

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/542

z 22. marca 2017,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, a najmä jeho článok 45 ods. 4 a článok 53 ods. 1,

keďže:

- (1) Orgány ustanovené v súlade s článkom 45 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 potrebujú na vykonávanie svojich povinností informácie o zmesiach uvádzaných na trh, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie a na základe ich fyzikálnych účinkov. Uvedené informácie predkladajú orgánom ustanoveným na vnútroštátnej úrovni dovozcovia a následní užívatelia a zvyčajne zahŕňajú identifikáciu výrobku, identifikáciu nebezpečnosti, informácie o zložení a toxikologické informácie. Toxikologické informačné centrá sa opierajú o informácie poskytované uvedenými ustanovenými orgánmi a niekedy samy tvoria tieto orgány.
- (2) Komisia vykonala preskúmanie stanovené v článku 45 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a jej zistenia, ktoré sú založené na dôkladných odborných konzultáciách, boli uverejnené v januári 2012. V preskúmaní sa dospelo k záveru, že existujú značné rozdiely v súčasných systémoch oznamovania, formátoch údajov a požiadavkách v jednotlivých krajinách, pokiaľ ide o požadované informácie v členských štátoch. Z toho vyplýva potreba, aby dovozcovia a následní užívatelia, ktorí uvádzajú zmesi na trh v rôznych členských štátoch, predkladali niekoľko predložení v rôznych formátoch, pokiaľ ide o informácie, ktoré sú často podobné. Preskúmaním sa takisto preukázalo, že táto rozmanitosť vedie k nezrovnalostiam v informáciách dostupných zdravotníckemu personálu a širokej verejnosti v prípadoch náhodných otráv v rôznych členských štátoch.
- (3) Zistenia z preskúmania boli doložené štúdiou nákladov a prínosov, ktorú Komisia dokončila v marci 2015 <sup>(2)</sup>, v ktorej sa potvrdilo, že okrem lepšej reakcie na ohrozenie zdravia by harmonizácia informácií poskytovaných ustanoveným orgánom celkovo viedla k značným úsporám nákladov.
- (4) Uskutočnili sa konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami, ako je Európske združenie centier pre otravy a klinických toxikológov (EAPCCT – European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists), osobitne v rámci štúdie nákladov a prínosov a prostredníctvom niekoľkých seminárov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Štúdia na podporu harmonizácie informácií predkladaných toxikologickým informačným centrom podľa článku 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP), 3.3.2015.

- (5) Je preto vhodné harmonizovať informácie, ktoré majú byť poskytované ustanoveným orgánom od dovozcov a následných užívateľov, ako aj stanoviť formát predkladania informácií.
- (6) Treba spresniť, ktoré informácie treba predložiť ustanovenému orgánu. Patria sem informácie týkajúce sa identifikácie zmesi a predkladateľa, identifikáciu nebezpečnosti a zložiek zmesi. Keďže zložky zmesí môžu podliehať častým miernym úpravám s malým vplyvom na reakciu na ohrozenie zdravia, ktorá sa má zabezpečiť, alebo bez vplyvu na ňu, bolo by neprimerané požadovať informácie o zložkách zmesi v presných percentuálnych podieloch. Z toho dôvodu sa alternatívne môžu v prípade zložiek zmesí predkladať rozsahy koncentrácie. Šírka uvedených rozsahov sa má určiť na základe účinkov na zdravie a fyzikálnych účinkov zložiek zmesi a relevantnosti informácií pre reakciu na ohrozenie zdravia.
- (7) Z hľadiska toho, že zmesi klasifikované ako nebezpečné môžu obsahovať aj neklasifikované zložky, ktoré aj tak môžu mať nepriaznivé účinky po neúmyselnom použití (napr. po požití), ustanovené orgány majú mať k dispozícii informácie o takýchto zložkách, ak je to potrebné na navrhovanie preventívneho alebo liečebného opatrenia.
- (8) Formát predloženia informácií by sa mal harmonizovať, aby sa dovozcom a následným užívateľom pôsobiacim v rôznych členských štátoch umožnilo používať rovnaké predloženie alebo formát predloženia v rôznych členských štátoch. Predloženia by sa mali podávať elektronicky v harmonizovanom formáte XML vedenom Európskou chemickou agentúrou a sprístupniť bezplatne.
- (9) S cieľom umožniť poskytovanie informácií o určenom použití zmesi a na podporu štatistickej analýzy súvisiacich prípadov otravy by mala Európska chemická agentúra vypracovať európsky systém kategorizácie výrobkov, ktorý by sa mal používať pri predkladaní informácií.
- (10) Podľa štúdie nákladov a prínosov vypracovanej Komisiou informačné toxikologické centrá a iné ustanovené orgány vykazovali, že majú problémy so správnou identifikáciou príslušnej zmesi až v 40 percentách prípadov prijatých výziev. Táto skutočnosť by mohla viesť k zbytočnej nadmernej liečbe pacientov a hospitalizácii z preventívnych príčin. Z toho dôvodu je v rámci harmonizácie informácií potrebné vyžadovať identifikáciu zmesi jedinečným alfanumerickým kódom (jednoznačný identifikátor vzorca), ktorý sa pripevní na etiketu.
- (11) Väčšina výziev informačným toxikologickým centrá a iným ustanoveným orgánom sa týka náhodného vystavenia nebezpečným zmesiam zo strany spotrebiteľov a v menšom rozsahu profesionálov. Len malý počet výziev sa týka zmesí na priemyselné použitie, ktoré sa používajú v priemyselných zariadeniach. Na priemyselných miestach okrem toho obvykle existujú väčšie znalosti o používaných zmesiach a lekárska starostlivosť je vo všeobecnosti dostupná. Preto by sa malo dovozcom a následným užívateľom zmesí na priemyselné použitie umožniť splniť obmedzené informačné požiadavky.
- (12) S cieľom rozšíriť potrebnú prácu na prispôbenie formátu na predkladanie údajov a s cieľom uprednostniť poskytovanie informácií v prípadoch, keď sú najpotrebnejšie, sa považuje za odôvodnené a primerané stanoviť postupnú uplatniteľnosť nových požiadaviek na informácie stanovených v tomto nariadení podľa použitia zmesi.
- (13) V záujme zabezpečenia bezproblémového prechodu a predchádzania neprimeraným nákladom by predloženia poskytované ustanoveným orgán pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia mali zostať v platnosti na určitý čas od začiatku uplatňovania tohto nariadenia. Ak však medzitým nastanú významné zmeny v zložení, identifikátore výrobku alebo toxikológii zmesi, mala by sa vyžadovať aktualizácia predloženia podľa tohto nariadenia.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 54 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. Do článku 25 sa dopĺňa tento odsek 7:

„7. Ak podľa prílohy VIII predkladateľ vytvorí jednoznačný identifikátor vzorca, musí byť uvedený na etikete v súlade s ustanoveniami oddielu 5 časti A uvedenej prílohy“;

2. Dopĺňa sa príloha VIII uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu.

---

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. marca 2017

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

## „PRÍLOHA VIII

**Harmonizované informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia a preventívnymi opatreniami**

## ČASŤ A

**VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY****1. Uplatňovanie**

- 1.1. Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh zmesi na spotrebiteľské použitie v zmysle oddielu 2.4 časti A tejto prílohy sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou od 1. januára 2020.
- 1.2. Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh zmesi na profesionálne použitie v zmysle oddielu 2.4 časti A tejto prílohy sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou od 1. januára 2021.
- 1.3. Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh zmesi na priemyselné použitie v zmysle oddielu 2.4 časti A tejto prílohy sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou od 1. januára 2024.
- 1.4. Dovozcovia a následní užívatelia, ktorí predložili informácie o nebezpečných zmesiach orgánu ustanovenému v súlade s článkom 45 ods. 1 pred dátumami uplatniteľnosti uvedenými v oddieloch 1.1, 1.2 a 1.3, ktoré nie sú v súlade s touto prílohou, nie sú v prípade uvedených zmesí povinní dodržiavať súlad s touto prílohou do 1. januára 2025.
- 1.5. Odchyľne od oddielu 1.4, ak k jednej zo zmien opísaných v oddiele 4.1 časti B tejto prílohy dôjde pred 1. januárom 2025, dovozcovia a následní užívatelia musia dodržať súlad s touto prílohou pred uvedením tejto zmenenej zmesi na trh.

**2. Účel, vymedzenie pojmov a rozsah pôsobnosti**

- 2.1. V tejto prílohe sa stanovujú požiadavky, ktoré musia splniť dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci zmesi na trh (ďalej len „predkladatelia“), pokiaľ ide o predkladanie informácií tak, aby ustanovené orgány mali k dispozícii informácie na vykonávanie úloh, za ktoré sú zodpovedné podľa článku 45.
- 2.2. Táto príloha sa neuplatňuje na zmesi na vedecký výskum a vývoj a na zmesi na technologicky orientovaný výskum a vývoj podľa vymedzenia v článku 3 ods. 22 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Táto príloha sa neuplatňuje na zmesi klasifikované len na základe jednej alebo viacerých nasledujúcich nebezpečností:

1. plyny pod tlakom,
  2. výbušniny (nestabilné výbušniny a podtriedy 1.1 až 1.6)
- 2.3. V prípade zmesí uvádzaných na trh len na priemyselné použitie si predkladatelia môžu zvoliť len požiadavky obmedzeného rozsahu ako alternatívu k všeobecným požiadavkám týkajúcim sa predkladania v súlade s oddielom 5.3 tejto časti a oddielom 3.1.1 časti B za predpokladu, že je dostupný rýchly prístup k ďalším podrobným informáciám o výrobku v súlade s oddielom 1.3 časti B.
  - 2.4. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
    1. „zmes na spotrebiteľské použitie“ je zmes určená na používanie spotrebiteľmi,
    2. „zmes na profesionálne použitie“ je zmes určená na používanie profesionálnymi užívatel'ami, nie však na priemyselných miestach,
    3. „zmes na priemyselné použitie“ je zmes určená len na používanie na priemyselných miestach.

Ak majú zmesi viac ako jedno použitie, musia byť splnené požiadavky pre všetky príslušné kategórie použitia.

### 3. Požiadavky týkajúce sa predkladania

- 3.1. Pred uvedením zmesi na trh predkladateľa poskytnú informácie týkajúce sa zmesi klasifikovaných ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov orgánom ustanoveným podľa článku 45 ods. 1 (ďalej len „ustanovené orgány“) v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa zmes uvádza na trh.

Predloženie obsahuje informácie stanovené v časti B. Predkladá sa elektronicky vo formáte XML, ktorý agentúra poskytne a bezplatne sprístupní.

- 3.2. Ak po prijatí predloženia podľa oddielu 3.1 ustanovený orgán predloží predkladateľovi odôvodnenú žiadosť s tým, že sú potrebné ďalšie informácie alebo objasnenie na to, aby ustanovený orgán vykonal úlohy, za ktoré je zodpovedný podľa článku 45, predkladateľ poskytne potrebné informácie alebo žiadané objasnenie bez zbytočného odkladu.
- 3.3. Predloženie je vyhotovené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.
- 3.4. Stanovené použitie zmesi je opísané v súlade s harmonizovaným systémom kategorizácie výrobkov poskytnutým agentúrou.
- 3.5. Aktualizácia predloženia sa predloží bez zbytočného odkladu, keď sú splnené podmienky stanovené v oddiele 4.1 časti B.

### 4. Skupinové predloženie

- 4.1. Pre viac ako jednu zmes sa môže predložiť spoločné predloženie, ďalej ako „skupinové predloženie“, ak všetky zmesi v skupine majú rovnakú klasifikáciu na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti a patria do rovnakej kategórie výrobkov uvedenej v oddiele 3.4.
- 4.2. Skupinové predloženie je povolené, len ak všetky zmesi v skupine obsahujú rovnaké zložky (identifikované v oddiele 3.2 časti B) a v prípade každej zo zložiek je oznámený rozsah koncentrácie rovnaký pre všetky zmesi (ako sa stanovuje v oddiele 3.4 časti B).
- 4.3. Odchylné od oddielu 4.2 je skupinové predloženie takisto povolené, ak sa rozdiel v zložení medzi rôznymi zmesami v skupine týka len parfumov alebo vonných látok za predpokladu, že celková koncentrácia parfumov a vonných látok obsiahnutých v každej zmesi nepresiahne 5 %.
- 4.4. V prípade skupinového predloženia sa informácie požadované v časti B poskytnú za každú zo zmesí obsiahnutých v skupine, ak je to vhodné.

### 5. Jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)

- 5.1. Predkladateľ vytvorí jednoznačný identifikátor vzorca (ďalej len „UFI“) elektronickými prostriedkami sprístupnenými agentúrou. UFI je jedinečný alfanumerický kód, ktorý nezameniteľne spája predložené informácie o zložení zmesi alebo skupiny zmesí s osobitnou zmesou alebo skupinou zmesí. Pridelenie UFI je bezplatné.

Nový UFI sa musí vytvoriť vtedy, keď zmena zloženia zmesi alebo skupiny zmesí spĺňa jednu alebo viac podmienok stanovených v písmenách a), b) a c) štvrtej zarážky oddielu 4.1 časti B.

Odchylné od druhého pododseku sa nový UFI nevyžaduje pre zmesi v skupinovom predložení, ktoré obsahuje parfumy alebo vonné látky, za predpokladu, že zmena zloženia sa týka len uvedených parfumov alebo vonných látok, alebo pridania nových parfumov alebo vonných látok.

- 5.2. Predkladateľ vytlačí alebo pripevní UFI na etiketu nebezpečnej zmesi. Pred UFI musí byť uvedená skratka „UFI“ veľkými písmenami a musí byť jasne viditeľný, čitateľný a nezmazateľne označený.

5.3. Odchyľne od oddielu 5.2 môže byť UFI v prípade nebezpečných zmesí na priemyselné použitie a v prípade zmesí, ktoré nie sú zabalené, alternatívne uvedený na karte bezpečnostných údajov.

## 6. Formáty a technická podpora pre predkladanie informácií

6.1. Agentúra stanovuje, udržiava a aktualizuje generátor UFI, formáty XML pre predloženia a harmonizovaný systém kategorizácie výrobkov a sprístupní ich bezplatne na svojom webovom sídle.

6.2. Agentúra poskytne technické a vedecké usmernenia, technickú podporu a nástroje na zjednodušenie predkladania informácií.

### ČASŤ B

#### INFORMÁCIE UVEDENÉ V PREDLOŽENÍ

## 1. Identifikácia zmesi a predkladateľa

### 1.1. Identifikátor výrobku pre zmes

Identifikátor výrobku sa poskytuje v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a).

Uvedie sa úplný obchodný názov alebo názvy zmesi, v prípade potreby vrátane ochranej známky, názvu výrobku a názvov variant, ako sa objavujú na etikete, bez skratiek a umožňujúce jeho osobitnú identifikáciu.

Okrem toho sa do predloženia zahrnie UFI.

### 1.2. Údaje o predkladateľovi

Poskytuje sa názov, úplná adresa, telefónne číslo a e-mailová adresa predkladateľa. Tieto informácie musia byť v súlade s údajmi uvedenými na etikete podľa článku 17 ods. 1 písm. a).

### 1.3. Telefónne číslo a e-mailová adresa pre rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku

V prípade predloženia v obmedzenom rozsahu stanoveného v oddiele 2.3 časti A sa poskytne telefónne číslo a e-mailová adresa na účel rýchleho prístupu k službám poskytujúcim ďalšie podrobné informácie o výrobku, na ktorých je dostupný rýchly prístup k ďalším podrobným informáciám o výrobku v jazyku stanovenom v oddiele 3.3 časti A pre ustanovené orgány v núdzových prípadoch. Telefónne číslo musí byť dostupné 24 hodín denne, 7 dní v týždni.

## 2. Identifikácia nebezpečnosti a ďalšie informácie

V tomto oddiele sa stanovujú požiadavky na informácie týkajúce sa nebezpečnosti zmesi pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti zmesi a vhodných výstražných informácií, ktoré s nimi súvisia, ako aj ďalšie informácie, ktoré musia byť zahrnuté v predložení.

### 2.1. Klasifikácia zmesi

Uvádza sa klasifikácia zmesi, pokiaľ ide o nebezpečnosť pre zdravie a fyzikálnu nebezpečnosť (trieda a kategória nebezpečnosti) v súlade s pravidlami klasifikácie uvedenými v prílohe I.

### 2.2. Prvky označovania

Poskytnú sa nasledujúce prvky označovania požadované podľa článku 17, ak sa uplatňujú:

— kódy výstražných piktogramov (príloha V),

- výstražné slovo,
- kódy výstražných upozornení (príloha III vrátane ďalších informácií o nebezpečnosti),
- kódy bezpečnostných upozornení.

### 2.3. Toxikologické informácie

Predloženie obsahuje informácie o toxikologických účinkoch zmesi alebo jej zložiek, ktoré sa požadujú v oddiele 11 karty bezpečnostných údajov zmesi v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

### 2.4. Ďalšie informácie

Poskytujú sa tieto ďalšie informácie:

- typy a veľkosti balenia používaného na uvedenie zmesi na trh na spotrebiteľské alebo profesionálne použitie,
- farby a fyzikálne stavy dodávanej zmesi,
- pH, ak sa uplatňuje,
- kategorizácia výrobku (pozri oddiel 3.4 časti A),
- použitie (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné alebo kombinácia ktorýchkoľvek z týchto troch).

## 3. Informácie o zložkách zmesi

### 3.1. Všeobecné požiadavky

V predložení sa uvádza chemická identita a koncentrácie zložiek obsiahnutých v zmesi v súlade s oddielmi 3.2, 3.3 a 3.4.

Zložky, ktoré nie sú obsiahnuté v zmesi, sa neoznamujú.

Odchylné od druhého pododseku musia byť v skupinovom predložení zložky parfumu alebo vonných látok prítomné aspoň v jednej zo zmesí.

V prípade skupinových predložení, v ktorých sa parfumy alebo vonné látky medzi zmesami obsiahnutými v skupine líšia, sa poskytne zoznam zmesí a parfumov alebo vonných látok, ktoré tieto zmesi obsahujú, vrátane ich klasifikácie.

#### 3.1.1. Požiadavky na zmesi na priemyselné použitie

V prípade predloženia v obmedzenom rozsahu stanoveného v oddiele 2.3. časti A môžu byť informácie, ktoré sa poskytnú o zložení zmesi na priemyselné použitie, obmedzené na informácie obsiahnuté v karte bezpečnostných údajov v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 za predpokladu, že ďalšie informácie o zložkách sú rýchlo dostupné na požiadanie v núdzových prípadoch v súlade s oddielom 1.3.

### 3.2. Zložky zmesi

#### 3.2.1. Látky

Uvádza sa identifikátor výrobku pre látky identifikované podľa oddielu 3.3 v súlade s článkom 18 ods. 2 Použiť sa však môže názov podľa INCI, názov podľa indexu farieb alebo iný medzinárodný chemický názov, a to za predpokladu, že chemický názov je dobre známy a jednoznačne vymedzuje identitu látky. Takisto sa uvádza chemický názov látok, pre ktorý bol povolený alternatívny chemický názov v súlade s článkom 24.

### 3.2.2. Zmes v zmesi

Ak sa zmes použije v zložení druhej zmesi uvedenej na trh, prvá zmes sa označuje ako zmes v zmesi (ďalej len „ZVZ“).

Informácie o látkach obsiahnutých vo ZVZ sa uvádzajú v súlade s kritériami oddielu 3.2.1 s výnimkou prípadu, keď predkladateľ nemá prístup k informáciám o úplnom zložení ZVZ. Ak ich nemá, poskytnú sa informácie v súlade s oddielom 3 o známych zložkách zmesi a ZVZ sa identifikuje prostredníctvom svojho identifikátora výrobku v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) spolu s jej koncentráciou a UFI, ak je k dispozícii. V prípade neexistencie UFI sa poskytne karta bezpečnostných údajov ZVZ, ako aj názov, e-mailová adresa a telefónne číslo dodávateľa ZVZ.

### 3.2.3. Generické identifikátory výrobkov

Odchylné od oddielov 3.2.1 a 3.2.2 môžu byť generické identifikátory výrobkov „parfumy“, „vonné látky“ alebo „farbivá“ použité pre zložky zmesi používané výhradne na dodanie parfumu, vonnej látky alebo farby, ak sú splnené tieto podmienky:

- zložky zmesi nie sú klasifikované na základe žiadnej nebezpečnosti pre zdravie,
- koncentrácia zložiek zmesi identifikovaných pomocou generického identifikátora výrobku nepresahuje celkovo:
  - a) 5 % v prípade súčtu parfumov a vonných látok a
  - b) 25 % v prípade súčtu farbív.

### 3.3. Zložky zmesi podliehajúce požiadavkám týkajúcim sa predkladania

Uvádzajú sa tieto zložky zmesi (látky a ZVZ):

1. zložky zmesi klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo ich fyzikálnych účinkov, ktoré:
  - sú prítomné v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 0,1 %,
  - sú identifikované, aj keď v koncentráciách nižších ako 0,1 %, ak predkladateľ nevie preukázať, že uvedené zložky sú irelevantné na účely reakcie na ohrozenie zdravia a preventívnych opatrení,
2. zložky zmesi neklasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov, ktoré sú identifikované a prítomné v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 1 %.

### 3.4. Koncentrácia a rozsahy koncentrácie v zložkách zmesi

Predkladatelia predkladajú informácie stanovené v oddieloch 3.4.1 a 3.4.2 so zreteľom na koncentráciu zložiek zmesi (látky a ZVZ) identifikované v súlade s oddielom 3.3.

#### 3.4.1. Nebezpečné zložky so zásadným významom pre reakciu na ohrozenie zdravia a preventívne opatrenia

Ak sú zložky zmesi klasifikované v súlade s týmto nariadením aspoň na základe jednej z kategórií nebezpečnosti uvedených v nasledujúcom zozname, ich koncentrácia v zmesi sa vyjadří v presných percentuálnych hmotnostných alebo objemových podieloch v zostupnom poradí podľa:

- akútnej toxicity, kategória 1, 2 alebo 3,
- toxicity pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 1 alebo 2,
- toxicity pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 alebo 2,
- poleptania kože, kategória 1, 1A, 1B alebo 1C,
- vážneho poškodenia očí, kategória 1.



Alternatívne k uvádzaniu koncentrácií v presných percentuálnych podieloch môže byť predložený rozsah percentuálnych podielov v súlade s tabuľkou 1.

Tabuľka 1

**Rozsahy koncentrácie uplatňujúce sa na nebezpečné zložky so zásadným významom pre reakciu na ohrozenie zdravia (látky alebo ZVZ)**

Rozsah koncentrácie nebezpečnej zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Maximálna šírka rozsahu koncentrácie, ktorá sa použije v predložení
$\geq 25 - < 100$	5 % jednotiek
$\geq 10 - < 25$	3 % jednotiek
$\geq 1 - < 10$	1 % jednotiek
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jednotiek
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jednotiek

#### 3.4.2. Iné nebezpečné zložky a zložky neklasifikované ako nebezpečné

Koncentrácia nebezpečných zložiek v zmesi neklasifikovanej na základe žiadnej z kategórií nebezpečnosti uvedených v oddiele 3.4.1 a identifikovaných zložiek neklasifikovaných ako nebezpečné sa vyjadrí v súlade s tabuľkou 2 ako rozsahy percentuálnych hmotnostných alebo objemových podielov v zostupnom poradí. Alternatívne sa môžu uviesť presné percentuálne podiely.

Odchyľne od prvého pododseku v prípade zložiek parfumov alebo vonných látok, ktoré nie sú klasifikované alebo sú klasifikované len pre kožnú senzibilizáciu kategórie 1, 1A alebo 1B alebo aspiračnú toxicitu, predkladatelia nie sú povinní poskytnúť informácie o ich koncentracii za predpokladu, že celková koncentrácia nepresiahne 5 %.

Tabuľka 2

**Rozsahy koncentrácie uplatňujúce sa na iné nebezpečné zložky a zložky neklasifikované ako nebezpečné (látky alebo ZVZ)**

Rozsah koncentrácie zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Maximálna šírka rozsahu koncentrácie, ktorá sa použije v predložení
$\geq 25 - < 100$	20 % jednotiek
$\geq 10 - < 25$	10 % jednotiek
$\geq 1 - < 10$	3 % jednotiek
$> 0 - < 1$	1 % jednotiek

#### 3.5. Klasifikácia zložiek zmesi (látky a ZVZ)

Uvádza sa klasifikácia zložiek zmesi na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti (triedy nebezpečnosti, kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia). Patrí sem klasifikácia aspoň všetkých zmesí uvedených v bode 3.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 o požiadavkách na zostavenie kariet bezpečnostných údajov. Alternatívne sa v prípade ZVZ môže uviesť len jej klasifikácia na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti.

#### 4. Aktualizácia predloženia

4.1. Ak sa na zmes v jednotlivom alebo skupinovom predložení vzťahuje jedna z nasledujúcich zmien, predkladatelia predkladajú aktualizáciu predloženia pred uvedením danej zmenenej zmesi na trh:

- ak sa zmenil identifikátor výrobku pre zmes (vrátane UFI),
- ak sa zmenila klasifikácia zmesi na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti,
- ak sa sprístupnia nové toxikologické informácie, ktoré sa vyžadujú v oddiele 11 karty bezpečnostných údajov, o nebezpečných vlastnostiach zmesi alebo jej zložiek,
- ak zmena v zložení zmesi spĺňa jednu z týchto podmienok:
  - a) doplnenie, náhrada alebo zrušenie jednej alebo viacerých zložiek v zmesi, ktoré musia byť uvedené v súlade s oddielom 3.3,
  - b) zmena koncentrácie zložky v zmesi presahujúca rozsah koncentrácie uvedený v pôvodnom predložení,
  - c) presná koncentrácia zložky bola poskytnutá v súlade s oddielmi 3.4.1 alebo 3.4.2 a dôjde k zmene v uvedenej koncentrácii, ktorá presahuje limity stanovené v tabuľke 3.

Tabuľka 3

#### Odchýlky v koncentrácii zložiek, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia

Presná koncentrácia zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Odchýlky ( $\pm$ ) od pôvodnej koncentrácie zložky, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia
> 25 – $\leq$ 100	5 %
> 10 – $\leq$ 25	10 %
> 2,5 – $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

Ak sa zmenia vonné látky alebo parfumy v skupinovom predložení, aktualizuje sa zoznam zmesí a vonných látok alebo parfumov, ktoré obsahujú, v súlade s požiadavkami uvedenými v oddiele 3.1.

4.2. Obsah aktualizácie predloženia

Aktualizácia predloženia obsahuje zrevidované znenie predchádzajúceho predloženia, ktoré obsahuje nové dostupné informácie opísané v oddiele 4.1.

#### ČASŤ C

#### FORMÁT PREDLOŽENIA

##### 1.1. Formát predloženia

Predloženie informácií ustanoveným orgánom v súlade s článkom 45 musí byť vo formáte stanovenom agentúrou. Formát predloženia sa týka týchto prvkov:

## 1.2. Identifikácia zmesi a predkladateľa

### *Identifikátor výrobku*

- Úplný obchodný názov výrobku (v prípade skupinového predloženia sa uvádza zoznam všetkých identifikátorov výrobkov)
- Iné názvy, synonymá
- Jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)
- Iné identifikátory (číslo povolenia, kódy výrobku v spoločnosti)

### *Kontaktné údaje predkladateľa*

- Názov
- Úplná adresa
- Telefónne číslo
- E-mailová adresa

*Kontaktné údaje pre rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku (24 hodín/7 dní). Len v prípade predloženia v obmedzenom rozsahu*

- Názov
- Telefónne číslo (24 hodín denne, 7 dní v týždni)
- E-mailová adresa

## 1.3. Klasifikácia zmesi, prvky označovania a toxikológia

### *Klasifikácia zmesi a prvky označovania*

- Trieda a kategória nebezpečnosti
- Kódy výstražných piktogramov (príloha V)
- Výstražné slovo
- Kódy výstražných upozornení vrátane kódov ďalších informácií o nebezpečnosti (príloha III)
- Kódy bezpečnostných upozornení (príloha IV)

### *Toxikologické informácie*

- Opis toxicity zmesi alebo jej zložiek [podľa oddielu 11 karty bezpečnostných údajov v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006]

### *Ďalšie informácie o zmesi*

- Farba
- pH (ak sa uplatňuje)
- Fyzikálny stav
- Obal (typ a veľkosť)
- Stanovené použitie (kód kategorizácie výrobkov)
- Použitia (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné)

#### 1.4. Identifikátory výrobkov pre zložky zmesi

*Identifikátory výrobkov pre zložky zmesi (látky a zmesi v zmesiach, ak sa uplatňujú)*

- Chemický/obchodný názov zložiek
- Číslo CAS (ak sa uplatňuje)
- Číslo ES (ak sa uplatňuje)
- UFI (ak sa uplatňuje)

*Koncentrácia a rozsahy koncentrácie v zložkách zmesi*

- Presná koncentrácia alebo rozsah koncentrácie

*Klasifikácia zložiek zmesi (látky a ZVZ)*

- Klasifikácia nebezpečnosti (ak sa uplatňuje)
- Ďalšie identifikátory (ak sa uplatňujú a ak sú relevantné pre reakciu na ohrozenie zdravia)

*Zoznam podľa štvrtého odseku oddielu 3.1 časti B (ak sa uplatňuje)*

---