

Nový systém oznamování informací o směsích

© Ing. Oldřich Petira, CSc.
+420 603842067
o.petira@volny.cz

Dotčené právní předpisy

[Nařízení Komise \(EU\) 2017/542](#), kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví
(Použije se od 1. ledna 2020)

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

Guide to dossier preparation and submission

UFI Generator application User guide

The European product categorisation system: A practical guide

Současný stav

Nařízení CLP, čl. 45 Určení subjektů pověřených přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví

- informace o složení směsí klasifikovaných jako nebezpečné na základě fyzikálních vlastností a účinků na lidské zdraví

Zákon č. 350/2011 Sb., § 22 Oznamovací povinnost

- informace se oznamují v elektronické podobě Ministerstvu zdravotnictví
- dovozci a následní uživatelé oznamují úplné složení
- dodavatelé směsí z EU oznamují složení podle BL
- držitelé povolení BP oznamují informace o povolených přípravcích

Vyhláška č. 61/2013, o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech

CHLAP; ozn.mzcr.cz; registrace do systému zdarma

Nový systém s harmonizovanými informacemi

Kdo, komu, co, kdy

Dovozci a následní uživatelé usídlení v EU oznamují příslušným národním subjektům harmonizované informace o složení směsí a další informace důležité pro vypracování preventivních a léčebných opatření o směsích nebezpečných fyzikálními vlastnostmi a účinky na lidské zdraví před jejich uvedením na trh jednotlivých členských států.

Výjimky

- radioaktivní směsi
- směsi pod celním dohledem
- humánní a veterinární léčiva, kosmetické výrobky, zdravotnické prostředky, potraviny a krmiva
- směsi klasifikované jen jako výbušné a jako stlačené plyny

Od kdy platí nové požadavky na oznamování

Před uvedením **nových dosud neoznámených** směsí na trh v termínech

- od 1. ledna 2020 pro směsi určené k použití spotřebiteli
- od 1. ledna 2021 pro směsi určené k použití profesionálními uživateli mimo průmyslové areály
- od 1. ledna 2024 pro směsi určené k použití v průmyslových areálech

Jak postupovat u směsí již oznámených do CHLAP

- každá aktualizace musí být po 1. 1. 2020 provedena v novém formátu
- směsi oznámené do CHLAP, pro které nebyly aktualizovány informace, musí být nově oznámeny do 31. 12. 2025 (**automatická migrace není možná**)
- směsi, které nebudou uváděny na trh po 31. 12. 2025 se nemusí nově oznamovat

Co bude oznamováno

- a) Identifikační údaje o předkladateli (včetně kontaktního telefonního čísla e-mailu pro podávání doplňujících informací (24/7) ke směsím oznámeným s využitím výjimky pro průmyslové směsi)
- b) Obchodní název/názvy směsi – může jich být více
- c) Typ a velikost obalu pro použití spotřebiteli a profesionálními uživateli (– výběr z nabídky)
- d) Kategorie výrobku podle Evropského kategorizačního systému (EuPCS) (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/eu-product-categorisation-system>)
- e) Jedinečný identifikátor směsi (UFI – Unique Formula Identifier)
- f) Informace o nebezpečnosti směsi (klasifikace a označení nebezpečných fyzikálních a zdravotních vlastností podle CLP)
- g) Toxikologické informace o směsi podle oddílu 11 BL (v příslušném jazyku)

Co bude oznamováno

- h) Informace o vybraných fyzikálních a chemických vlastnostech směsi – skupenství, **barva**, pH
- i) Informace o úplném složení směsi – všechny složky směsi, jejich koncentrace a klasifikace, včetně směsí použitých jako složka směsi (MIM – mixture in mixture)

Výjimka pro směsi jen pro průmyslové použití- za předpokladu, že budou na vyžádání nepřetržitě (24/7) dostupné podrobné informace o směsi lze oznamovat jen informace o složení podle BL (telefonní číslo a e-mailová adresa musí být součástí identifikace oznamovatele)

PCN format

[https://
poisoncentres.echa.europa.eu/cs/poison-centres-notification-format](https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/poison-centres-notification-format)

Jak bude oznámení vytvářeno a předkládáno

- a) Vytvoření oznámení *on line* v ECHA Submission portalu (kompatibilní s IUCLID Cloud)
- b) Vytvoření oznámení *offline* v IUCLID 6, export dossieru, odeslání pomocí ECHA Submission portalu
- c) Vytvoření oznámení z firemních dat uložených v PCN formátu kompatibilním s IUCLID pomocí speciálního firemního programu (tzv. system-to-system), automatický export pomocí ECHA Submission portalu (ECHA zveřejnila

ECHA Submission portal (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/echa-submission-portal>)

(pro využití portálu je nutné se do něj registrovat)

(ČR hodlá využívat společný oznamovací portál)

Skupinové oznámení

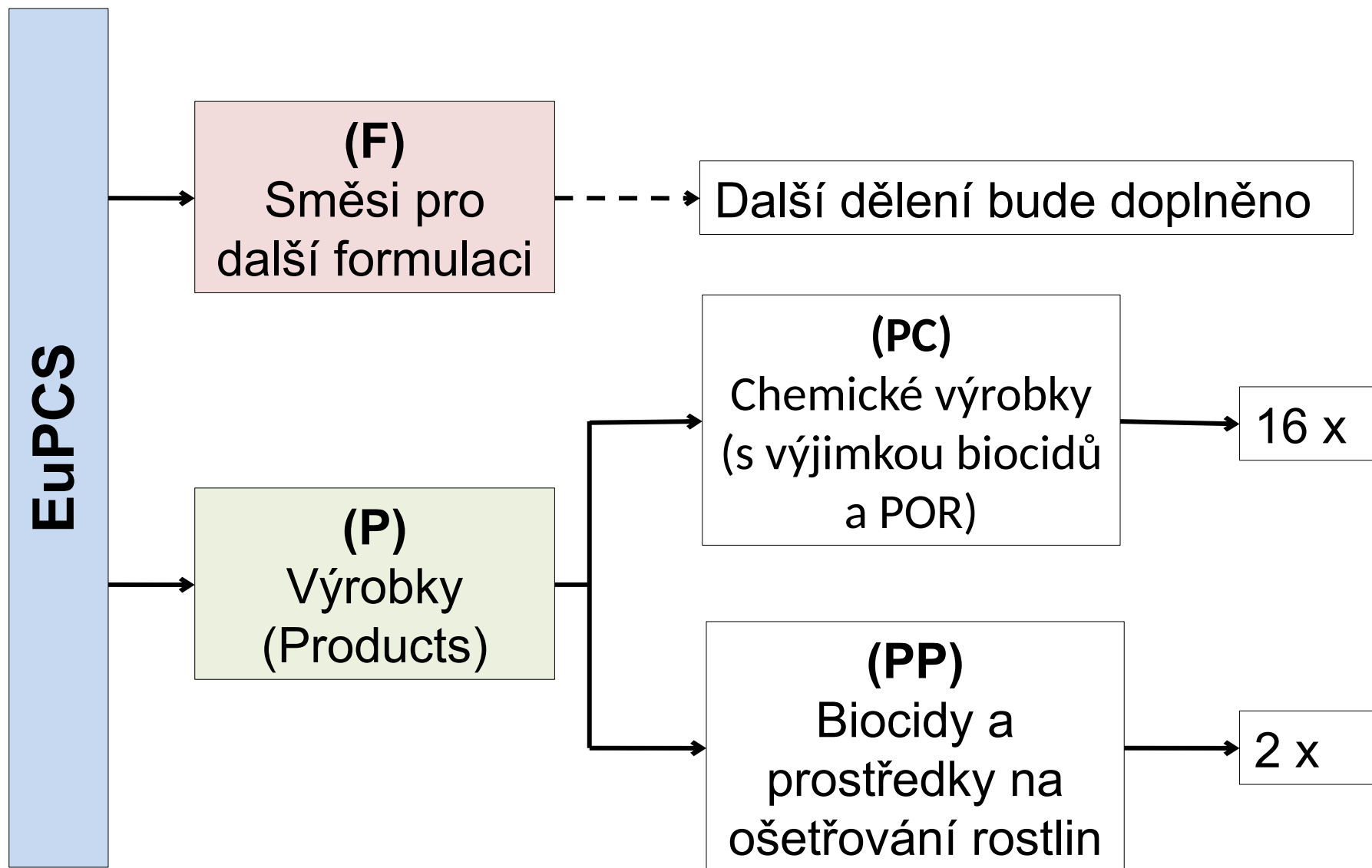
Jedním oznámením lze oznámit skupinu podobných směsí pokud

- a) mají stejnou klasifikaci pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti
- b) patří do stejné kategorie výrobků
- c) obsahují stejné složky s stejným rozmezím koncentrace

Zjednodušené podání pro průmyslové směsi

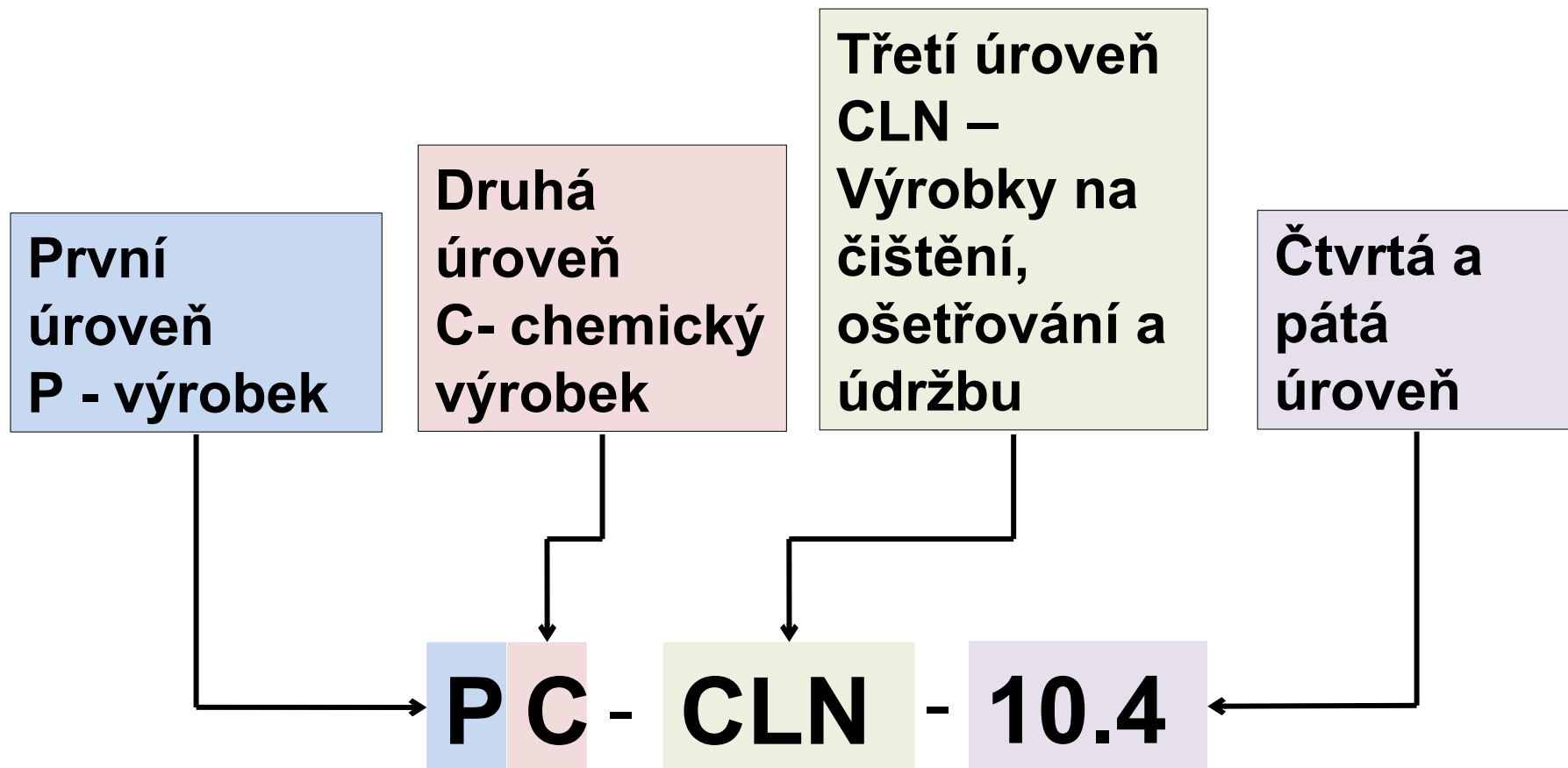
- a) je možné jen pro směsi pro průmyslové použití
- b) uvádí se složení jen podle bezpečnostního listu
- c) musí být zajištěna informační služba (24/7) týkající se složek

Rozdělení výrobků na základní skupiny



EuPCS – Evropský systém kategorizace výrobků

Alfanumerický kód dovolující rozlišení v pěti úrovních:



Členění 3. úrovně chemických výrobků

- (PC-ADH) Lepidla a tmely
- (PC-AIR) Výrobky aplikované do vzduchu
- (PC-ANI) Výrobky pro zvířata
- (PC-ART) Umělecké a dekorativní výrobky
- (PC-CLN) Výrobky pro čištění, ošetřování a údržbu
- (PC-COL) Barviva
- (PC-CON) Stavební výrobky
- (PC-DET) Detergenty a přípravky na praní a mytí nádobí
- (PC-ELQ) E-liquidy a náplně do elektronických cigaret
- (PC-FER) Hnojiva a hnojivé výrobky
- (PC-FUE) Paliva (a aditiva do paliv)
- (PC-INK) Inkousty, tonery a obdobné výrobky
- (PC-PNT) Nátěry a povlaky (a příslušné pomocné prostředky)
- (PC-PYR) Pyrotechnické výrobky
- (PC-TAT) tetovací inkousty
- (PC-TEC) Výrobky pro chemické a jiné technické procesy

Členění 3.úrovně biocidních výrobků

(PP-BIO) Biocidní přípravky

(PP-PRD) Přípravky na ochranu rostlin (kromě biocidních přípravků)

- *další členění pro biocidní výrobky do 22 podkategorií je shodné s členěním typů biocidních přípravků podle přílohy V k BPR (PP-BIO-1 až PP-BIO-22 + PP-BIO-OTH)*
- *další členění pro přípravky na ochranu rostlin PP-PRD do 17 podkategorií pokrývá všechny přípravky pokryté nařízením (ES) č. 1107/2009 (PPPR), ale podkategorie nemají přímou vazbu na PPPR*

Příklad 4. úrovně členění PC - ADH

PC-ADH lepidla a tmely

- PC-ADH-1 pro použití v domácnosti, v kancelářích a ve školách
 - PC-ADH-2 pro stavební a montážní práce (kromě cementových lepidel)
 - PC-ADH 3 pro lepení obuvi a kožených výrobků (s výjimkou PC-ADH-1)
 - PC-ADH-4 pro použití při výrobě papíru a lepenky (s výjimkou PC-ADH-1)
 - PC-ADH-5 pro použití při výrobě dopravní techniky
 - PC-ADH-6 pro použití při dřevozpracujících a truhlářských pracích, včetně plničů (s výjimkou PC-ADH-1)
 - PC-ADH-7 pro použití při montážních činnostech (s výjimkou již uvedených)
 - PC-ADH-8 více složková lepidla a tmely
 - PC-ADH-OTH ostatní lepidla a tmely
-

Příklad 4. úrovně členění výrobků používaných ve stavebnictví

PC-CON stavební výrobky

Cement	PC-CON-1	
Beton	PC-CON-2	směs cementu, plniv vody a přísad
Sádra	PC-CON-3	sádra a směs sádry s plnivou, plastifikátory, podlahové stěrky atd.
Malty	PC-CON-4	zdící a opravné, omítky, stěrky, cementová lepidla
Stavební chemie	PC-CON-5	Aditiva (polykarboxyláty, ethery celulozy,...) do cementu a malt, hydrofobizační činidla, reaktivní pryskyřice, kapalné membrány, bitumenové emulze atd.

PC-ADH lepidla a tmely

Lepidla a tmely - pro stavební účely	PC-ADH-2	lepidla na tapety, podlahové krytiny (na necementové bázi)
--------------------------------------	----------	--

PC-PNT nátěrové hmoty a povlaky

Nátěrové hmoty/povlaky - dekorativní	PC-PNT-2	pro dekorativní architektonické účely
Nátěrové hmoty/povlaky - ochranné a funkční	PC-PNT-3	antikorozní, nehořlavé, značení cest, antigrafiti atd.

UFI – Unique Formula Identifier

- Generátor UFI <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>
CZ DIČ + číslo směsi (0 až 268 435 455)
- UFI – Unique Formula Identifier (jedinečný identifikátor složení směsi)
UFI: 1300-A07S-0002-GQRH
 - a) jedno složení směsi ~ jeden UFI ~ jeden výrobek
 - b) jedno složení směsi ~ jeden UFI ~ více výrobků
 - c) jedno složení směsi ~ více UFI ~ více výrobků
- Nové UFI/nové oznámení
 - a) je přidána, vyměněna nebo vypuštěna složka
 - b) změnily se obsahy složek nad povolený rozsah
 - c) změnil se UFI směsi použité jako složky v naší směsi (MIM)

UFI – Unique Formula Identifier

- UFI kód lze vytvořit i dobrovolně ke směsi, která není nebezpečná (možnost využití s cílem zlepšit ochranu důvěrných informací o složení před konkurencí)
- Čl. 25 (7) CLP
Pokud je ke směsi vytvořen UFI kód, musí být uveden na označení
UFI: K300-A06T-R00T-GDFX nebo UFI: K300-A06T
R00T-GDFX.
- UFI je zkratka, která se nepřekládá
- U nebalených výrobků se UFI může uvést do bezpečnostního listu do oddílu 15

Uvádění složek směsi a jejich koncentrací

a) *nebezpečné složky se zásadním významem (Acute tox. 1, 2 a 3; STOT SE 1 a 2, STOT RE 1 a 2, Skin corr. 1, 1A, 1B a 1C, Eye dam. 1) se uvádějí již od koncentrace 0,1 %. Uvádí se přesná koncentrace nebo rozmezí podle tabulky:*

Přesná koncentrace složky ve směsi (% hm.)	Odchylka (\pm) počáteční koncentrace, která vyžaduje aktualizaci podání
$\geq 25 - < 100$	5 % jednotek
$\geq 10 - < 25$	3 % jednotky
$\geq 1,0 - < 10$	1 % jednotka
$\geq 0,1 - < 1,0$	0,3 % jednotky
$< 0,1$	0,1 % jednotky

Uvádění složek směsi a jejich koncentrací

b) *ostatní složky nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálními účinky obsažené v koncentraci 0,1 % nebo vyšší a neklasifikované složky obsažené v koncentraci 1 % a vyšších.*

U těchto složek se jejich koncentrace uvádějí jako rozmezí koncentrací, jehož šíře je závislá na hodnotě koncentrace podle následující tabulky:

Rozsah koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Maximální šířka pásma koncentrace, která se může použít v podání
$\geq 25 - < 100$	20 % jednotek
$\geq 10 - < 25$	10 % jednotek
$\geq 1 - < 10$	3 % jednotky
< 1	1 % jednotky

Uvádění složek směsi a jejich koncentrací

c) *pokud je složkou směsi jiná směs (MIM) se známým složením*

- i) rozpočítají se složky směsi do celkového složení oznamované směsi nebo
- ii) uvede se směs jako složka pod názvem směsi, a dále se uvede její koncentrace a identifikátor UFI nebo
- iii) poskytne se bezpečnostní list MIM a také jméno/název, e-mailová adresa a telefonní číslo dodavatele MIM.

d) *pokud jsou ve směsi použity složky jako parfémy a voňavky v celkové koncentraci do 5 % nebo barviva v celkové koncentraci do 25 %, které nejsou klasifikovány pro žádnou nebezpečnost pro zdraví, mohou se označit skupinovými identifikátory „parfémy“, „voňavky“ nebo „barviva“*

Aktualizace podání

- a) v případě změny **identifikátoru výrobku pro směs** (název a/nebo UFI)
- b) v případě změny klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti
- c) v případě, že jsou k dispozici nové poznatky o toxikologických vlastnostech směsi nebo jejich složek, jež jsou požadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu
- d) v případě změny složení
 - i) přidáním, nahrazením nebo vypuštěním jedné nebo více složek směsi
 - ii) změnou koncentrace složky nad uvedené rozmezí

Aktualizace podání

- iii) změnou přesně uvedené koncentrace složky přesahující rozmezí podle tabulky

Přesná koncentrace složky ve směsi (% hm.)	Odchylka (\pm) počáteční koncentrace, která vyžaduje aktualizaci podání
$\geq 25 - < 100$	5 %
$\geq 10 - < 25$	10 %
$\geq 2,5 - < 10$	20 %
$< 2,5$	30 %

Jak se připravit na nový systém oznamování informací o nebezpečných směsích?

1. Vědět zda pro mne platí povinnost oznamovat

2. Znat nové požadavky na informace

3. Vědět, kterých mých výrobků se povinnost dotýká

4. Vytvořit a přiřadit UFI kódy pro své směsi

5. Připravit si data potřebná pro nový systém oznamování

6. Připravit si a podat oznámení v novém formátu

7. Udržovat oznámení aktuální

Jak se připravit na nový systém oznamování informací o nebezpečných směsích

- 1) Seznámit se s povinnostmi a nástroji ,
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/>
- 2) Mít přehled o svém portfoliu
 - a) které směsi jsou již oznámeny do CHLAP
 - b) kterým uživatelům jsou vyráběné směsi určeny
 - c) které směsi lze oznámit skupinovým podáním
 - d) které směsi nepodléhající oznámení používají jejich odběratelé jako MIM
- 3) Včas si vygenerovat UFI kódy a uvést kód na označení směsi
- 4) Pokud máme vlastní systém správy dat o směsích, doplnit data o chybějící informace
- 5) Pokud nemáme vlastní systém správy dat, zvážit vhodnost zakoupení vhodného systému

Konec presentace

Děkuji za pozornost