

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/542

ze dne 22. března 2017,

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 45 odst. 4 a čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby mohly plnit své povinnosti, potřebují mít subjekty určené v souladu s čl. 45 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 k dispozici informace týkající se směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě svých zdravotních a fyzikálních účinků. Tyto informace předkládají dovozci a následní uživatelé určeným subjektům na vnitrostátní úrovni a obecně zahrnují identifikaci výrobku, určení nebezpečnosti, informace o složení a toxikologické údaje. Toxikologická střediska vycházejí z informací poskytnutých těmito určenými subjekty a někdy sama plní funkci těchto subjektů.
- (2) Komise provedla přezkum podle čl. 45 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 a její zjištění, která byla založena na důkladné odborné konzultaci, byla zveřejněna v lednu 2012. Z přezkumu vyplynulo, že existují značné rozdíly mezi stávajícími systémy oznamování, formáty údajů a specifickými požadavky jednotlivých zemí ohledně požadovaných informací v členských státech. To znamená, že dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí směsi na trh v různých členských státech, musí předkládat několik podání v různých formátech, která se týkají informací, jež jsou často obdobné. Uvedený přezkum rovněž ukázal, že tato různorodost vede k nejednotnosti informací dostupných zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti v případě otrav v různých členských státech.
- (3) Závěry tohoto přezkumu podpořila studie nákladů a přínosů vypracovaná Komisí a dokončená v březnu 2015 ⁽²⁾, jež potvrdila, že harmonizace informací, které mají být poskytovány určeným subjektům, by vedle zlepšení reakce v oblasti zdraví celkově přispěla k významnému snížení nákladů.
- (4) Byly konzultovány důležité dotčené subjekty, jako je Evropská asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů (EAPCCT), a to zejména v rámci studie nákladů a přínosů a během řady seminářů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Studie na podporu harmonizace informací, které mají být předkládány toxikologickým střediskům podle článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP), 3.3.2015.

- (5) Proto je vhodné harmonizovat informace, které mají určené subjekty obdržet od dovozců a následných uživatelů, jakož i stanovit formát pro předkládání těchto informací.
- (6) Je nezbytné stanovit, které informace musí být určenému subjektu předloženy. Týká se to informací o identifikaci směsi a předkladatele, určení nebezpečnosti a složkách směsi. Vzhledem ke skutečnosti, že ve složení směsi může často docházet ke drobným změnám, které mají na požadovanou reakci na ohrožení zdraví malý nebo žádný dopad, byl by požadavek na uvádění informací o přesných procentních podílech složek směsi nepřiměřený. Proto mohou být alternativně poskytnuta rozmezí koncentrace složek směsi. Rozsah těchto rozmezí by měl být stanoven na základě zdravotních a fyzikálních účinků složek směsi a relevance informací pro reakci na ohrožení zdraví.
- (7) Vzhledem k tomu, že směsi klasifikované jako nebezpečné mohou rovněž obsahovat neklasifikované složky, které nicméně mohou mít v případě nezamýšleného použití (například po požití) nepříznivé účinky, měly by mít určené subjekty k dispozici informace o těchto složkách, je-li to potřeba pro vypracování preventivních nebo léčebných opatření.
- (8) Měl by být harmonizován formát pro předkládání informací, aby dovozci a následní uživatelé, kteří působí v různých členských státech, mohli v různých členských státech používat stejná podání nebo formát pro předkládání informací. Podání by měla být prováděna elektronicky v harmonizovaném formátu XML provozovaném Evropskou agenturou pro chemické látky a zpřístupněném zdarma.
- (9) Aby se usnadnilo předávání informací o zamýšleném použití směsi a podpořila statistická analýza souvisejících případů otrav, měla by Evropská agentura pro chemické látky vyvinout evropský systém kategorizace výrobků, který by byl využíván při předkládání informací.
- (10) Podle studie o nákladech a přínosech vypracované Komisí toxikologická střediska a jiné určené subjekty oznámily, že měly problémy se správnou identifikací příslušné směsi až ve 40 procentech hovorů, které přijmou. To mohlo vést ke zbytečné nadměrné léčbě pacientů nebo k hospitalizaci z preventivních důvodů. V rámci harmonizace informací je proto nutné vyžadovat identifikaci směsi pomocí jedinečného alfanumerického kódu (jedinečný identifikátor složení), který by byl uveden na štítku.
- (11) Většina telefonátů do toxikologických středisek a jiných určených subjektů se týká náhodné expozice nebezpečným směsím použitým spotřebiteli a v menší míře profesionály. Pouze malý počet telefonátů se týká směsi pro průmyslové použití, které jsou používány v průmyslových zařízeních. Kromě toho je v průmyslových areálech 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.
- (12) Za účelem rozložení práce nezbytné pro přizpůsobení formátu pro předkládání údajů, a aby bylo upřednostněno poskytování informací tam, kde je toho nejvíce zapotřebí, se považuje za důvodné a přiměřené zvolit postupné uplatňování nových požadavků na informace stanovených v tomto nařízení založené na typu použití směsi.
- (13) V zájmu zajištění hladkého přechodu a s cílem zamezit nepřiměřeným nákladům by podání poskytnutá určeným subjektům před datem použitelnosti tohoto nařízení měla platit po určitou dobu i poté, co se začne používat toto nařízení. Pokud se však mezitím vyskytnou významné změny, pokud jde o složení, identifikátor výrobku nebo toxikologické vlastnosti směsi, měla by být vyžadována aktualizace podání podle tohoto nařízení.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 54 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

- 1) V článku 25 se doplňuje nový pododstavec 7, který zní:

„7. Pokud předkladatel vytvoří jedinečný identifikátor složení podle přílohy VIII, musí být tento identifikátor uveden na štítku v souladu s ustanoveními oddílu 5 části A uvedené přílohy.“

- 2) Doplňuje se příloha VIII ve znění uvedeném v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2020.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA VIII

Harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření

ČÁST A

OBECNÉ POŽADAVKY**1. Použitelnost**

- 1.1. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro spotřebitelské použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2020.
- 1.2. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro profesionální použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.
- 1.3. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro průmyslové použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2024.
- 1.4. Od dovozců a následných uživatelů, kteří předložili subjektu určenému podle čl. 45 odst. 1 informace týkající se nebezpečných směsí, jež nejsou v souladu s touto přílohou, před daty použitelnosti uvedenými v oddílech 1.1, 1.2 a 1.3, se do 1. ledna 2025 nepožaduje, aby dodržovali ustanovení této přílohy, pokud jde o tyto směsi.
- 1.5. Odchylně od oddílu 1.4 platí, že pokud jedna ze změn popsanych v oddíle 4.1 části B této přílohy nastane před 1. lednem 2025, dovozci a následní uživatelé musí splnit požadavky této přílohy před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh.

2. Účel, definice a oblast působnosti

- 2.1. Tato příloha stanoví požadavky, jež musí dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí směsi na trh (dále jen „předkladatelé“), plnit, pokud jde o předkládání informací, aby měly určené subjekty k dispozici informace nezbytné k plnění úkolů, za které jsou odpovědné podle článku 45.
- 2.2. Tato příloha se nevztahuje na směsi pro vědecký výzkum a vývoj a na směsi pro výzkum a vývoj zaměřené na výrobky a postupy vymezený v čl. 3 bodě 22 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Tato příloha se nevztahuje na směsi klasifikované pouze pro jednu nebo více z těchto nebezpečností:

- 1) plyny pod tlakem;
 - 2) výbušniny (nestabilní výbušniny a podtřídy 1.1 až 1.6).
- 2.3. V případě směsí uváděných na trh pouze pro průmyslové použití mohou předkladatelé jako alternativu k obecným požadavkům na podání v souladu s oddílem 5.3 této části a oddílem 3.1.1 části B zvolit omezené podání za předpokladu, že je zajištěn rychlý přístup k doplňujícím podrobným informacím o výrobku v souladu s oddílem 1.3 části B.
 - 2.4. Pro účely této přílohy se rozumí:
 - 1) „směsí pro spotřebitelské použití“ směs určená k použití spotřebiteli;
 - 2) „směsí pro profesionální použití“ směs určená k použití profesionálními uživateli, nikoli však v průmyslových areálech;
 - 3) „směsí pro průmyslové použití“ směs určená k použití pouze v průmyslových areálech.

V případě, že mají směsi více než jedno použití, musí být splněny požadavky pro všechny příslušné kategorie použití.

3. Požadavky na podání

- 3.1. Před uvedením směsí na trh musí předkladatelé poskytnout informace týkající se směsí klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků subjektům určeným podle čl. 45 odst. 1 (dále jen „určené subjekty“) v členském státě nebo členských státech, v nichž je směs uváděna na trh.

Podání musí obsahovat informace stanovené v části B. Musí být předloženo elektronicky ve formátu XML, který bezplatně poskytne agentura.

- 3.2. Pokud po přijetí podání podle oddílu 3.1 určený subjekt vznesl vůči předkladateli odůvodněný požadavek, že pro splnění úkolů, za které je určený subjekt odpovědný podle článku 45, potřebuje doplňující informace nebo vysvětlení, musí předkladatel tyto nezbytné informace nebo vysvětlení poskytnout bez zbytečného prodlení.
- 3.3. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo dotčené členské státy jinak, podání se předkládá v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu či členských států, v nichž je směs uváděna na trh.
- 3.4. Zamýšlené použití směsi musí být popsáno v souladu s harmonizovaným systémem kategorizace výrobků poskytnutým agenturou.
- 3.5. Pokud jsou splněny podmínky stanovené v oddíle 4.1 části B, musí být bez zbytečného prodlení provedena aktualizace podání.

4. Skupinové podání

- 4.1. V případě, že všechny směsi v dané skupině mají tutéž klasifikaci nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti a patří do stejné kategorie výrobků podle oddílu 3.4, může být předloženo pro více než jednu směs jediné podání (dále jen „skupinové podání“).
- 4.2. Skupinové podání je přípustné pouze pokud všechny směsi ve skupině obsahují stejné složky (jak je uvedeno v oddíle 3.2 části B), a u každé složky je uvedené rozmezí koncentrace stejné pro všechny směsi (jak je uvedeno v oddíle 3.4 části B).
- 4.3. Odchylně od oddílu 4.2 je skupinové podání přípustné rovněž v případě, že se rozdílné složení různých směsí ve skupině týká pouze parfémů nebo voňavek, a to za předpokladu, že celková koncentrace parfémů a voňavek obsažených v každé směsi nepřekračuje 5 %.
- 4.4. V případě skupinového podání se informace požadované v části B v příslušném případě poskytnou pro každou ze směsí zastoupených v dané skupině.

5. Jednoznačný identifikátor složení (UFI)

- 5.1. Předkladatel vytvoří jednoznačný identifikátor složení (dále jen „UFI“), a to elektronickými prostředky, které poskytne agentura. UFI je jedinečný alfanumerický kód, který předložené informace týkající se složení směsi nebo skupiny směsí jednoznačně přiřazuje ke konkrétní směsi nebo skupině směsí. Přidělení UFI je bezplatné.

Pokud změna ve složení směsi nebo skupiny směsí splňuje jednu nebo více podmínek uvedených v písmenech a), b) a c) čtvrté odrážky oddílu 4.1 části B, musí být vytvořen nový identifikátor UFI.

Odchylně od druhého pododstavce se nový identifikátor UFI nevyžaduje u směsí uvedených ve skupinovém podání, které obsahují parfémů nebo voňavek, a to za předpokladu, že se změna složení týká pouze těchto parfémů nebo voňavek nebo přidání nových parfémů nebo voňavek.

- 5.2. Předkladatel natiskne nebo připevní identifikátor UFI na štítek nebezpečné směsi. Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.

- 5.3. Odchylně od oddílu 5.2 může být identifikátor UFI v případě nebezpečných směsí pro průmyslové použití a směsí, které nejsou baleny, alternativně uveden v bezpečnostním listu.

6. **Formáty a technická podpora pro předkládání informací**

- 6.1. Agentura specifikuje, provozuje a aktualizuje generátor UFI, formáty XML pro podání a harmonizovaný systém kategorizace výrobků a bezplatně je zpřístupňuje na svých internetových stránkách.
- 6.2. Agentura poskytuje vědecké a technické poradenství, technickou podporu a nástroje usnadňující předkládání informací.

ČÁST B

INFORMACE OBSAŽENÉ V PODÁNÍ

1. **Identifikace směsi a předkladatele**

1.1. *Identifikátor výrobku pro směs*

Identifikátor výrobku se uvede v souladu s čl. 18 odst. 3 písm. a).

Uvede se úplný obchodní název nebo názvy směsi, včetně, v příslušném případě, obchodní značky, názvu výrobku a alternativních názvů, jak jsou uvedeny na štítku, bez zkratk a tak, aby umožňovaly její konkrétní identifikaci.

Kromě toho musí podání obsahovat identifikátor či identifikátory UFI.

1.2. *Údaje o předkladateli*

Musí být uvedeno jméno/název, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa předkladatele. Tyto informace musí být v souladu s údaji uvedenými na štítku podle čl. 17 odst. 1 písm. a).

1.3. *Telefonní číslo a e-mailová adresa pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku*

V případě omezeného podání podle oddílu 2.3 části A musí být uvedeno telefonní číslo a e-mailová adresa pro rychlý přístup ke službám poskytujícím podrobné doplňující informace o výrobku, kde je určeným subjektům v případě ohrožení poskytován rychlý přístup k podrobným doplňujícím informacím o výrobku v jazyce uvedeném v oddíle 3.3 části A. Uvedené telefonní číslo musí být dostupné 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

2. **Identifikace nebezpečnosti a doplňující informace**

V tomto oddíle jsou stanoveny požadavky na informace týkající se nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti dané směsí a příslušné varovné informace související s touto nebezpečností, jakož i doplňující informace, které mají být obsaženy v podání.

2.1. *Klasifikace směsi*

Klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (třída a kategorie nebezpečnosti) musí být uvedena v souladu s klasifikačními pravidly stanovenými v příloze I.

2.2. *Prvky označení*

V příslušném případě se uvedou tyto prvky označení požadované v souladu s článkem 17:

— kódy výstražných symbolů nebezpečnosti (příloha V),

- signální slovo,
- kódy standardních vět o nebezpečnosti (příloha III, včetně doplňujících informací o nebezpečnosti),
- kódy pokynů pro bezpečné zacházení.

2.3. Toxikologické informace

Podání musí obsahovat informace o toxikologických účincích dané směsi nebo jejích složek, které jsou vyžadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu směsi v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1907/2006.

2.4. Doplňující informace

Musí být uvedeny tyto doplňující informace:

- druh(y) a velikost(i) obalů používaných k uvádění směsi na trh pro spotřebitelské nebo profesionální použití,
- barva(y) a skupenství směsi ve stavu, ve kterém se dodává,
- v příslušném případě hodnota pH,
- kategorizace výrobku (viz oddíl 3.4 části A),
- použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové nebo jejich libovolná kombinace).

3. Informace týkající se složek směsi

3.1. Obecné požadavky

V podání musí být uvedena chemická identifikace a koncentrace složek obsažených ve směsi v souladu s oddíly 3.2, 3.3 a 3.4.

Složky, které nejsou ve směsi přítomny, se neoznamují.

Odchylně od druhého pododstavce musí být v rámci skupinového podání v alespoň jedné ze směsi přítomny složky parfému nebo voňavky.

V případě skupinových podání, v nichž se parfémy a voňavky v jednotlivých směsích zastoupených v dané skupině liší, musí být předložen seznam těchto směsí a parfémů nebo voňavek, které obsahují, včetně jejich klasifikace.

3.1.1. Požadavky na směsi pro průmyslové použití

V případě omezeného podání podle oddílu 2.3 části A mohou být informace, které mají být předloženy v souvislosti se složením směsi pro průmyslové použití, omezeny na informace obsažené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 za předpokladu, že jsou v případě ohrožení v souladu s oddílem 1.3 na vyžádání rychle dostupné doplňující informace týkající se složek.

3.2. Složky směsi

3.2.1. Látky

Identifikátor výrobku musí být v případě látek identifikovaných podle oddílu 3.3 uveden v souladu s čl. 18 odst. 2. Lze nicméně použít název podle INCI, název podle colour index nebo jiný mezinárodní chemický název, pokud je příslušný chemický název dobře znám a jednoznačně definuje identitu látky. Musí být uveden rovněž chemický název látek, pro něž byl povolen alternativní chemický název podle článku 24.

3.2.2. Směs ve směsi

Pokud je směs použita ve složení jiné směsi uvedené na trh, označuje se první směs jako směs ve směsi (dále jen „MIM“).

Informace o látkách obsažených v MIM se poskytují v souladu s kritérii uvedenými v oddíle 3.2.1, kromě situace, kdy předkladatel nemá přístup k informacím ohledně úplného složení MIM. V takovém případě musí být poskytnuty informace o známých složkách směsi v souladu s oddílem 3 a MIM se identifikuje pomocí jejího identifikátoru výrobku podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a prostřednictvím její koncentrace a UFI, jsou-li k dispozici. Pokud není k dispozici identifikátor UFI, poskytne se bezpečnostní list MIM a také jméno/název, e-mailová adresa a telefonní číslo dodavatele MIM.

3.2.3. Obecné identifikátory výrobku

Odchylně od oddílů 3.2.1 a 3.2.2 lze pro složky směsi používané výhradně k přidání parfémů, voňavek nebo barviv použít obecné identifikátory výrobku „parfémy“, „voňavky“ nebo „barviva“, jsou-li splněny tyto podmínky:

- složky směsi nejsou klasifikovány pro žádnou nebezpečnost pro zdraví,
- koncentrace složek směsi identifikovaných daným obecným identifikátorem výrobku celkově nepřesahuje:
 - a) 5 % v případě celkového množství parfémů a voňavek a
 - b) 25 % v případě celkového množství barviv.

3.3. Složky směsi, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací

Uvádějí se tyto složky směsi (látky a MIM):

- 1) složky směsi klasifikované jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, které:
 - jsou přítomny v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,1 %,
 - jsou identifikovány, třebaže v koncentracích nižších než 0,1 %, s výjimkou případů, kdy předkladatel může prokázat, že tyto složky nejsou relevantní z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření;
- 2) složky směsi, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků a jsou identifikovány a přítomny v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 1 %.

3.4. Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

Předkladatelé poskytnou informace stanovené v oddílech 3.4.1 a 3.4.2 týkající se koncentrace složek směsi (látky a MIM) identifikovaných v souladu s oddílem 3.3.

3.4.1. Nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivní opatření

Pokud jsou složky směsi klasifikovány v souladu s tímto nařízením v minimálně jedné z kategorií nebezpečnosti uvedených níže, jejich koncentrace ve směsi se vyjádří jako přesný procentní podíl, a to v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu:

- 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, 1 A, 1 B nebo 1 C,
- vážné poškození očí, kategorie 1.

Jako alternativa k uvedení přesných procentních podílů koncentrací může být uvedeno rozmezí procentních podílů v souladu s tabulkou 1.

Tabulka 1

Rozmezí koncentrací platné pro nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví (látky nebo MIM)

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

3.4.2. Jiné nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné

Koncentrace nebezpečných složek ve směsi, které nejsou klasifikovány v žádné z kategorií nebezpečnosti uvedených v oddíle 3.4.1, a identifikovaných složek, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, se vyjádří v souladu s tabulkou 2 jako rozmezí procentních podílů v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu. Alternativně lze uvést přesné procentní podíly.

Odchylně od prvního pododstavce se v případě složek parfémů nebo voňavek, které nejsou klasifikovány nebo jsou klasifikovány jen pro senzibilizaci kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B nebo pro toxicitu při vdechnutí, se od předkladatelů nevyžaduje poskytnutí informací o jejich koncentraci, pokud jejich celková koncentrace nepřekročí 5 %.

Tabulka 2

Rozmezí koncentrací platné pro ostatní nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné (látky nebo MIM)

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

3.5. Klasifikace složek směsi (látky nebo MIM)

Uvede se klasifikace složek směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (třídy nebezpečnosti, kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti). To zahrnuje klasifikaci minimálně všech látek uvedených v oddíle 3.2.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006, v níž se stanoví požadavky na sestavení bezpečnostních listů. Alternativně lze v případě MIM uvést pouze její klasifikaci z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti.

4. Aktualizace podání

4.1. Pokud dojde u směsi v rámci jednotlivého nebo skupinového podání k jedné z následujících změn, poskytnou předkladatelé před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh aktualizaci podání:

- v případě změny identifikátoru výrobku pro směs (včetně UFI),
- v případě změny klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti,
- v případě, že jsou k dispozici nové toxikologické informace o nebezpečných vlastnostech dané směsi nebo jejích složek, jež jsou požadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu,
- v případě, že změna složení směsi splňuje jednu z těchto podmínek:
 - a) přidání, nahrazení nebo vypuštění jedné nebo více složek směsi, které musí být uvedeny podle oddílu 3.3;
 - b) změna koncentrace složky směsi přesahující rozmezí koncentrace uvedené v původním podání;
 - c) byla poskytnuta přesná koncentrace složky v souladu s oddílem 3.4.1 nebo 3.4.2 a došlo ke změně této koncentrace přesahující limity uvedené v tabulce 3.

Tabulka 3

Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání

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

Pokud dojde ve skupinovém podání ke změně, pokud jde o voňavky nebo parfémy, musí být aktualizován seznam směsí a voňavek nebo parfémů, které obsahují, jak je vyžadováno v oddíle 3.1.

4.2. Obsah aktualizace podání

Aktualizace podání musí obsahovat revidovanou verzi předchozího podání, v níž jsou uvedeny nové dostupné informace, jak je popsáno v oddíle 4.1.

ČÁST C

FORMÁT PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ

1.1. Formát pro předkládání informací

Předložení informací určeným subjektům v souladu s článkem 45 musí být ve formátu, který poskytne agentura. Formát pro předkládání informací musí obsahovat tyto prvky:

1.2. Identifikace směsi a předkladatele

Identifikátor výrobku

- úplný obchodní název výrobku (v případě skupinového podání musí být uvedeny všechny identifikátory výrobku),
- jiné názvy, synonyma,
- jednoznačný identifikátor/jednoznačné identifikátory složení (UFI),
- jiné identifikátory (číslo povolení, kódy výrobku společnosti).

Kontaktní údaje předkladatele

- jméno/název,
- úplná adresa,
- telefonní číslo,
- e-mailová adresa.

Kontaktní údaje pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku (24 hodin denně/7 dní v týdnu). Pouze pro omezené podání.

- jméno/název,
- telefonní číslo (dostupné 24 hodin denně, 7 dní v týdnu),
- e-mailová adresa.

1.3. Klasifikace směsi, prvky označení a toxikologické informace

Klasifikace směsi a prvky označení

- třída a kategorie nebezpečnosti,
- kódy výstražných symbolů nebezpečnosti (příloha V),
- signální slovo,
- kódy standardních vět o nebezpečnosti včetně doplňujících informací o nebezpečnosti (příloha III),
- kódy pokynů pro bezpečné zacházení (příloha IV).

Toxikologické informace

- popis toxicity dané směsi nebo jejích složek (jak je vyžadováno v oddíle 11 bezpečnostního listu v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1907/2006).

Doplňující informace o směsi

- barva,
- pH (v příslušném případě),
- skupenství,
- obal (typ a velikost),
- zamýšlené použití (kód kategorie výrobku),
- použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové).

1.4. Identifikátory výrobku pro složky směsi

Identifikátory výrobku pro složky směsi (látek a případně směsí ve směsích)

- chemický/obchodní název složek,
- číslo CAS (v příslušném případě),
- číslo ES (v příslušném případě),
- UFI (v příslušném případě).

Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

- přesné koncentrace nebo rozmezí koncentrace.

Klasifikace složek směsi (látky a MIM)

- klasifikace nebezpečnosti (v příslušném případě),
- další identifikátory (v příslušném případě, pokud jsou relevantní pro reakci v oblasti zdraví).

Seznam podle čtvrtého pododstavce oddílu 3.1 části B (v příslušném případě)
