



Oznamování směsí

Změny v legislativě chemických látek
Oldřich Jarolím

Obsah

- Oznamování směsí
- UFI kódy
- EuPCS

Oznamování směsí



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

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)

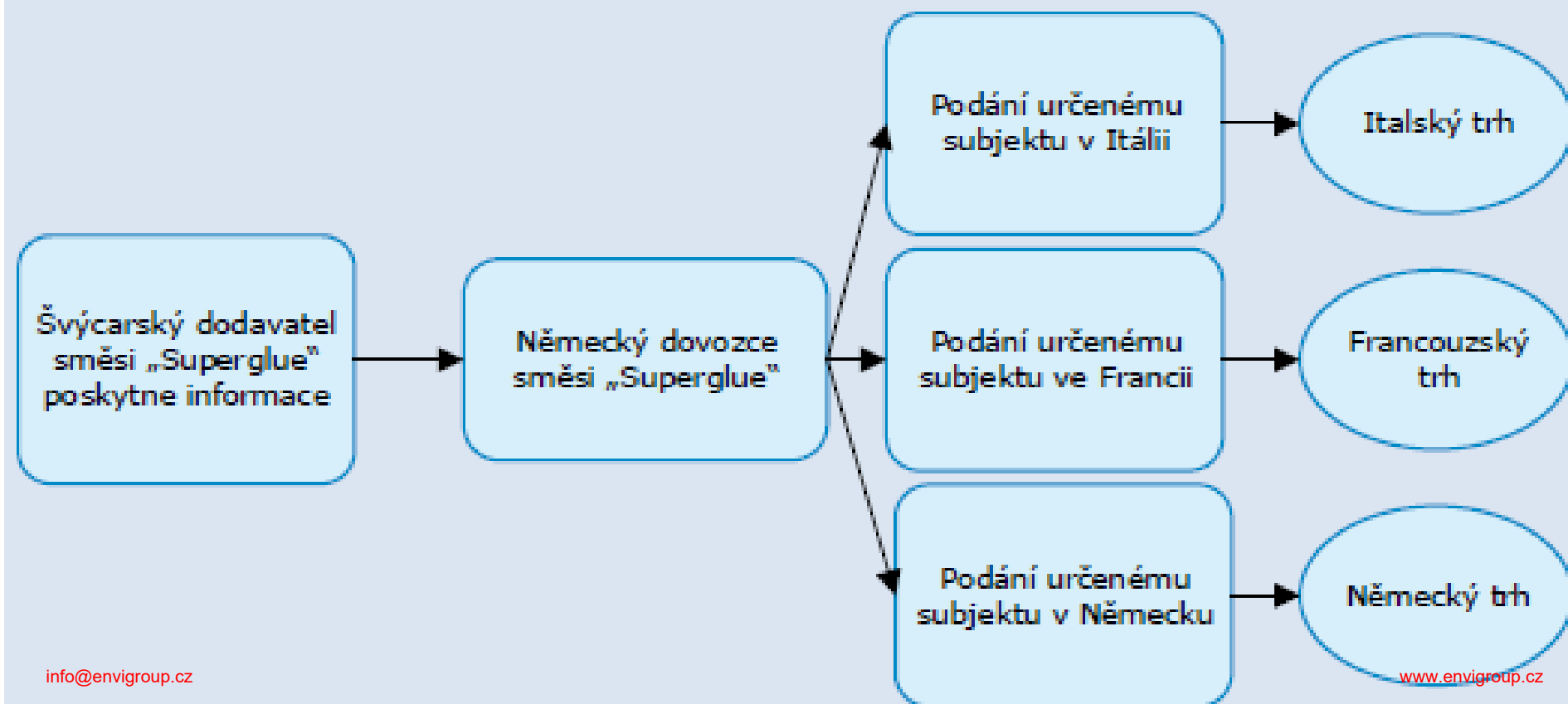
Předložení třetí stranou

- 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.
- Nezabývá odpovědný subjekt povinností a odpovědností

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

Kombinace směsi a předmětu

- 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 CLP)
- 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 změněn zákon č. 350/2011 (chemický zákon) v souvislosti s přílohou VIII CLP
 - Vymáhání
 - Sankce
 - Určený subjekt – MZ ČR prostřednictvím PCN
- Systém CHLAP bude archivován
- Novela 543/2020 Sb.

Implementace v ČR

- Přejídná ustanovení pro směsi uvedené na trh před účinností novely
- Metodický výklad k postupu oznamování nebezpečných směsí v souladu s přílohou VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 – Aktualizace k 26.1.2021

Metodika MZ ČR

- Popis přechodných opatření
 - Přechodné období platí i pro biocidy a přípravky na ochranu rostlin
 - Oznámené/registrované před 1.1.2021
 - Nové přípravky se oznamují!
- Průmyslové směsi
 - Není přechodné opatření
 - Doporučuje se oznámit do roku 2024 do CHLAP
 - V případě informací o TIS v BL
 - Možnost oznámit před termínem do PCN

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.

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
 - Doplňující 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
$\geq 25 - < 100$	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

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

Zjednodušení oznamování

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) **2020/1677**
- Zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví

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

UFI



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

- [UFI Generator \(europa.eu\)](http://europa.eu)
- Generováno pomocí DIČ a číslem směsi
- Stejný výrobek více kódů UFI
 - postačuje a doporučuje se uvést na štítku výrobku pouze jeden kód UFI
- Není obecná povinnost uvádět kód UFI v bezpečnostním listu (nebalené směsi, průmyslové použití)

Ověření UFI

- Identifikátor UFI nesmí obsahovat písmena L, I, O, B a Z



Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

VYTVŮRIT UFI

OVĚŘIT UFI

ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

Poison Centres



Podpořit

Česky ▾

UFI

7200-U0CW-5009-QW3Y

1

2

Ověřit

Resetovat

Identifikátor UFI je platný.

Klíč společnosti

- Pro místní implementaci Generátoru identifikátorů UFI



Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

VYTVOŘIT UFI

OVĚŘIT UFI

ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

Poison Centres



Podpořit

Česky ▾

Tato funkce je určena pouze pro společnosti, které vyvinuly praktickou implementaci softwaru pro generování a ověřování identifikátorů UFI a které nemají identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodly ho nepoužít.

Více informací o používání klíče společnosti v rámci lokální implementace generátoru UFI najdete na webových stránkách ECHA Poison Centres.

Zaškrtnutím tohoto políčka prohlašuji, že společnost nemá identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodla k vygenerování identifikátoru UFI nepoužít.

1

Získat klíč společnosti

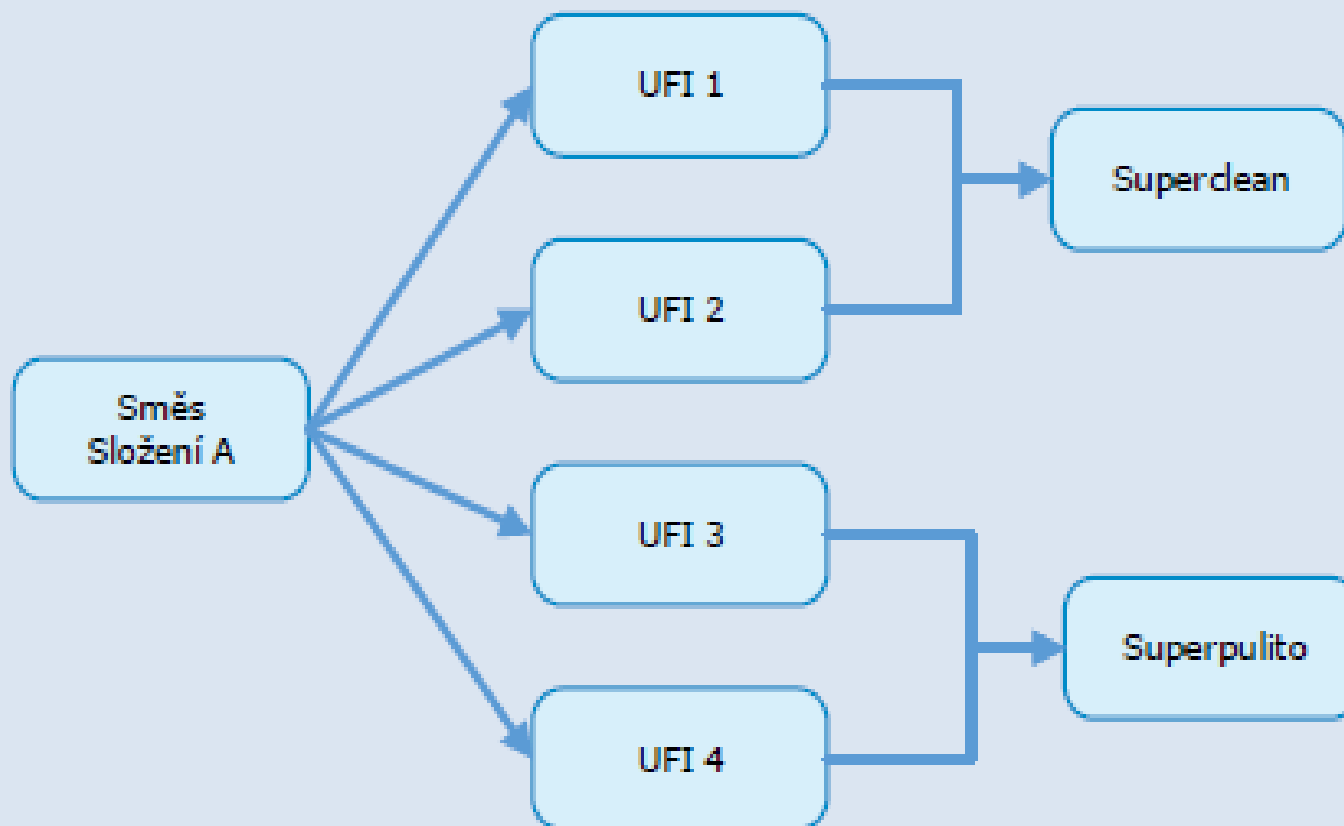
2

1000000087613



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

Příklady 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



EuPCS

- Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/eu-product-categorisation-system>
- Určen k popisu zamýšleného použití směsi

Změny EuPCS

- Verze 2 z července 2020

Nové kategorie

PC-MED-1 „Zdravotnické prostředky pro čištění a dezinfekci“
PC-MED-OTH „Jiné zdravotnické prostředky“

PC-TEC-25 „Slitiny“

- Verze 3 z října 2021

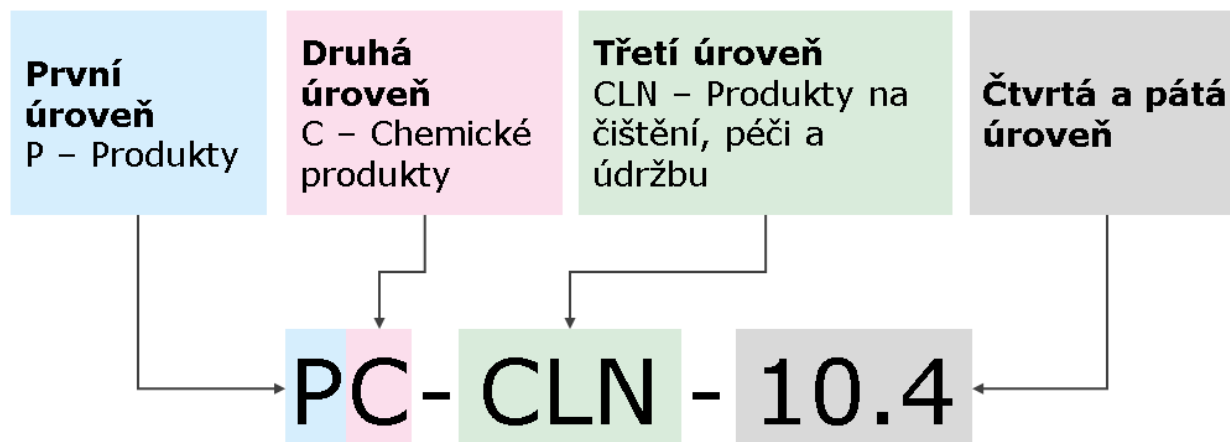
Nové kategorie

PC-TEC-26 „Produkty pro lisování, odlévání, tuhé a pružné pěny, včetně pryskyřičných směsí (s výjimkou lepidel, stavebních produktů, barev a nátěrů)“

PC-TEC-27 „Produkty pro polymeraci pryskyřic a pěn (včetně vytvrzovacích činidel, tvrdidel, síťovacích činidel)“

Struktura EuPCS

- Hierarchický strom s pěti úrovněmi; téměř 250 kategorií výrobků
 - Nejnižší může být první i pátá úroveň



EuPCS

1. úroveň

(F)
Směsi pro další
formulaci

(P)
Produkty

2. úroveň

(PC)
Chemické produkty
(nezahrnuje biocidní
přípravky)

(PP)
Biocidy a přípravky na
ochranu rostlin

3. úroveň

- (PC-ADH) Lepidla a těsnicí materiály
- (PC-AIR) Osvěžovače vzduchu
- (PC-ANI) Produkty pro zvířata
- (PC-ART) Umělecké materiály (včetně chemických výrobků používaných pro dekorativní účely)
- (PC-CLN) Produkty na čištění, péči a údržbu
- (PC-COL) Barviva
- (PC-CON) Stavební produkty
- (PC-DET) Detergenty a pomocné přípravky pro praní prádla a mytí nádobí
- (PC-ELQ) E-kapaliny a směsi pro elektronické cigarety
- (PC-FER) Hnojiva a hnojivé výrobky
- (PC-FUE) Paliva (a přísady do paliv)
- (PC-INK) Inkousty, tonery a související tiskařské materiály
- (PC-MED) Zdravotnické prostředky
- (PC-PNT) Barvy a nátěry (a související pomocné přípravky)
- (PC-PYR) Pyrotechnické výrobky
- (PC-TAT) Tetovací inkousty
- (PC-TEC) Výrobky pro chemické nebo technické procesy
- (PP-BIO) Biocidní přípravky
- (PP-PRD) Přípravky na ochranu rostlin (nezahrnuje biocidní přípravky)

Výběr kategorie

- Vychází ze zamýšleného použití výrobku
- Několik zamýšlených použití
 - Vychází se z hlavního použití
 - Sekundární použití nejsou povinným požadavkem
- Výrobek podléhá povolení podle nařízení o biocidních přípravcích (BPR) nebo nařízení o přípravcích na ochranu rostlin (PPPR):
 - musí se zvolit kategorie výrobku zahrnující zamýšlené použití jako biocid nebo přípravek na ochranu rostlin

Neexistuje vhodná kategorie

- Na **čtvrté nebo páté** úrovni je možné zvolit jednu z kategorií „**Jiné...**“
- Na **třetí úrovni**: nelze spojit s hlavními oblastmi skupin výrobků (např. lepidla, detergenty, barvy) - výběr kategorie „**Chemické výrobky – nezařazené**“
- Používat výjimečně

Pokyny

- https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/1803644/eupcs_support_manual_cs.pdf/f62a00b8-59d6-07b3-e660-cfbb3037fafa?t=1635330623190
- Příloha I – převodní tabulka PC (podle REACH) a EuPCS

Kategorie výrobků podle REACH		Kategorie výrobků podle EuPCS
Kód	Štítek kategorie	Kód (a štítek) kategorie
PC1	Lepidla, těsnicí prostředky	PC-ADH – Lepidla a těsnicí materiály*
PC2	Adsorpční látky	PC-TEC-1 – Adsorpční látky
PC3	Osvěžovače vzduchu	PC-AIR – Osvěžovače vzduchu