházejících ze směsi ve směsi a/nebo přidaných samostatně) by měly být uváděny v souhrnné podobě.
 - Další možností je, pokud předkladatel nemá přístup k informacím o úplném složení směsi ve směsi, ke směsi ve směsi je však k dispozici kód UFI, identifikovat je prostřednictvím identifikátoru výrobku, tj. obchodního názvu nebo označení (podle čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení CLP) společně s jeho koncentrací (přesná hodnota nebo rozmezí) a kódu UFI

Informace požadované o složkách

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

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

Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

- Předkladatel je povinen uvést koncentraci nebo rozsahy koncentrace pro každou složku podle její třídy nebezpečnosti.
- Nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivní opatření:
 - akutní toxicita, kategorie 1, 2 nebo 3,
 - toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice, kategorie 1 nebo 2),
 - toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice, kategorie 1 nebo 2),
 - žíravost pro kůži, kategorie 1, 1A, 1B nebo 1C,
 - vážné poškození očí, kategorie 1.

Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

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

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

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

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

Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

- Pro ostatní složky a pro složky, které nejsou klasifikované jako nebezpečné:

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

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

Klasifikace složek směsi

- Musí být uvedena klasifikace z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti
- V případech, kdy směs, pro kterou je třeba předložit podání, obsahuje jednu nebo více směsí ve směsi (jejichž úplné složení není známo) a tato směs ve směsi je identifikována na základě svého kódu UFI, by měl oznamovatel poskytnout **klasifikaci samotné směsi ve směsi.**

Omezené podání

- pouze pro směsi určené k průmyslovému použití - může být seznam složek, které mají být předkládány, omezen na seznam uvedený v oddíle 3.2 bezpečnostního listu.

Skupinové podání

- Informace o více směsích s malými rozdíly ve složení mohou být předloženy ve stejném podání = skupinové podání
- Směsi mohou být předloženy ve stejném podání, pokud:
 - mají tutéž klasifikaci z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (to znamená, že rozdíl v klasifikaci pro nebezpečnost pro životní prostředí je povolen),
 - mají velmi podobné složení – jediné rozdíly se mohou týkat určitých parfémů,
 - stejné složky jsou uvedeny ve stejné koncentraci nebo ve stejném rozmezí koncentrace.

Informace, které mají být předloženy ve skupinovém podání

- Většina informací bude stejná, mohou však existovat určité rozdíly, pokud jde o:
 - „identifikátory výrobku pro směs“: skupinové podání (i standardní podání) se může vztahovat na směsi uváděné na trh pod různými obchodními názvy a/nebo směsi, ke kterým lze přiřadit různé kódy UFI,
 - položky „doplňujících informací“ uvedené v oddíle 2.4 části B přílohy VIII:
 - barva a skupenství směsi,
 - hodnota pH,
 - druhy a velikosti obalů,
 - použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové)

Skupinové podání

- Obchodní názvy, barva, obal, typy použití a kódy UFI by měly být uvedeny pro každý jednotlivý výrobek ve skupině.

Složky směsi ve skupinovém podání

- Měly by obsahovat stejné složky ve stejné koncentraci nebo rozmezí koncentrace, s výjimkou parfémových složek
(nesmí překročit 5 %).

Příprava a předložení informací: dostupné nástroje

- elektronicky a ve formátu XML
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/poison-centres-notification-format>

Nástroje pro přípravu souborů ve formátu XML pro databázi IUCLID

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

Předložení informací

- Dokumentace může být podána prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání dvojím způsobem:
 - **Přímo on-line prostřednictvím portálu:** Bez ohledu na to, zda byla dokumentace vytvořena on-line nebo off-line, portál agentury ECHA pro podání předá dokumentaci všem členským státům uvedeným v souboru XML pro databázi IUCLID. To znamená, že jediné podání stačí pro několik členských států.
 - **Prostřednictvím přenosu mezi systémy (S2S):** Automatický přenos mezi systémy umožňuje společnostem, které vytvořily soubory XML pro databázi IUCLID ve svých vlastních systémech, odesílat podání prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání. Dokumentace je dále předána z portálu do všech příslušných členských států.

Poplatky

- Používání formátů XML, generátoru UFI, systému EuPCS a portálu agentury ECHA pro podání umožňuje agentura zdarma.
- Je však třeba poznamenat, že zatímco většina členských států uvedla, že nehodlají stanovit žádný poplatek, v některých členských státech může být účtován poplatek za každé podání.

Platnost podání

- po neomezenou dobu
- Za to, aby bylo podání neustále správné a aby bylo aktualizováno až do posledního data uvádění na trh, zodpovídá dovozce / následný uživatel.
- Každý členský stát rozhodne, zda z praktických důvodů zavede konečný termín k odstranění informací ze svých databází

On-line, prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání

- <https://ecs.echa.europa.eu/cloud/submissions/home>

Off-line v databázi IUCLID 6

- Přes program IUCLID 6:

https://iuclid6.echa.europa.eu/?utm_source=echa.europa.eu&utm_medium=display&utm_campaign=customer-insight&utm_content=homepage-it-tools

Pomocí formátu PCN ve vlastním systému společnosti

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

DĚKUJI ZA POZORNOST 😊