



Databáze SCIP a oznamovací povinnost pro směsi

Oldřich Jarolím

Obsah

- Databáze SCIP – Substance of Concern in Products
- Oznamování směsí podle přílohy VIII nařízení CLP

SCIP



Směrnice 2008/98/ES

- 9(1)(i) Členské státy přijmou opatření s cílem předcházet vzniku odpadů. Tato opatření alespoň:
 - podporují snižování obsahu nebezpečných látek v materiálech a výrobcích, aniž by byly dotčeny harmonizované právní požadavky týkající se těchto materiálů a výrobků stanovených na úrovni Unie, a zajišťují, aby **každý dodavatel předmětu ve smyslu čl. 3 bodu 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (1) poskytoval informace v souladu s čl. 33 odst. 1 uvedeného nařízení od dne 5. ledna 2021;**

Směrnice 2008/98/ES

- 9(2) Evropská agentura pro chemické látky zavede databázi pro údaje, které jí mají být předkládány v souladu s odst. 1 písm. i), do 5. ledna 2020 a spravuje ji. Zpřístupní ji subjektům zpracovávajícím odpady. Na požádání poskytne přístup k této databázi také spotřebitelům.

Oznamování do SCIP

- **S**ubstances of **C**oncern **I**n articles as such or in complex objects (**P**roducts)
- Požadavek směrnice o odpadech (čl. 9 WFD)
 - Zatím není implementováno v ČR!
- Termín pro oznamování je **5. 1. 2021**
- Databázi SCIP vede ECHA a je již přístupná
- Příprava oznámení přes IUCLID, odeslání přes oznamovací portál
 - Možnost řešení system2system
- **I** testovací verze (trial service)
 - <https://ecs.echa.europa.eu/cloud/home.html>



Formát SCIP

- Formát SCIP - verze 2.0 od října 2020
- Předmět - 58 prvků
 - Identita
 - Název
 - Další identifikátory
 - Kategorie výrobku
 - Vlastnosti
 - Pokyny pro bezpečné použití
 - Identifikace SVHC látky
 - Koncentrace
 - Materiál
 - Součást složené věci

Formát SCIP

- Dokumentace - 8 prvků
 - Zejména identita společnosti
 - Verze
- Látka – 38 prvků
 - Identita
 - Molekulární a strukturní vlastnosti

Koho se povinnosti týkají

- Dodavatelů předmětů s SVHC látkami
- Mezi dodavatele patří dovozci a výrobci předmětů
 - Ale i distributoři v dodavatelském řetězci
- Kontrolované povinnosti:
 - Čl. 7(2) REACH - oznamování
 - Čl. 33(1) REACH – předávání informací
 - Případně čl. 33(2) REACH
- Oznamování – SVHC látka v koncentraci nad 0,1%
 - A celkové množství ve všech předmětech nad 1 t/rok
- Předávání informací - SVHC látka v koncentraci nad 0,1%



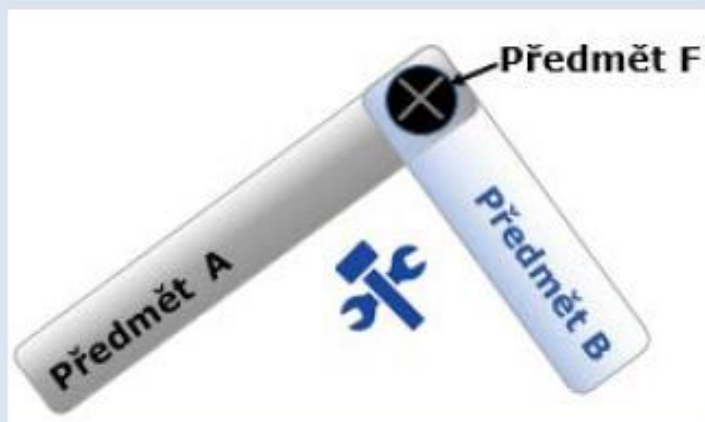
Kandidátský seznam

- SCCP, ftaláty, UV absorbenty, Br FR, PAU, soli těžkých kovů atp.
- Nyní 209 látek
- Všechny SVHC látky měly být identifikovány do roku 2020

<https://echa.europa.eu/cs/candidate-list-table>

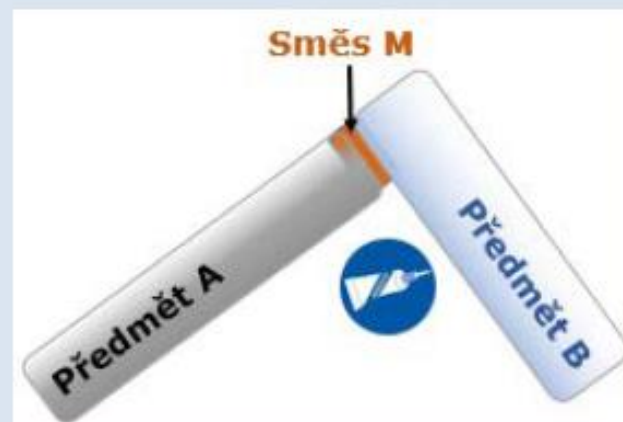
Složené věci

- Rozhodnutí ESD C106/14: čl. 7 a 33 se vztahují i na předměty v komplexním předmětu
 - „Nedovážíte jen kolo, ale množinu součástek, ze kterých sestává“



A) Předměty sestavené mechanicky (tj. předměty sestavené bez použití látek/směsí)

Příklady: (kovové) nůžky, spony na spisy

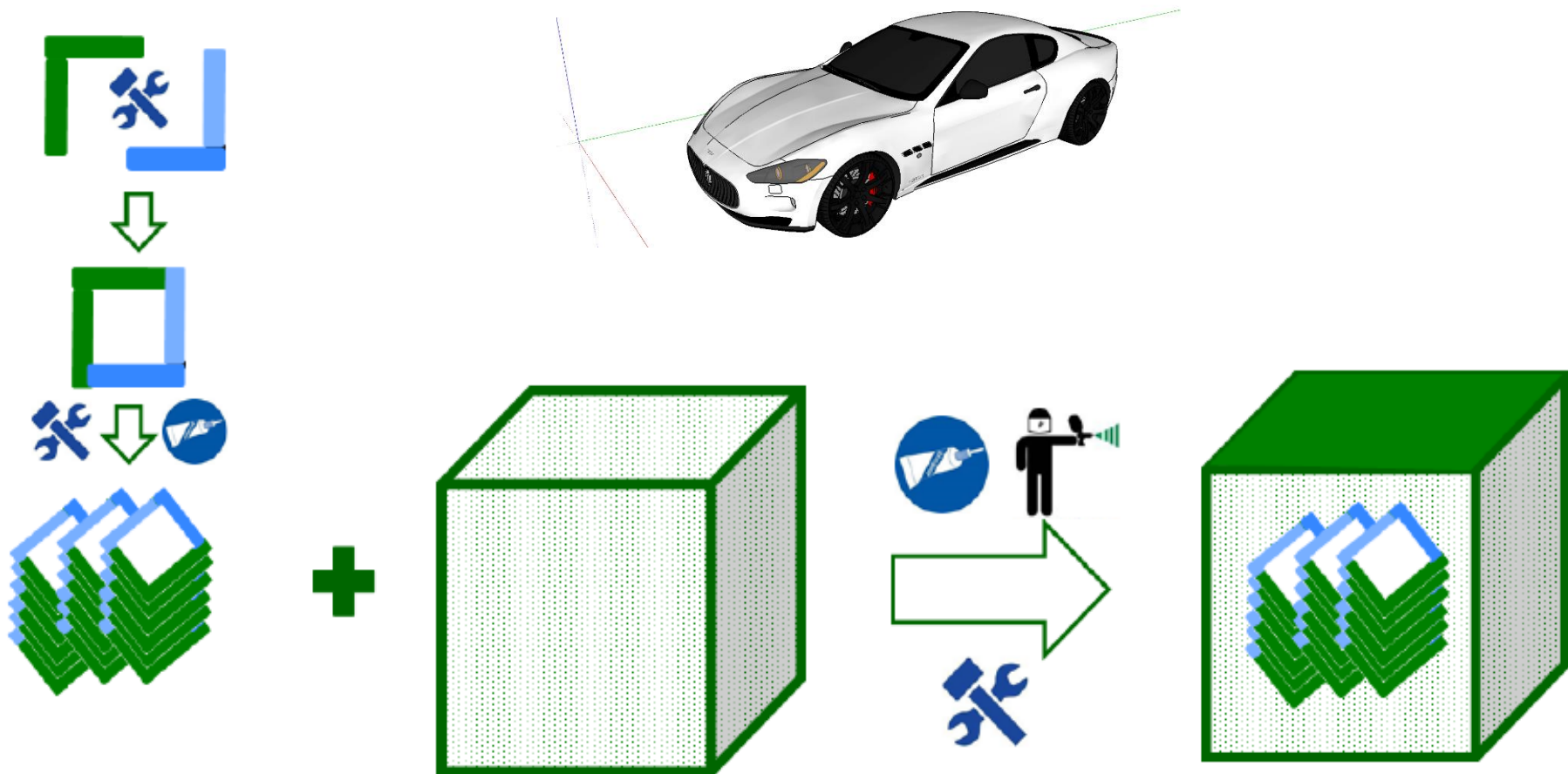


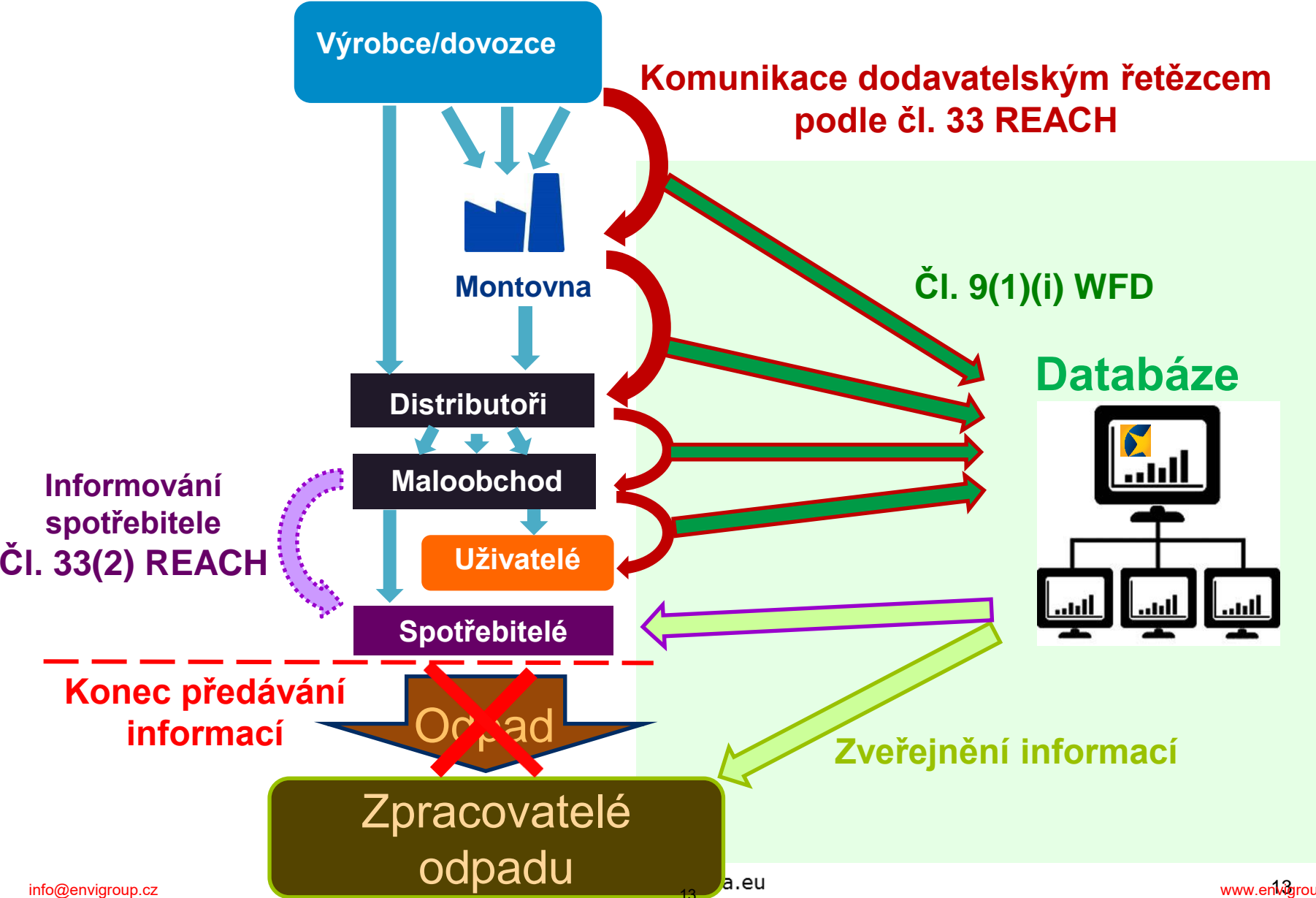
B) Spojení dvou nebo více předmětů s použitím látky/směsí

Příklady: blok se samolepkami, přilepený čip na bankovní kartě, nenatřený rám jízdního kola vytvořený svařením několika ocelových trubek

Velmi složité složené věci

- kombinace jednodušších složených věcí





Zjednodušené oznámení

- Simplified SCIP notification (SSN) – určené přednostně pro distributory
- Způsob jak odkázat na informace předložené jiným dodavatelem
- Nutné obdržet od dodavatele tzv. SCIP číslo
- Dodávaný předmět je stejný jako předmět, který firma obdržela
- Vztahuje se na předměty i složené věci

Odkazování (referencing)

- Usnadnění pro oznamování složených věcí
- Způsob jak odkázat na informace předložené jiným dodavatelem
- Primárně zaměřeno na sestavovatele (assembler) věcí
- Nutné obdržet od dodavatele tzv. SCIP číslo
- Místo nového oznámení předmětu se oznamují jen podnikové údaje a odkaz pomocí SCIP čísla

Problémy

- ECHA neměla dostatečné prostředky na databázi
- Otázka použitelnosti pro zpracovatele odpadu
- Odpovídá vynaložené úsilí výsledkům?
- Reakce spotřebitelů
- Vymahatelnost
- Informace o dovezených předmětech
- Analytická omezení

Oznamování směsí



Obsah

- Proč?
- Kdo?
- Co?
- Jak?

Právní základ

- Článek 45 nařízení č. 1272/2008 (CLP)
 - ČS určí subjekt pověřený přijímáním informací o nebezpečných směsích
 - Určeno pro toxikologická střediska (poison centres)
- Potřeba harmonizace (různé vnitrostátní systémy)
 - Novela 2017/542 – nová příloha VIII
 - Harmonizace formátu a obsahu informací o nebezpečných směsích
 - Jednoznačná identifikace směsi a subjektu, složení, UFI
 - ECHA stanoví harmonizovaný formát (tzv. formát PCN)

Změny

- Nařízení č. 2020/11
 - Nové termíny pro předložení oznámení směsí (posunuto z 1.1.2020)
 - Podmínky pro skupinové podání
 - Umístění kódu UFI na obalu (!)
 - Ustanovení pro parfémy a barviva
 - Uvádění složek a jejich rozmezí

Změny

- Nařízení č. 2020/1677
 - Pravidla pro barvy míchané na přání zákazníka
 - Skupiny zaměnitelných složek
 - Směsi splňující standardní vzorce
 - Více na konci prezentace

K čemu jsou informace určeny

- K dispozici toxikologickým střediskům, jejichž úkolem je poskytovat v případě naléhavé potřeby lékařské poradenství široké veřejnosti a lékařům (preventivní a léčebná opatření)
- K provedení statistické analýzy za účelem zlepšení opatření k řízení rizik
- Příloha VIII je vyčerpávající, nelze vnitrostátně požadovat nic navíc
 - Ale: jazyk, poplatky, širší účely



Kdo předkládá informace

- Dovozci a následní uživatelé uvádějící na trh nebezpečné směsi
 - Následný uživatel
 - „...používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti“
- Distributoři obecně nemusí informace předkládat (skladují a uvádějí na trh)

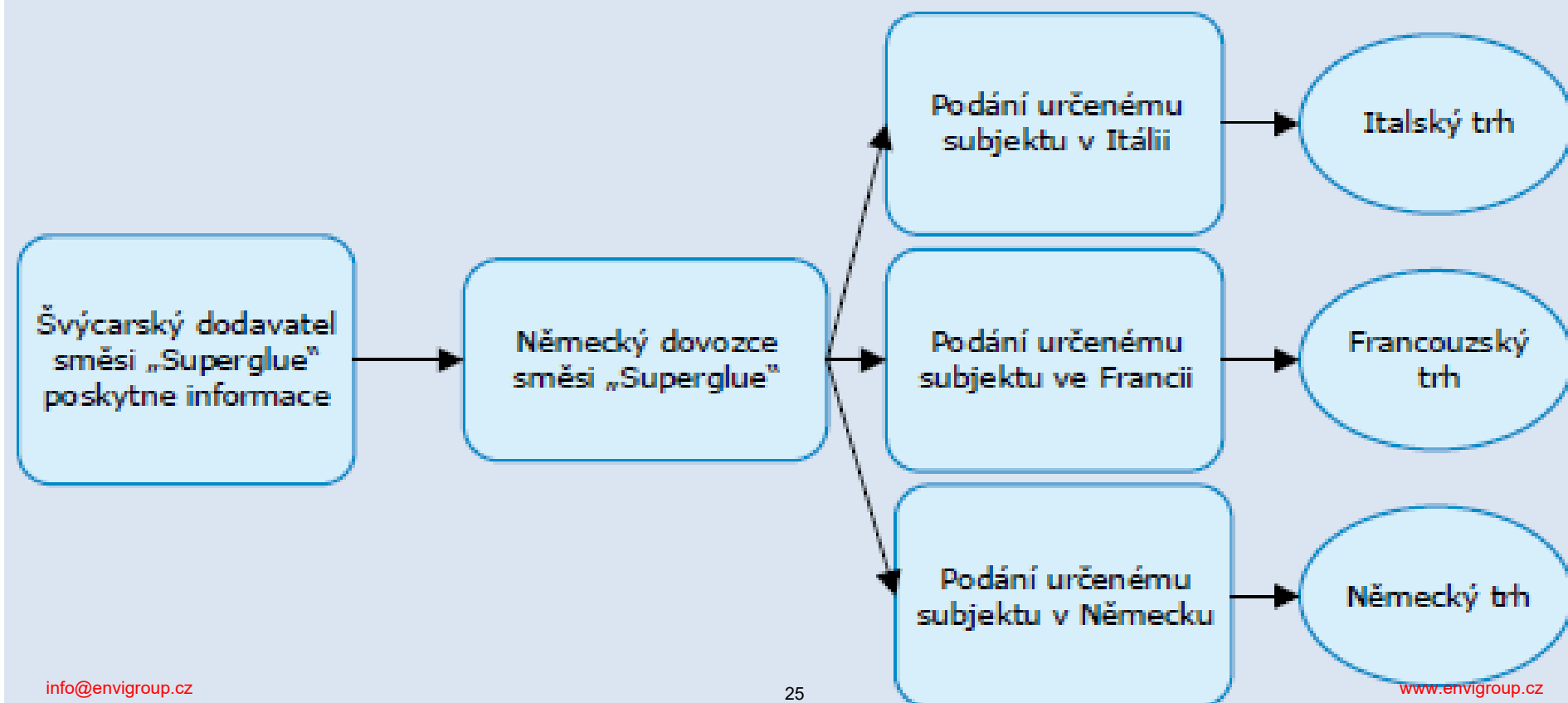
Předložení třetí stranou

- Podání předloženo jinou stranou než subjektem, který má ze zákona oznamovací povinnost:
 - mateřská společnost / hlavní pobočka předkládá informace jménem dceřiné společnosti/pobočky (a naopak),
 - konzultant jedná jménem odpovědného subjektu.
- Nezabavuje odpovědný subjekt povinností a odpovědnosti

Dovoz

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

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



Dovoz

- Úplné informace podle přílohy VIII nejsou k dispozici (nebo nejsou poskytnuty z důvodu důvěrnosti)
 - obvykle by měl mít dovozce v EU k dispozici alespoň informace z bezpečnostního listu
 - povinností dovozce v EU prokázat, že splňuje požadavky přílohy VIII
 - úsilí při komunikaci s dodavatelem ze země mimo EU
 - dokumentace pro účely vymáhání jako odůvodnění, pokud jsou informace omezeny na bezpečnostní list

Formulace

- Společnost, která vyrábí směs, je formulátorem
- Smluvní formulátor je „*subjekt, který jako první dodává směs na trh a zpřístupňuje ji na trhu, ačkoli sám výrobek ani práva duševního vlastnictví nevlastní*“
 - vázán povinnostmi v souvislosti s článkem 45 nařízení CLP

Vývoz

- Směs není uváděna na trh v Evropské unii a formulována je pouze za účelem vývozu
 - není povinnost oznamovat směs
- Ale: povinnost platí, pokud je směs poskytnuta třetí straně, která směs skladuje ve skladu před jejím dodáním společnosti se sídlem mimo EU

Přebalení

- Směs se přemísťuje z jednoho zásobníku do jiného (označení zachováno nebo pozměněno)
 - činnost následného uživatele
- Předložení informací může provést jménem „přebalovače“ dodavatel
 - UFI může být stejné, nebo vlastní
 - výrobek specifikovat jako tvořený ze 100 % ze směsi zakoupené od dodavatele

Jakých směsí se týká oznámení

- 1. látka/směs (jako taková)**
- 2. kombinace předmětu (který funguje jako nádoba nebo nosič)**
- 3. předměty (jako takové)**
- 4. předmět s integrovanou látkou/směsí (tj. látka/směs je nedílnou součástí předmětu)**

Distributoři

- Důležitá úloha, zejména pokud:
 - Přeznačují směsi (rebranding)
 - Uvádějí směs na trh dalšího ČS (kam ji nedodal původní dodavatel)
- Čl. 4(10) CLP
 - požaduje, aby všechny látky a směsi uváděné na trh byly v souladu s nařízením CLP
 - směsi, které se uvádějí na trh jsou v souladu s přílohou VIII nařízení CLP

Distributoři

- Distributor nemůže uvést směs na trh, jestliže určený subjekt:
 - neobdržel odpovídající podání podle přílohy VIII, nebo
 - obdržel podání od dodavatele, které však neobsahuje všechny identifikátory výrobků příslušného distributora, včetně např. obchodních názvů a kódů UFI.

Jakých směsí se to týká?

- Směsi nebezpečné na základě účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků
- Výjimky:
 - Jen ŽP nebo doplňkové údaje na štítku
 - Celní procedura, odpady
 - Konečný stav pro konečného „uživatele“
 - Léčivé, veterinární a kosmetické přípravky
 - Zdravotnické prostředky
 - Potraviny a krmiva

Další výjimky

- Směsi pro vědecký výzkum a vývoj (čl. 2 odst. 30 nařízení CLP)
- směsi pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (čl. 3 odst. 22 nařízení REACH)
- Plyny pod tlakem a výbušniny

Typy použití

- Spotřebitelské x profesionální x průmyslové
- Koncepce konečného použití
 - použití směsi je poslední krok před koncem životnosti dané směsi
 - původní „průmyslová“ směs začleněna do směsi pro profesionální nebo spotřebitelské použití
 - Rovněž směs určená pro profesionální nebo spotřebitelské konečné použití

Harmonogram

- 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** všechny směsi uvedené na trh

Implementace v ČR

- Přehledu rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Implementace v ČR

- S tím, že subjekty, které opatřují svou vlastní obchodní značkou nebo svým vlastním značením výrobky, jsou považovány za distributory, nesouhlasí:
 - Belgie, Německo, Řecko, Francie
- Příslušný orgán Švédska se nedomnívá, že z čl. 4 odst. 10 vyplývají distributorům právní
 - Orgány Dánska nejsou schopny se k této záležitosti vyjádřit.

Implementace v ČR

- V ČR implementováno zák. č. 543/2020
 - Vymáhání
 - Sankce
 - Určený subjekt
- Systém CHLAP bude archivován
- Podávání oznámení přes ECHA

Implementace v ČR

- Metodický výklad MZdr ČR:
 - <https://www.mzcr.cz/metodicky-vyklad-k-postupu-oznamovani-nebezpecnych-smesi-v-souladu-s-prilohou-viii-narizeni-evropskeho-parlamentu-a-rady-es-c-1272-2008/>
 - Výjimka pro oznámené biocidy a přípravky na ochranu rostlin (do 1.1.2021)
 - Jazyk?
 - Průmyslové směsi?

Předkládání informací

- Podání musí být předloženo elektronicky v harmonizovaném formátu XML
- Společnosti se mohou rozhodnout předložit informace:
 - pro jednotlivé směsi (uváděné na trh s jedním nebo více obchodními názvy, které mohou být zahrnuty do stejného podání) nebo,
 - jako skupinové podání.

UFI

- Unique formula identifier
- Problémy při správné identifikaci – až 40 % případů
- Výrobky, pro které je předložen stejný kód UFI, musí mít **stejné složení**
- Lze vygenerovat jiné kódy UFI, i když složení výrobků je stejné.
 - V takovém případě musí být všechny kódy UFI přiřazené ke směsi uvedeny v podání pro tuto směs

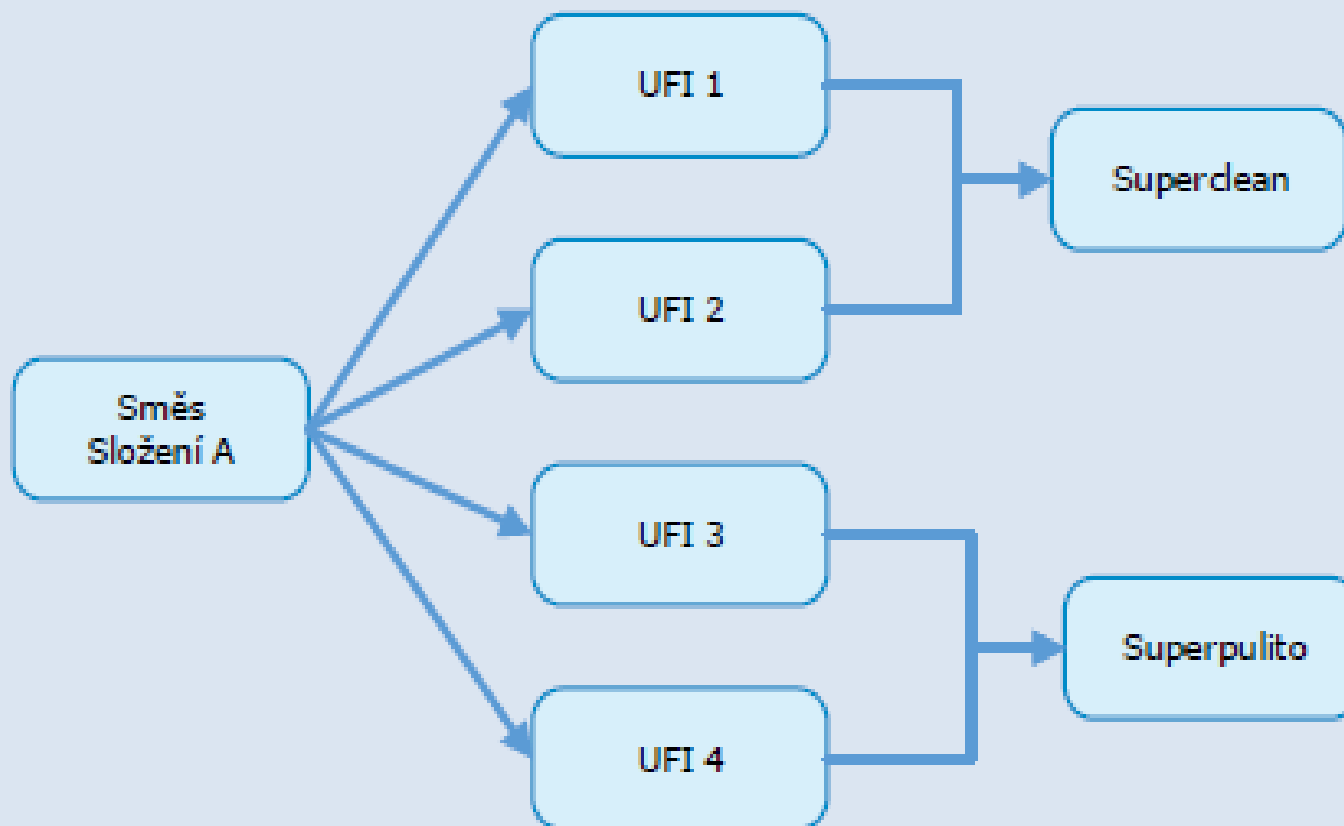
UFI

- Unique formula identifier
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>
- Generováno pomocí DIČ a číslem směsi
- Stejný výrobek více kódů UFI
 - postačuje a doporučuje se uvést na štítku výrobku pouze jeden kód UFI
- Není povinnost uvádět kód UFI v bezpečnostním listu



UFI

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



UFI a směsi ve směsi

- Složky směsi mohou zahrnovat jiné směsi
 - směsi ve směsích (MiM)
- Není přístup k úplnému složení dodané směsi ve směsi
 - uvést kód UFI směsi ve směsi spolu s jejím identifikátorem výrobku
 - pokud byla již pro směs ve směsi oznámena
- Směs ve směsi nemá kód UFI
 - v krajním případě k dispozici alespoň informace o složení obsažené v bezpečnostním listu směsi

UFI a dodavatelé ze třetích zemí

- Doporučený postup při ochraně důvěrností o směsi
 - Dodavatel ze zemí mimo EU zřídí právnickou osobu se sídlem v EU
 - vytváří kód UFI a předkládá dobrovolné podání
 - Dovozce předloží vlastní podání odkazující na UFI dodavatele
 - Doporučuje se smluvní vztah

Umístění UFI

- UFI je doplňující informace umístěná na štítku společně s ostatními prvky označení
- Další možnosti:
 - vytištěn či přilepen na vnitřním obalu (v blízkosti ostatních prvků)
 - vícevrstvé balení - na vnitřním obalu
 - tvar nebo velikost vnitřního obalu neumožňuje uvedení kódu UFI
 - kód přilepen na rozkládacím štítku, na přívěsné visače nebo na vnějším obalu

Umístění UFI

UFI: VDU1-414F-1003-1862
(23 znaků)

UFI: VDU1-414F-1003-1862
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

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

UFI:
VDU1-414F
1003-1862

EuPCS

- Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/eu-product-categorisation-system>
- Určen k popisu zamýšleného použití směsi
- Dvojí použití
 - Přednost má použití jako biocidu nebo přípravku na ochranu rostlin

Omezené podání

- Směsi pouze pro průmyslové použití
- Informace o složení předkládané určenému subjektu omezené na informace obsažené v bezpečnostním listu
- V případě ohrožení zdraví na požádání rychle k dispozici doplňující podrobné informace o složení těchto směsí
 - V podání kontaktní údaje (v odpovídajících jazycích)

Skupinové podání

- Podobné směsi
 - všechny směsi ve skupině mají stejné složení, s výjimkou některých parfémů (každé složky uvedeno rozmezí koncentrace stejné pro všechny směsi)
 - všechny směsi ve skupině mají tutéž klasifikaci z hlediska nebezpečnosti na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků

Informace v podání

- Identifikace výrobku
 - úplný obchodní název (názvy) směsi a UFI
- Údaje o předkladateli
- Identifikace nebezpečnosti
 - Klasifikace a označení (nepovinné ŽP)
 - Toxikologické informace
 - Doplnující informace
 - Obaly, pH, fyzický vzhled (barva, skupenství)
 - Kategorie EuPCS
 - Typy použití (spotřebitelské atp.)

Informace v podání

- Složky směsi
 - Ideálně úplné složení směsi
 - Látka nebo směs ve směsi (MIM)
 - Klasifikovaná (mimo ŽP)
 - přítomna v koncentraci rovnající se nebo vyšší než 0,1 %, nebo
 - **identifikována** a přítomna v koncentracích nižších než 0,1 %, (kromě případů, kdy lze prokázat, že tato složka není relevantní)
 - **Není klasifikována a je identifikována a přítomna v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 1 %**

Identifikace látek

- Látky
 - Název a identifikační číslo podle přílohy VI
 - Případně identifikační číslo podle oznámení C&L
 - CAS
 - IUPAC
- Směsi
 - Složky směsi
 - UFI a identifikátor
 - Identifikátor a údaje z BL
 - Jiné zdroje

Parfémy a barviva

- Parfémy“ nebo „barviva“ – lze použít k identifikaci jedné nebo několika složek směsi
 - Není klasifikace pro zdraví
 - Koncentrace složek označovaných obecným identifikátorem výrobku celkově nepřesahuje:
 - 5 % v případě celkového množství parfémů,
 - 25 % v případě celkového množství barviv.
- Směsi, jejichž složení se liší pouze ve složkách, které lze identifikovat stejným obecným identifikátorem výrobku, mohou být zahrnuty do **stejného podání**

Koncentrace složek

- Složky se **zásadním významem**
 - 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.
- Přesný procentní podíl

Koncentrace složek

- Alternativně rozmezí

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

Koncentrace složek

- Jiné složky (jiné třídy, bezpečné)

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

Předložení informací

- **On-line**, prostřednictvím portálu agentury ECHA pro podání
- Off-line v databázi **IUCLID 6**
- Pomocí formátu **PCN** ve vlastním systému společnosti

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



Aktualizace údajů

- změny názvu směsi nebo kódu UFI
- změna klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti
- jsou-li k dispozici nové toxikologické informace o nebezpečných vlastnostech dané směsi nebo jejích složek
- změny **složení směsi**

Aktualizace údajů

- Změna rozmezí – aktuální koncentrace je mimo původní rozmezí
- Změna přesné koncentrace

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

Poslední změny přílohy VIII

- Barvy namíchané na přání zákazníka
- Koncepce skupiny zaměnitelných složek
- Změny u standardních směsí:
 - Cement, sádrovec, beton připravený pro lití
 - Paliva

Barvy na právní

- „V případě barev namíchaných na právní zákazníka mohou předkladatelé, aniž je dotčen čl. 25 odst. 8, rozhodnout, že nepředloží informace a nevytvoří jednoznačný identifikátor složení (...)“
- Neomezený počet složení
- Nevýznamný počet nehod

Barvy na práání

- Nařízení č. 2020/1676
 - Doplnění čl. 25(8)
 - Na štítku se uvedou UFI všech směsí obsažených v barvě namíchané na práání zákazníka
 - o koncentraci vyšší než 0,1 % a v sestupném pořadí podle koncentrace směsí

Skupiny zaměnitelných složek

- Složky mohou být v oznámení uvedeny ve skupině zaměnitelných složek, pokud jsou stejné:
 - Technická funkce
 - Klasifikace (zdraví a fyzikální)
 - Toxikologické vlastnosti (typ účinku a orgán)
- U všech kombinací konečné směsi je stejná klasifikace

Skupiny zaměnitelných složek

- Směsi klasifikovány jen pro žíravost pro kůži, dráždivost pro kůži, poškození očí, podráždění očí, toxicitu při vdechnutí nebo senzibilizaci dýchacích cest (nebo kombinace):
 - Navíc pH všech složek buď kyselé, nebo neutrální, nebo zásadité

Skupiny zaměnitelných složek

- **Název a identifikace**
 - Název skupiny odpovídá technické funkci
 - Každá složka je identifikována
- **Uvede se celkové koncentrace všech složek přítomných ve směsi a seskupených do skupiny zaměnitelných složek**
 - Přesná koncentrace nebo rozmezí (záleží na klasifikaci složek)

Standardní směsi

- Směsi splňující standardní vzorce
 - směsi se složením, které je v souladu se standardním vzorcem uvedeným v části D
 - Cement, sádrovcové pojivo, beton připravený pro lití
- Identifikace a koncentrace jedné nebo více složek směsi může být předložena podle standardního vzorce

Standardní směsi

Cement – standardní vzorec 19		
Popis výrobku	Cementy pro zdění – se slínkem a vápnem – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Slínek portlandského cementu	266-043-4	25–60
Stavební vápno podle EN 459	215-138-9	1–75
Hašené vápno podle EN 459	215-137-3	
Jiné, anorganické složky neklasifikované jako nebezpečné	310-127-6	0–74
Anorganické pigmenty podle EN 12878	–	0–1

Paliva

- U některých paliv může být předložena identifikace a koncentrace složek směsi obsažené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006

Seznam paliv

Palivo	Popis výrobku
Benzin EN228	Motorová paliva – bezolovnatý benzin
Benzin E85	Motorová paliva – motorové palivo ethanol (E85)
Alkylátový benzin	Pohonné hmoty – zvláštní benzin pro pohonná zařízení
Zkapalněný ropný plyn (LPG)	Zkapalněný ropný plyn používaný jako palivo
Zkapalněný zemní plyn (LNG)	Zkapalněný zemní plyn používaný jako palivo