

ECHA-20-B-03-CS

Požadavky na informace předkládané v oznámeních toxikologickým střediskům

Společnosti, které uvádějí na trh nebezpečné směsi, o nich musí předložit informace zvláštním subjektům určeným členskými státy. Toxikologická střediska tyto informace používají k poskytování lékařského poradenství v případě ohrožení zdraví.

Oznamovací povinnost platí od 1. ledna 2021 a vychází z přílohy VIII nařízení o klasifikaci, označování a balení (nařízení CLP).

KDO JE POVINEN PODAT OZNÁMENÍ?

Oznámení musí předložit dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi s klasifikací nebezpečnosti pro lidské zdraví nebo fyzikální nebezpečnosti. Oznamovací povinnost se vztahuje na směsi pro spotřebitelské, profesionální a průmyslové použití.

JAKÝ FORMÁT MUSÍ BÝT POUŽIT?

Společnosti musí poskytnout požadované informace v harmonizovaném **formátu oznámení toxikologickým střediskům (tzn. PCN formátu)**. Je založen na formátu XML a je kompatibilní s nástrojem IUCLID.

JAKÉ INFORMACE JSOU POŽADOVÁNY?

Všechny členské státy, ve kterých je směs uváděna na trh, budou vyžadovat stejný soubor informací.

Kontaktní údaje – jméno/název, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa dovozce nebo následného uživatele předkládajícího oznámení.

Obchodní název nebo názvy směsi – v příslušném případě také obchodní značky a alternativní názvy, jak jsou uvedeny na štítku.

Druh a velikost obalů – používaných k uvádění směsi na trh pro spotřebitelské nebo profesionální použití. Druhem obalu může být například „lahvička“, „krabička“ nebo „aerosolová nádobka“. Velikost musí být udána jako jmenovitý objem nebo nominální hmotnost obalu.

Kategorie výrobků – podle harmonizovaného **evropského systému kategorizace výrobků (EuPCS)**. Zvolená kategorie musí odpovídat hlavnímu zamýšlenému použití výrobku – například se může jednat o „hnojivo“, „prací prostředek“ či „osvěžovač vzduchu“.

Jednoznačný identifikátor složení (UFI) – kód vygenerovaný za pomoci generátoru UFI, např. J200-U0CW-500A-Q2DA. Musí být uveden na štítku výrobku nebo na obalu a je třeba jej zmínit i v oznámení.

Informace o nebezpečnosti – klasifikace směsi z hlediska nebezpečnosti pro lidské zdraví a fyzikální nebezpečnosti.

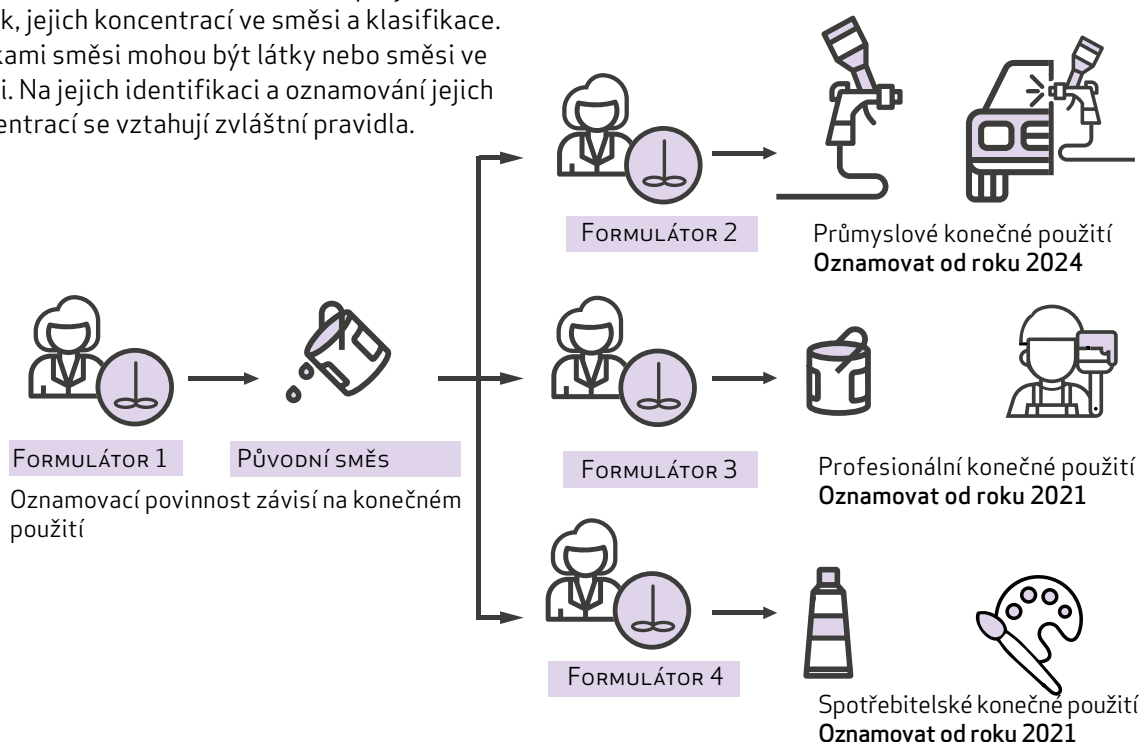
Je třeba uvést také tyto **prvky označení**:

- výstražné symboly nebezpečnosti,
- signální slovo,
- standardní věty o nebezpečnosti,
- doplňující informace o nebezpečnosti,
- pokyny pro bezpečné zacházení.

Toxikologické informace – týkají se pravděpodobných způsobů, kterými může být osoba vystavena směsi, např. vdechnutí, požití nebo styk s kůží nebo očima. Zahrnují dlouhodobé a krátkodobé účinky a příznaky expozice. Informace o toxikologických účincích směsi odpovídají údajům vyžadovaným v oddíle 11 bezpečnostního listu.

Informace o fyzikálně-chemických vlastnostech – např. skupenství, barva a hodnota pH.

Úplné informace o složení směsi – týkají se všech složek, jejich koncentrací ve směsi a klasifikace. Složkami směsi mohou být látky nebo směsi ve směsi. Na jejich identifikaci a oznamování jejich koncentrací se vztahují zvláštní pravidla.



Směsi k použití pouze v průmyslových areálech – alternativa omezeného podání umožňuje poskytnout omezené informace o složení směsi uvedené v bezpečnostním listu, pokud telefonní číslo zajišťuje rychlý přístup k úplným informacím o směsi. Toto telefonní číslo musí být toxikologickým střediskům dostupné 24 hodin denně, 7 dnů v týdnu.

KDY ZAČNE OZNAMOVACÍ POVINNOST PLATIT?

Datum vstupu této povinnosti v platnost závisí na konečném použití směsi:

- směsi pro spotřebitelské nebo profesionální použití: **1. ledna 2021**,
- směsi pro průmyslové použití: **1. ledna 2024**.

Pokud má směs více než jedno výše uvedené použití, ať již prostřednictvím přímého použití, nebo na základě toho, že je obsažena ve výrobku vyráběném dále ve směru dodavatelského řetězce, vztahuje se na ni **nejdřívější datum**. Do příslušného data použitelnosti směs nadále podléhá stávajícím vnitrostátním požadavkům na informace.

Pro směsi, které již byly oznámeny podle vnitrostátních právních předpisů, zůstávají příslušná oznámení platná do **1. ledna 2025**. Pokud se před uvedeným datem směs změní, společnosti budou případně muset podat oznámení na základě nových požadavků na informace podle přílohy VIII.

DALŠÍ INFORMACE

Další pokyny, podpůrné materiály a nástroje naleznete na internetových stránkách agentury ECHA týkajících se toxikologických středisek:

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