ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Oznámenia pre toxikologické centrá

PCN: praktická príručka

Verzia 5.1 – Jún 2022

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa článku 45 nariadenia CLP a prílohy VIII k nemu. Používateľom však pripomíname, že znenie nariadenia CLP je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za spôsob použitia týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Verzia	Zmeny	Dátum
1.0	Prvé vydanie	máj 2020
2.0	Zmeny odrážajúce vydanie najnovšej verzie IT riešenia na prípravu a predkladanie oznámení pre toxikologické centrá.	október 2020
3.0	Úpravy v celom dokumente, ktoré odrážajú najnovšie zmeny v aplikácii IUCLID, zvyšujú jasnosť všetkých oddielov, ako aj všeobecnú kvalitu dokumentu.	máj 2021
4.0	Zmeny odrážajúce vydanie najnovšej verzie IT riešenia na prípravu a predkladanie oznámení pre toxikologické centrá, konkrétne verzie 4 formátu PCN.	október 2021
5.0	Aktualizovaná verzia zahŕňajúca zmeny v aplikácii IUCLID 6 (verzia 6.20) vrátane funkcie „Disable submission“ (Deaktivovať predloženie) na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií. Sprístupnenie preložených verzií.	december 2021
5.1	Nová úloha používateľa	Jún 2022

PCN: praktická príručka

Referenčná značka: ECHA-21-H-27-EN
ISBN: 978-92-9468-098-3
Kat. číslo: ED-09-21-547-SK-N
DOI: 10.2823/705
Dátum vydania: Jún 2022
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2021
Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke agentúry ECHA s kontaktmi: http://echa.europa.eu/sk/contact

Európska chemická agentúra

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Obsah

1. ÚVOD 7

2. PRÍSTUP K IT APLIKÁCIÁM AGENTÚRY ECHA TÝKAJÚCIM SA OZNÁMENÍ PRE TOXIKOLOGICKÉ CENTRÁ (PCN) 8

2.1 1. krok – Vytvorenie účtu ECHA 8
2.2 2. krok – Priradenie právnickej osoby k účtu ECHA 9

2.2.1 Vytvorenie novej právnickej osoby 10
2.2.2 Importovanie existujúcej právnickej osoby z aplikácie IUCLID 11

2.3 3. krok – Pridávanie používateľov a určovanie/správa používateľských rolí 12
2.4 4. krok – Prihlásenie sa do cloudových služieb agentúry ECHA 13

3. PRÍPRAVA A PREDLOŽENIE OZNÁMENIA PRE TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM (PCN) . 15

3.1 Formát oznámenia pre toxikologické centrá (PCN) 15
3.2 Aplikácia IUCLID na prípravu údajov 16

3.2.1 Služby IUCLID Cloud 16
3.2.2 Stiahnutie aplikácie IUCLID 6 z webovej lokality IUCLID 16

3.3 Oznámenia pre toxikologické centrá prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií 17
3.4 Služba integrácie systému do systému 20

4. VYTVORENIE EDITOVATEĽNÉHO SÚBORU ÚDAJOV V APLIKÁCII IUCLID 22

4.1 Tabuľa aplikácie IUCLID 22
4.2 Správa subjektov v aplikácii IUCLID mimo postupu oznámenia 23

4.2.1 Správa kontaktných údajov 23

4.3 Kroky pri príprave počiatočného súboru údajov o zmesi/výrobku 24

4.3.1 Vytvorenie nového súboru údajov o zmesi/výrobku 25
4.3.2 Nastavenie poľa „Working context" (Pracovný kontext) 26
4.3.3 Otvorenie a vyplnenie záhlavia konceptu dokumentácie 27

4.3.3.1 Vysvetlenie k typom predloženia 29
4.3.3.1 Vysvetlenie k typom oznámenia 30

4.3.4 Všeobecná orientácia v nástroji a funkcie pri zadávaní údajov 30

4.3.4.1 Vytvorenie nového dokumentu 32
4.3.4.2 Úprava názvov dokumentov 32
4.3.4.3 Kopírovanie údajov z existujúcich dokumentov 33
4.3.4.4 Používanie funkcie klonovania 35

5. PRÍPRAVA PCN – SEKCIA PO SEKCII 36

5.1 Sekcia identity zmesi a zákonného predkladateľa 36

5.1.1 Názov zmesi 36
5.1.2 Zákonný predkladateľ 36

5.1.2.1 Postup zmeny UUID zákonného predkladateľa 37

5.1.3 Ďalšie identifikátory 38
5.1.4 Kontaktná osoba 39

5.2 Dokument o zložení zmesi 40

5.3 Pridanie látky ako zložky 42

5.3.1 Stiahnutie referenčnej látky z webovej lokality IUCLID 45
5.3.2 Vytvorenie a prepojenie referenčnej látky 46
5.3.3 Klasifikácia (a označovanie) látky 48

5.4 Pridanie zmesi v zmesi (ZVZ) ako zložky 50

5.4.1 Identifikácia ZVZ a uvedenie koncentrácie 50
5.4.2 Vypĺňanie údajov o ZVZ 53
5.4.3 Vkladanie informácií o zložení ZVZ 56
5.4.4 Zadávanie informácií o identite a klasifikácii látky v prípade zložiek ZVZ. 57
5.4.5 Príprava oznámenia o 100 % ZVZ 58

5.5 Dokument s informáciami o výrobku/identita výrobku 60

5.5.1 Identifikátory výrobku 61
5.5.2 Ďalšie informácie 63

5.5.2.1 „Colour" (Farba) 63
5.5.2.2 „Physical state" (Fyzikálne skupenstvo) 63
5.5.2.3 „Packaging" (Balenie) 64
5.5.2.4 „Product use category information" (Informácie o kategórii použitia výrobku) 65
5.5.2.5 „Country (Market placement)" (Krajina – uvádzanie na trh) 66

5.6 Klasifikácia a označovanie (konečnej) zmesi 68

5.6.1 Informácie o klasifikácii 68
5.6.2 Informácie o označovaní 69

5.7 Karta bezpečnostných údajov a toxikologické informácie týkajúce sa zmesi 71
5.8 Ďalšie informácie 72

6. ZLOŽENIE ZMESI – ŠPECIFICKÉ PRÍPADY 74

6.1 Označenie generického identifikátora zložky (GCI) 74
6.2 Označenie štandardného zloženia (SF) 76

6.2.1 Stiahnutie predpripravených súborov údajov o štandardnom zložení 77
6.2.2 Zadávanie informácií v prípade, keď konečná zmes na 100 % zodpovedá štandardnému zloženiu 78
6.2.3 Zadávanie informácií v prípade, keď časť konečnej zmesi zodpovedá štandardnému zloženiu 81

6.3 Označenie skupiny zameniteľných zložiek (ICG) 84

6.3.1 1. krok – Označenie skupiny 84
6.3.2 2. krok – Uvedenie informácií o zložkách 85

6.4 Oznamovanie zmesí, ktoré sú palivami 87

6.4.1 1. krok – Identifikácia paliva 87
6.4.2 2. krok – Pridanie zložiek paliva 87
6.4.3 3. krok – Identifikácia zložiek 88
6.4.4 4. krok – Doplnenie informácií o zložení 88

7. ĎALŠIE ASPEKTY V SÚVISLOSTI S OSOBITNÝMI ZMESAMI 89

7.1 Označenie viaczložkových výrobkov 89
7.2 Označenie kombinácie zmesi a výrobku 90

8. SKUPINOVÉ PREDLOŽENIA (V PRÍPADE ZMESÍ LÍŠIACICH SA LEN PARFUMOVÝMI ZLOŽKAMI) 91

8.1 1. krok – Určenie správneho typu predloženia 91

8.2 2. krok – Zadanie jednotlivých údajov o zložení zmesi 92
8.3 3. krok – Vloženie a prepojenie informácií o výrobku pri každej zmesi 93
8.4 4. krok – Zahrnutie a prepojenie jedného alebo viacerých dokumentov s informáciami ... 93

8.4.1 Uvádzanie údajov o klasifikácii a označovaní v skupinovom predložení 94
8.4.2 Uvádzanie toxikologických informácií v skupinovom predložení 94
8.4.3 Uvádzanie pH v skupinovom predložení 95

9. OVERENIE A VYTVORENIE DOKUMENTÁCIE PCN 96

9.1 Hlásenie sprievodcu validáciou 97
9.2 Kontroly predloženia 97
9.3 Kontroly kvality 98
9.4 Vytvorenie dokumentácie 99

10. GENEROVANIE SPRÁV A FUNKCIA EXPORTU DOKUMENTÁCIE 100

10.1 Exportovanie dokumentácie (alebo súboru údajov) 100

10.1.1 Funkcia hromadného exportu (súborov údajov alebo dokumentácií) 101

10.2 Generovanie správy o PCN 102

11. AKTUALIZÁCIE 103

11.1 Ak predloženie predstavuje aktualizáciu 103

11.1.1 Aktualizácie – pole „Justification" (Odôvodnenie) 103
11.1.2 Aktualizácie – pole „Remarks" (Poznámky) 104
11.1.3 Aktualizácie – pole „Other update reasons" (Iné dôvody aktualizácie) 104
11.1.4 Vysvetlenie jednotlivých typov aktualizácie 105

11.2 Ak predloženie predstavuje nové oznámenie v nadväznosti na významnú zmenu zloženia 106

12. PRÁCA NA PORTÁLI AGENTÚRY ECHA NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ 107

12.1 Nahratie dokumentácie 107

12.1.1 Predloženie z cloudovej služby agentúry ECHA 107
12.1.2 Nahratie na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií 107

12.2 Odoslanie 108
12.3 Prehliadanie správy o predložení 109

12.3.1 Informácie uvedené v správe o predložení 111
12.3.2 Uloženie správy o predložení 112

12.4 Správa o overovaní na portáli na predkladanie informácií a opätovné predloženie po neúspešnom pokuse 112
12.5 Vyhľadávanie oznámení pre toxikologické centrá na portáli na predkladanie informácií 114

12.5.1 Export výsledkov vyhľadávania z portálu do súboru programu Excel 115

12.6 Žiadosť o deaktivovanie predloženia na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií 116

DODATOK 1. NÁVOD NA URČENIE EXTERNÉHO POUŽÍVATEĽA 121

DODATOK 2. RIEŠENIE CHYBY BR570 A ZHODA PRÁVNICKÝCH OSÔB 126

A.2.1 Ako môže vzniknúť nesúlad medzi právnickými osobami v dokumentácii a na portáli? 127

A.2.1.1 Keď postup prípravy/predloženia na portáli vykonáva tretia strana v mene zodpovedného subjektu 127
A.2.1.2 Keď existuje druhá právnická osoba 127
A.2.1.3 Chyba pri pridaní/aktualizovaní údajov o právnickej osobe v offline verzii aplikácie IUCLID .. 128
A.2.1.4 Nevhodná správa kľúčov S2S v službe integrácie systému do systému 129

1. Úvod

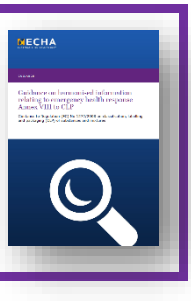
Táto príručka poskytuje praktické usmernenie s cieľom pomôcť zástupcom odvetvia pri plnení ich povinností spojených s oznámeniami pre toxikologické centrá (PCN) podľa článku 45 nariadenia CLP a prílohy VIII k nemu[1].

V dokumente sa vysvetľuje, ako získať prístup k IT aplikáciám agentúry ECHA a určiť používateľov tretích strán, ktorí majú vykonávať činnosť v mene inej spoločnosti. Venuje sa aj niektorým praktickým otázkam, ktoré sú špecifické pre spoločnosti predkladajúce oznámenia pre toxikologické centrá, ako je napríklad zaistenie konzistentnosti právnických osôb pri používaní rôznych IT nástrojov agentúry ECHA.

Ďalej sa v tejto príručke objasňuje, ako vytvárať súbory údajov v aplikácii IUCLID[2], t. j. editovateľné súbory, a ako vypracovať platnú dokumentáciu (needitovateľný súbor), ktorú možno predložiť ustanoveným orgánom členských štátov, napríklad prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií.

Úplné požiadavky na informácie v zmysle znenia právneho predpisu sú uvedené v **usmernení k prílohe VIII** (je dostupný preklad).

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp



[1] Príloha VIII k nariadeniu CLP https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1677/oj.

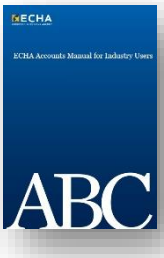
[2] Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií – IUCLID je hlavná aplikácia, ktorú zástupcovia odvetvia a orgány používajú pri vypracúvaní, uchovávaní a výmene údajov o chemických látkach v harmonizovanom formáte.

2. Prístup k IT aplikáciám agentúry ECHA týkajúcim sa oznámení pre toxikologické centrá (PCN)

Ak chcete používať dostupné IT aplikácie, ktoré poskytuje agentúra ECHA, napr. cloudové služby agentúry ECHA alebo portál agentúry ECHA na predkladanie informácií, a využívať ich pri príprave alebo predkladaní oznámení pre toxikologické centrá (PCN), musíte si založiť účet ECHA.

Všeobecné informácie o vytvorení, exportovaní, importovaní a spravovaní účtu sa uvádzajú v **Príručke k účtom ECHA**:

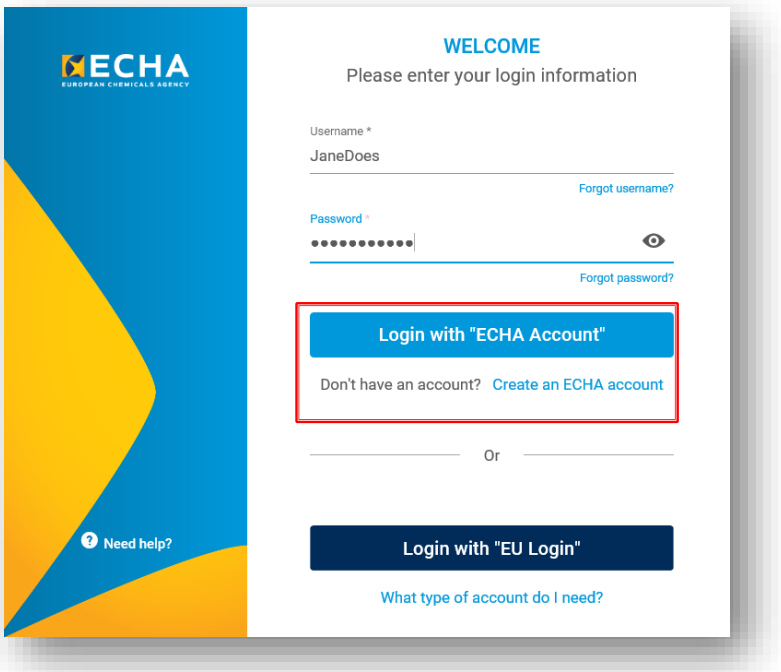
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf/



2.1 1. krok – Vytvorenie účtu ECHA

Prihlasovacia stránka je dostupná na lokalite https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/. Ak nemáte platné používateľské meno a heslo, budete si musieť najskôr založiť účet. Pri vytváraní účtu ECHA musíte uviesť konkrétne informácie o svojej spoločnosti a overiť svoju e-mailovú adresu.

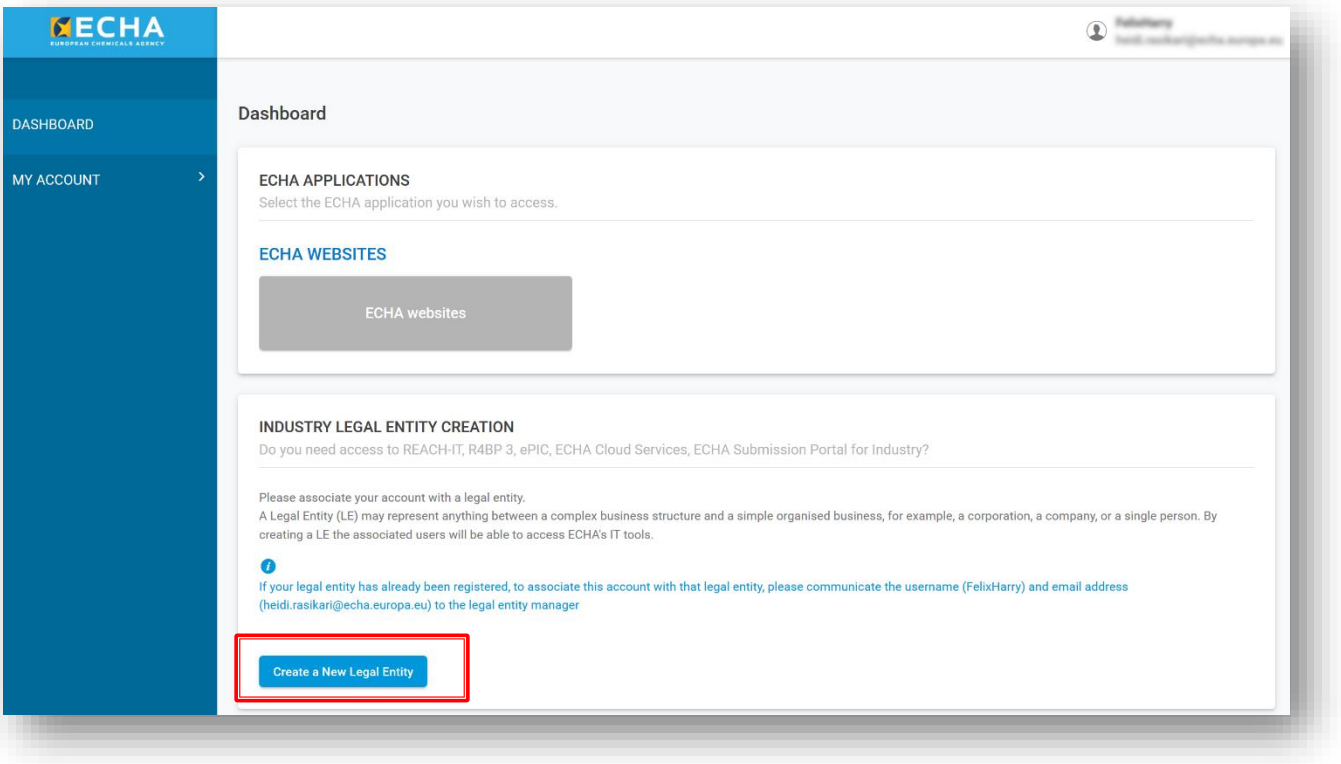
V záujme čo najlepšej používateľskej skúsenosti sa odporúča používať najnovšiu verziu prehliadača **Chrome**, **Firefox** alebo **Microsoft Edge**.



2.2 2. krok – Priradenie právnickej osoby k účtu ECHA

Prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií predkladajú svoje oznámenia právnické osoby[3], ktoré musia byť pred predložením na to vopred určené vrátane uvedenia kontaktných údajov.

Keď ste si vytvorili účet ECHA a úspešne sa doň prihlásili, musíte k nemu priradiť právnickú osobu.



Právnickú osobu priradíte kliknutím na položku „Create a New legal Entity" (Vytvoriť novú právnickú osobu). Máte dve možnosti:

i) v účtoch ECHA **vytvoríte novú právnickú osobu** a zadáte konkrétne informácie o spoločnosti (oddiel 2.2.1)

ALEBO

ii) **naimportujete už existujúcu právnickú osobu**, napríklad z počítačovej aplikácie IUCLID (oddiel 2.2.2).

[3] Právnickou osobou môže byť akýkoľvek subjekt, či už so zložitou, alebo s jednoduchou obchodnou organizačnou štruktúrou, napríklad korporácia, spoločnosť alebo jednotlivec.

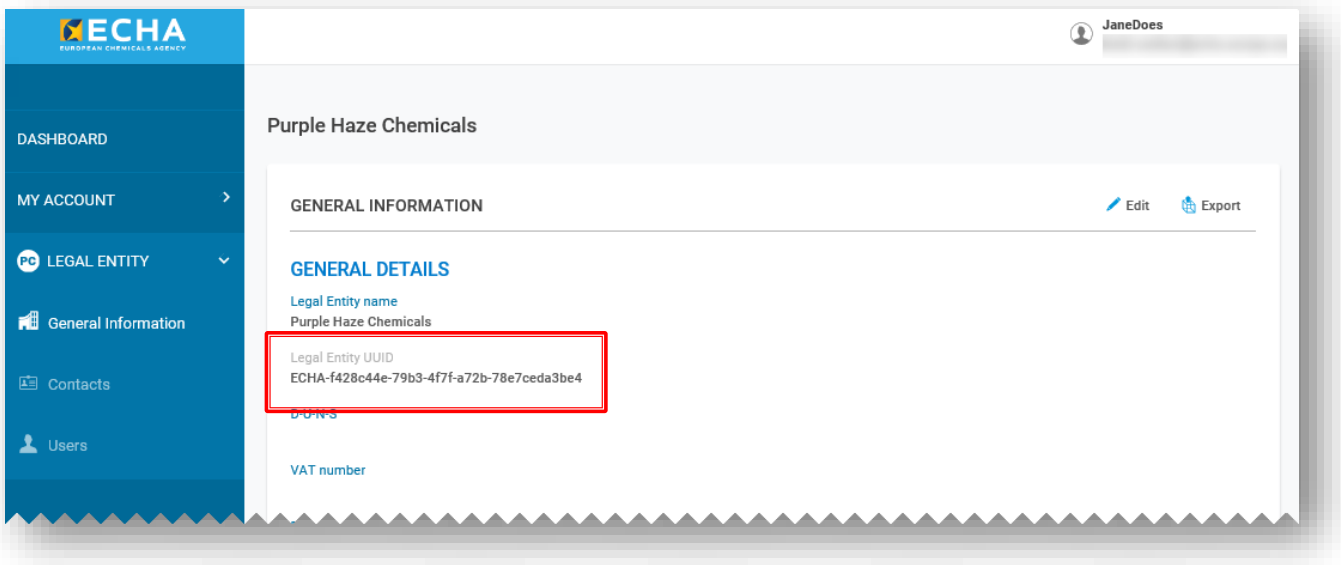
Po priradení právnickej osoby sa na tabuli v účtoch ECHA sprístupnia aplikácie pre zástupcov odvetvia a používateľ môže otvoriť príslušnú aplikáciu z dostupného zoznamu, napr. REACH-IT, R4BP3, ePIC, cloudové služby agentúry ECHA, portál agentúry ECHA na predkladanie informácií.

2.2.1 Vytvorenie novej právnickej osoby

Výberom položky „Create a New Legal Entity" (Vytvoriť novú právnickú osobu) sa otvorí stránka, kde je potrebné zadať informácie o spoločnosti, adresu, kontaktné údaje, informácie o zabezpečení účtu. Právnickej osobe sa po vytvorení automaticky priradí číslo univerzálneho jedinečného identifikátora (UUID), pomocou ktorého môžu IT aplikácie agentúry ECHA jednoznačne identifikovať právnickú osobu, jej používateľov a ich úkony.

Čísla UUID vygenerované v účtoch ECHA obsahujú predponu ECHA-…

Právnické osoby sídliace mimo EÚ môžu pracovať s cloudovými službami ECHA, napríklad pri príprave oznámenia, ale nemajú prístup na portál agentúry ECHA na predkladanie informácií a nemôžu teda predkladať oznámenia zo svojho účtu.



Fakturačné údaje

Pri určitých postupoch predloženia, napr. pri predloženiach podľa nariadenia REACH, musí predkladateľ uhradiť poplatok priamo agentúre ECHA. Preto je v registračnom formulári potrebné zadať fakturačné údaje.

Za oznámenia pre toxikologické centrá si však agentúra ECHA neúčtuje žiadne poplatky. V tejto súvislosti upozorňujeme, že niektoré členské štáty si poplatky účtujú (https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf/).

Ak chcete získať informácie o poplatkoch, ktoré sa v týchto členských štátoch účtujú, obráťte sa na ustanovený orgán alebo navštívte jeho webovú lokalitu https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies.

2.2.2 Importovanie existujúcej právnickej osoby z aplikácie IUCLID

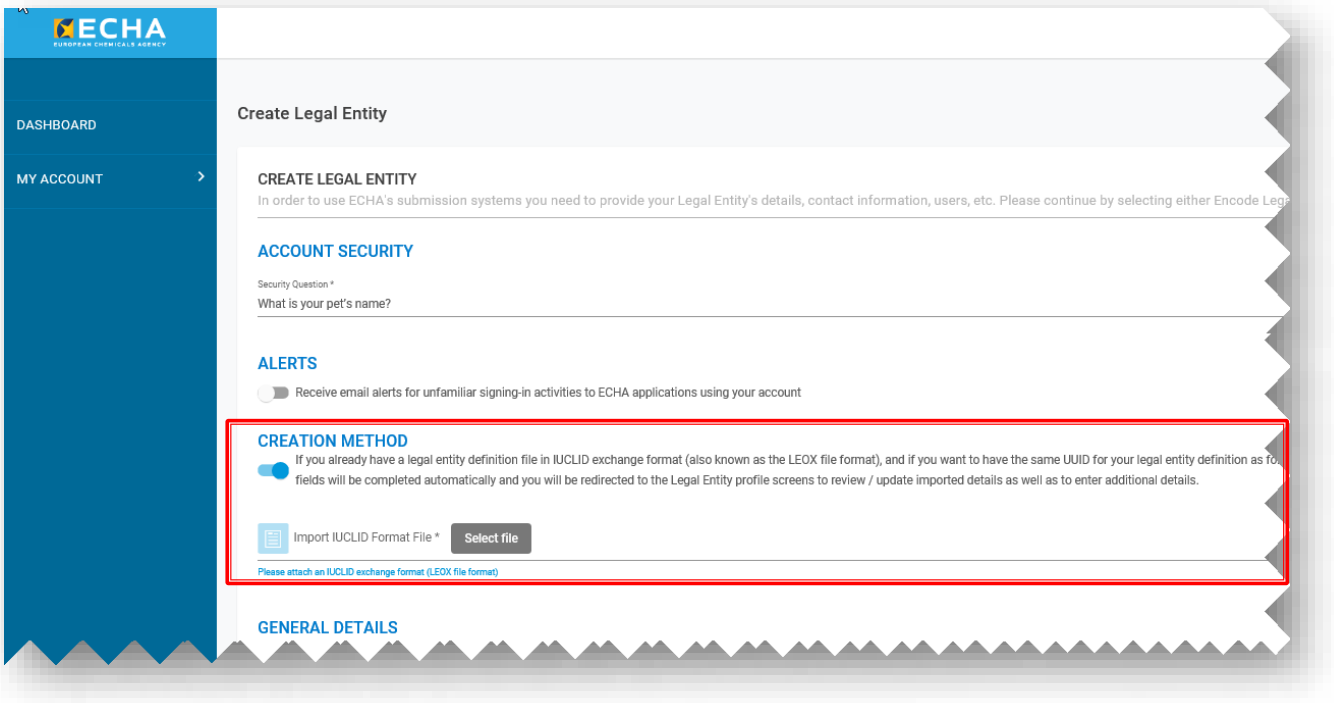
Ak používate počítačovú aplikáciu IUCLID, právnickú osobu už máte vytvorenú (číslo UUID obsahuje predponu IUC…). Poznámka: IT aplikácie agentúry ECHA, ako je portál agentúry ECHA na predkladanie informácií, vás identifikujú podľa UUID právnickej osoby v účtoch ECHA, ktorý sa overí na základe porovnania s právnickou osobou uvedenou v oznámení – právnické osoby sa preto v oboch prípadoch musia zhodovať.

V tomto prípade môžete buď:

i) exportovať právnickú osobu z účtov ECHA do svojej lokálnej aplikácie IUCLID, alebo

ii) exportovať právnickú osobu z aplikácie IUCLID do účtov ECHA.

V druhom z uvedených prípadov, keď ste právnickú osobu vyexportovali z aplikácie IUCLID napríklad na svoju pracovnú plochu, môžete ju do formulára „Create Legal Entity" (Vytvoriť právnickú osobu) importovať priamo tak, že tlačidlo v sekcii „Creation method" (Spôsob vytvorenia) nastavíte do aktívnej polohy a vyberiete súbor, ktorý sa má nahrať.

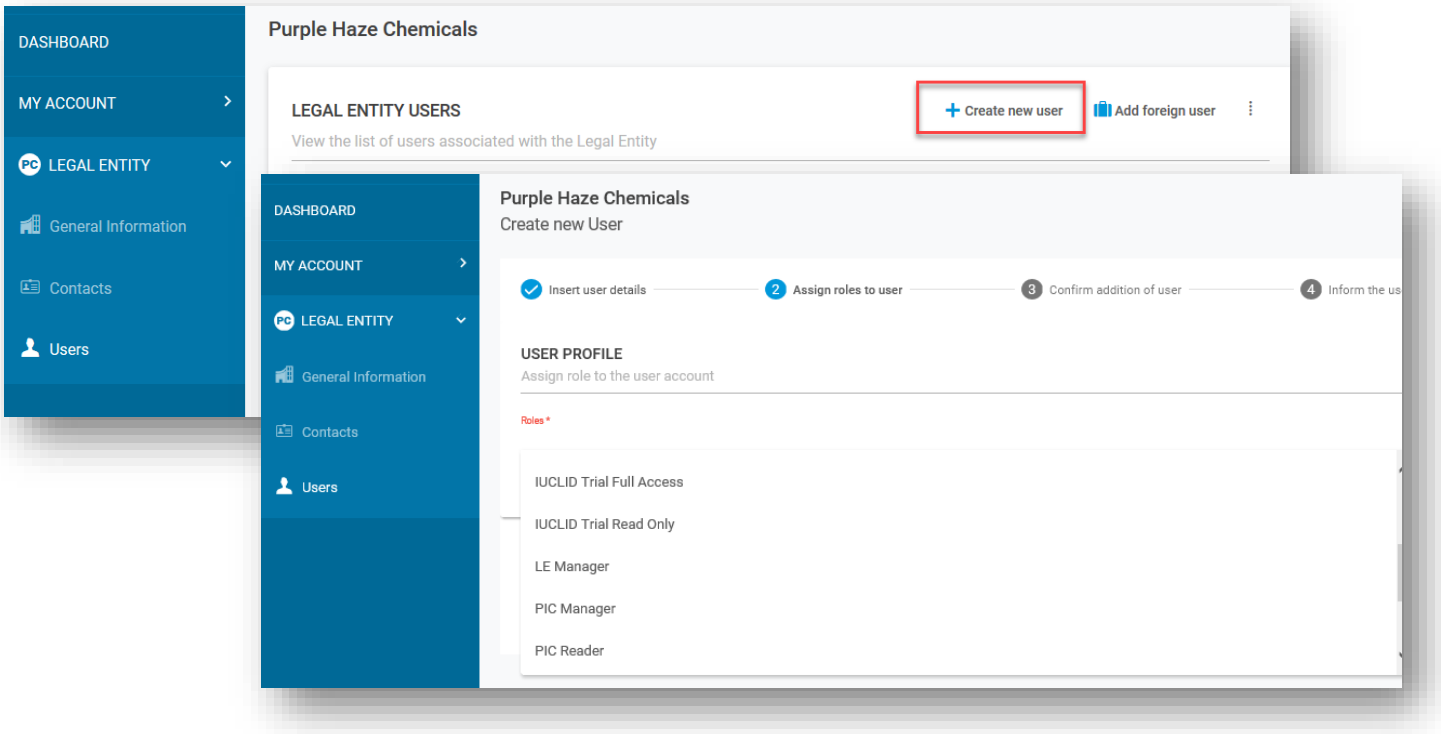


Pri práci v počítačovej aplikácii IUCLID nie je možné informácie o *právnickej osobe* automaticky synchronizovať s účtami ECHA. Preto, ak má spoločnosť aplikáciu IUCLID inštalovanú vo svojich lokálnych systémoch alebo ak má vyvinutý vlastný nástroj na

vytváranie dokumentácií PCN, každú zmenu *právnickej osoby* vykonanú v účtoch ECHA bude nutné preniesť do daného nástroja na vytváranie dokumentácie.

2.3 3. krok – Pridávanie používateľov a určovanie/správa používateľských rolí

Systém je predvolene nastavený tak, že používateľ, ktorý účet vytvoril, je zároveň správcom právnickej osoby a pomocou postupu „Create New User" (Vytvoriť nového používateľa) môže do účtu pridať ďalších používateľov. Pridávanie, úprava alebo odstraňovanie používateľov, kontaktných údajov a používateľských rolí sa spravuje v účtoch ECHA na príslušnej karte v sekcii „Legal Entity" (Právnická osoba).



Používateľské roly určujú, akú úroveň prístupu používateľ má v rámci IT aplikácií agentúry ECHA. Medzi roly, ktoré súvisia konkrétne s PCN, patria:

- **Správca právnickej osoby**: správca právnickej osoby môže prehliadať účet, robiť v ňom zmeny a pridávať či odstraňovať kontaktné údaje alebo upravovať údaje o používateľoch. Upravovať podrobnosti právnickej osoby – s výnimkou konkrétneho čísla UUID právnickej osoby a krajiny – môže len používateľ s rolou „správca právnickej osoby".

- **Správca portálu na predkladanie informácií**: môže predkladať oznámenia cez portál agentúry ECHA na predkladanie informácií.

- **Úplný prístup k IUCLID**: používateľ môže pripravovať predloženia online v službe IUCLID Cloud.

- **Skúšobná verzia IUCLID**: používateľ môže pracovať v skúšobnej verzii služby IUCLID Cloud.

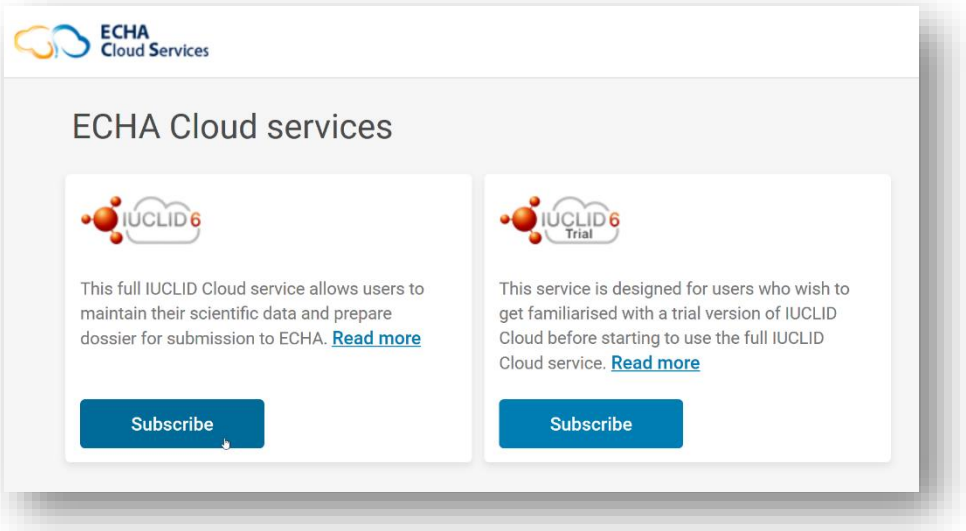
- V prípade rolí „Reader" a „Read" má používateľ pridelený prístup „read only" (len na čítanie).

- **Správca portálu na predkladanie informácií – obmedzený prístup**: správca právnickej osoby môže v rámci portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií obmedziť viditeľnosť informácií o používateľoch. Používatelia, ktorým bola pridelená táto úloha, môžu vidieť podrobné informácie len o tých predloženiach, ktoré uviedli na portáli. **UPOZORŇUJEME**, že v prípade pridelenia tejto úlohy v kombinácii s inými úlohami prevažuje úloha so silnejším oprávnením, čo znamená, že ak používateľ má úlohu „správca portálu na predkladanie informácií – obmedzený prístup" a „správca portálu na predkladanie informácií", obmedzená viditeľnosť sa neuplatňuje. Okrem toho používateľ s úlohou „- obmedzený prístup", ktorý má úplný prístup k službe IUCLID Cloud (tzn. plný prístup k databáze IUCLID), má prístup ku všetkým informáciám dostupným v službe IUCLID Cloud pre danú právnickú osobu.

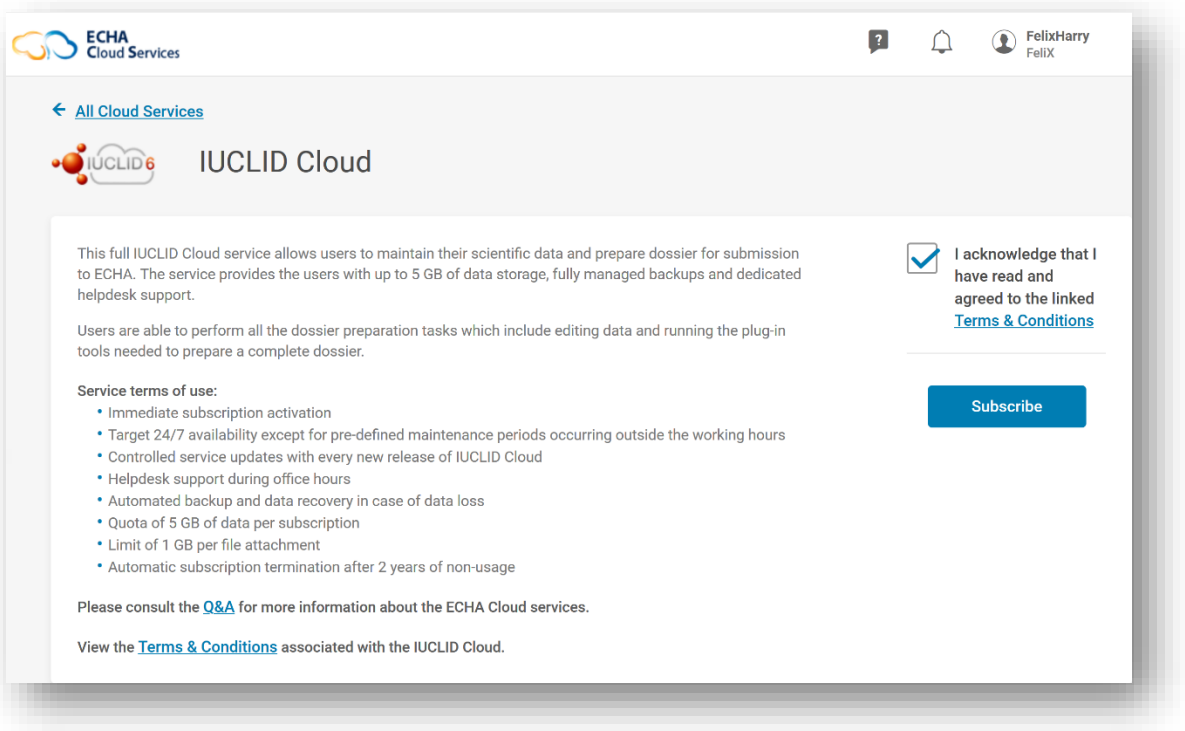
Právnická osoba môže povoliť, aby v jej mene vykonával úkony používateľ tretej strany prislúchajúci k inej právnickej osobe, napríklad konzultačná spoločnosť. Umožňuje to funkcia v účtoch ECHA označovaná ako „**foreign user**" (externý používateľ).**Dodatok 1**Postup určenia externého používateľa sa vysvetľuje v **dodatku 1** (na príklade konzultačnej spoločnosti).

2.4 4. krok – Prihlásenie sa do cloudových služieb agentúry ECHA

Po vytvorení účtu ECHA a právnickej osoby sa noví používatelia musia prihlásiť do cloudových služieb agentúry ECHA, aby mohli začať pracovať v aplikácii.



Najskôr je potrebné prijať podmienky používania cloudových služieb agentúry ECHA, konkrétne služby IUCLID Cloud a portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií.



Podmienky sú dostupné vo všetkých jazykoch EÚ na webovej lokalite agentúry ECHA: https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services.

3. Príprava a predloženie oznámenia pre toxikologické centrum (PCN)

Spoločnosti majú k dispozícii niekoľko možností, ako pripraviť a predložiť informácie oznámenia pre toxikologické centrum (PCN), v závislosti od toho, aký spôsob preferujú a aké interné systémy majú zavedené.

Všetky oznámenia sa musia pridŕžať harmonizovaného formátu PCN, ktorého účelom je štruktúrovať informácie o nebezpečných zmesiach klasifikovaných na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti. Ide o formát XML, ktorý je zostavený podľa požiadaviek stanovených v prílohe VIII k nariadeniu CLP.

Na účely prípravy a predkladania informácií agentúra ECHA sprístupnila:

- formát oznámenia pre toxikologické centrá (PCN) (oddiel 3.1),
- nástroj IUCLID na prípravu údajov (oddiel 3.2),
- portál agentúry ECHA na predkladanie informácií (oddiel 3.3),
- službu integrácie systému do systému (S2S) (oddiel 3.4).

Ďalšia podpora v súvislosti s rôznymi spôsobmi prípravy a predkladania

Pozrite si našu stránku s e-learningovými materiálmi, kde nájdete školenia, webináre a ďalšie prezentácie:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/training-material

3.1 Formát oznámenia pre toxikologické centrá (PCN)

Formát PCN štruktúruje harmonizované požiadavky na informácie o nebezpečných zmesiach klasifikovaných na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti, ktoré sú dostupné toxikologickým centrám v prípadoch otravy v Európskej únii/Európskom hospodárskom priestore (EÚ/EHP).

Formát PCN je založený na type súborov .xml, je kompatibilný s databázou IUCLID a ako taký je začlenený do nástrojov na prípravu dokumentácie, ktoré ponúka agentúra ECHA. Spoločnosti ho majú k dispozícii aj na začlenenie do vlastných nástrojov na prípravu dokumentácie, napríklad ak využívajú službu integrácie systému do systému (S2S).

Ďalšia podpora v súvislosti s formátom PCN

Ak používate službu integrácie systému do systému, najnovšiu verziu formátu PCN a súvisiace dokumenty si môžete stiahnuť z webovej lokality toxikologického centra tu:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format

3.2 Aplikácia IUCLID na prípravu údajov

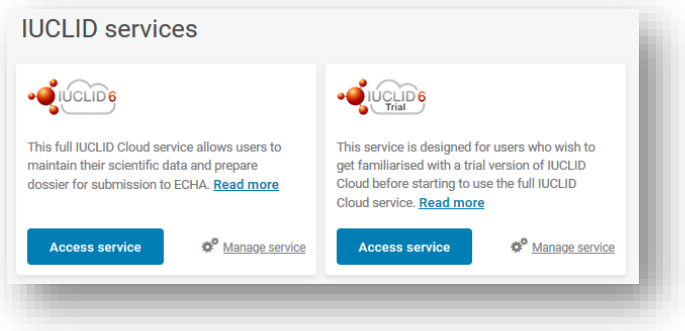
Táto kapitola sa venuje (online) nástroju IUCLID Cloud, ako aj (offline) aplikácii IUCLID na manuálne vypracúvanie oznámení pre toxikologické centrá. Oba nástroje majú rovnaké používateľské rozhranie.

Vysvetlenia k všetkým funkciám nástroja IUCLID sú komplexne zhrnuté v **Príručke k funkciám aplikácie IUCLID** (je dostupný preklad). Príručka je k dispozícii aj v samotnej aplikácii IUCLID.

https://iuclid6.echa.europa.eu/documentation

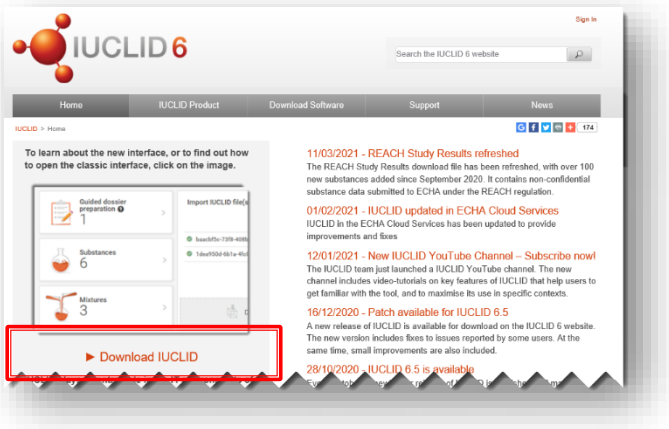
3.2.1 Služby IUCLID Cloud

Príprava v službe IUCLID Cloud je dostupná prostredníctvom cloudovej služby agentúry ECHA (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/), ktorej údržbu, zálohovanie a aktualizáciu zabezpečuje agentúra ECHA a údaje sa bezpečne ukladajú v cloude. **Kompletná služba IUCLID Cloud** umožňuje používateľom uchovávať vedecké údaje a pripravovať dokumentáciu na predloženie. S nástrojom sa môžete oboznámiť v **skúšobnej verzii**. V skúšobnej verzii nemožno predložiť oznámenie.



3.2.2 Stiahnutie aplikácie IUCLID 6 z webovej lokality IUCLID

V prípade prípravy v offline rozhraní sa vždy odporúča používať najnovšiu verziu aplikácie IUCLID 6, ktorú si možno stiahnuť z webovej lokality IUCLID (https://iuclid6.echa.europa.eu/home). Keď používateľ potrebuje vykonávať vlastné činnosti údržby, má k dispozícii počítačovú aj serverovú verziu.

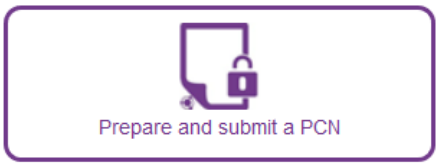


Aby ste sa vyhli zbytočným chybám, uistite sa, že máte najnovšiu verziu aplikácie IUCLID, pretože len aktuálna verzia v plnej miere spĺňa požiadavky toxikologických centier.

3.3 Oznámenia pre toxikologické centrá prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií

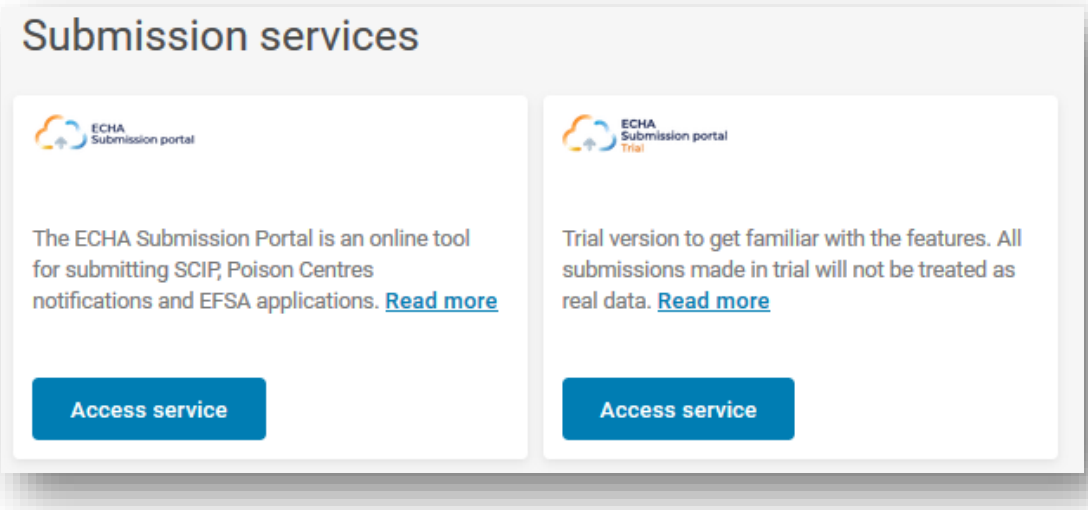
Portál agentúry ECHA na predkladanie informácií je online nástroj určený pre spoločnosti sídliace v EÚ, ktorý slúži na predkladanie oznámení pre toxikologické centrá ustanoveným orgánom členských štátov. Spoločnosť môže predložiť oznámenie prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií, len ak má aktívny účet ECHA, ak majú používatelia priradené správne roly a ak je spoločnosť prihlásená do služby.

K dispozícii je naša stránka pre podporu a prihlasovanie v kontexte PCN: https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn.

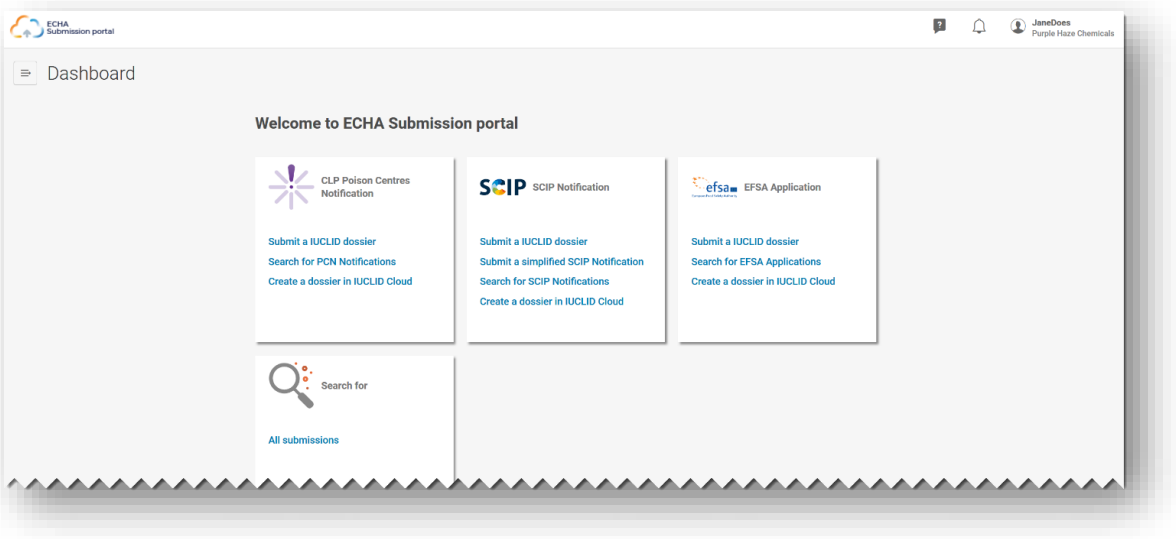


Predloženia realizované cez portál môžu splniť požiadavky na **oznámenia v rámci viacerých trhov**. Jedno predloženie sa teda dostane k viacerým ustanoveným orgánom.

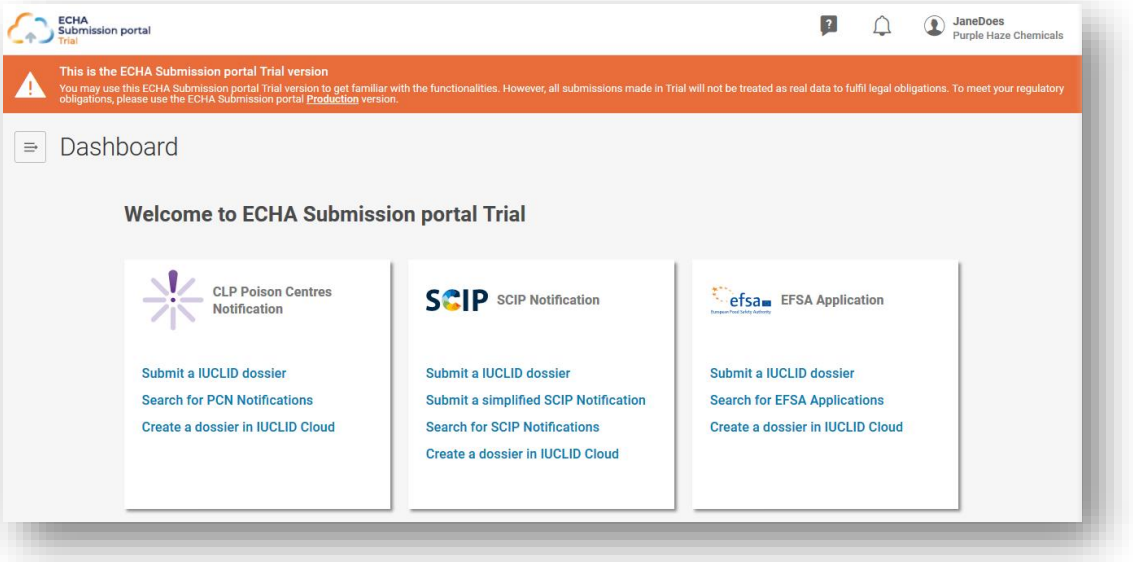
Služby predkladania údajov dostupné v cloude zahŕňajú kompletné služby **portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií** (produkčné prostredie) a **skúšobnú verziu portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií** (skúšobné prostredie). K obom uvádzame ďalej podrobnejšie informácie.



Na úvodnej stránke s tabuľou **portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií (kompletná služba)** máte možnosť prejsť na rôzne funkcie systému. Popri oznámeniach pre toxikologické centrá podľa nariadenia CLP sú podporované aj ďalšie typy oznámení a aplikácií.

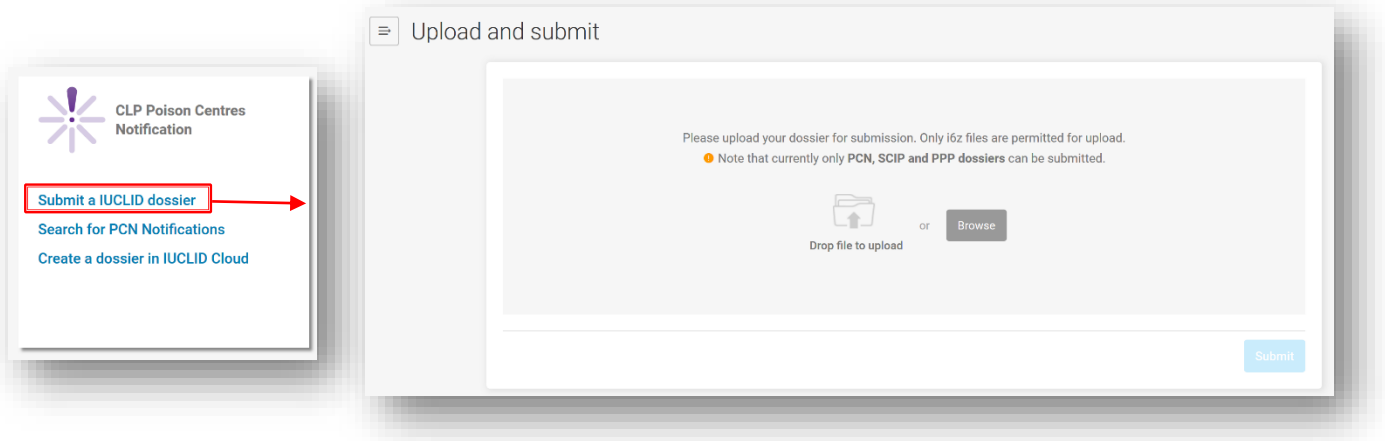


Grafické rozloženie **skúšobnej verzie portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií** používateľov upozorňuje na to, že používajú skúšobnú verziu. V skúšobnej verzii sa žiadna dokumentácia nepostúpi príjemcom uvedeným v oznámení.

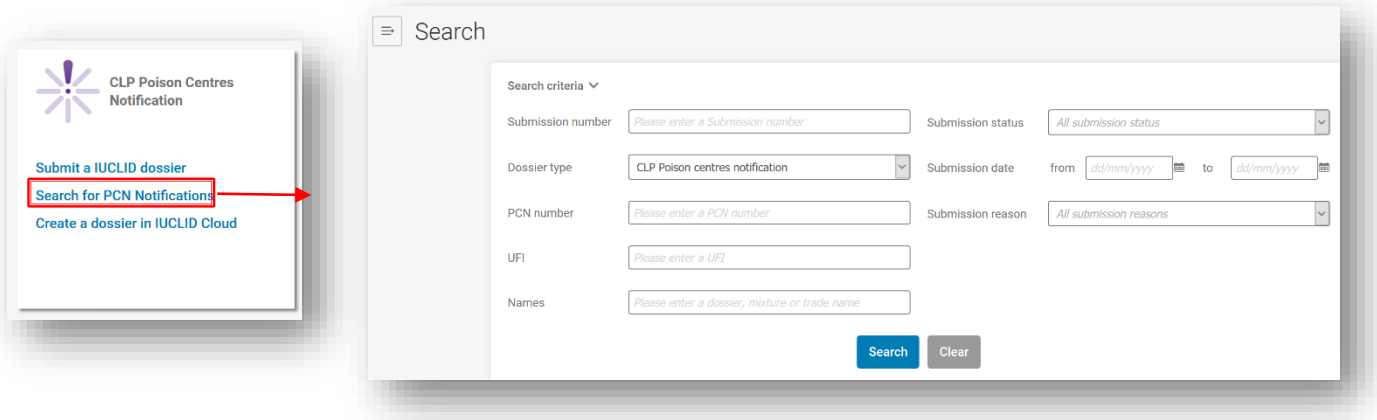


Pokiaľ ide o oznámenia pre toxikologické centrá, portál agentúry ECHA na predkladanie informácií ponúka tieto funkcie:

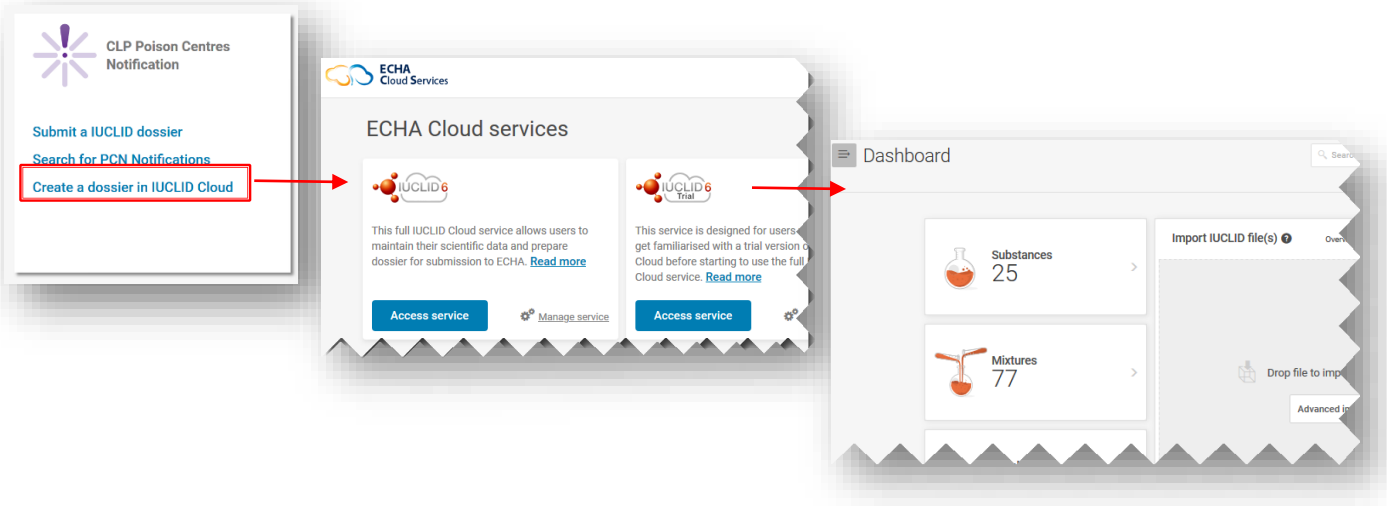
Funkcia „**Submit a IUCLID dossier**“ (Predložiť dokumentáciu IUCLID) vás presmeruje na stránku umožňujúcu nahrávanie a predkladanie.



Funkcia „**Search for PCN notifications**“ (Vyhľadávať oznámenia PCN) vás presmeruje na stránku portálu s možnosťou vyhľadávania, kde môžete prehľadávať predložené PCN, prípadne všetky predloženia, napríklad ak predkladáte informácie podľa iných právnych predpisov.



Funkcia „**Create a dossier in IUCLID Cloud**“ (Vytvoriť dokumentáciu v službe IUCLID Cloud) vás presmeruje na cloudové služby agentúry ECHA, kde si môžete vybrať kompletnú službu IUCLID alebo skúšobnú verziu služby IUCLID a začať s prípravou dokumentácie.



3.4 Služba integrácie systému do systému

Služba integrácie systému do systému (S2S) je dostupná na podporu zástupcov odvetvia, ktorí chcú pripravovať a predkladať dokumentáciu PCN automatizovanejším spôsobom. Pomocou tejto služby môže spoločnosť vytvoriť dokumentáciu PCN priamo vo vlastnom systéme, pričom použije formát PCN kompatibilný s nástrojom IUCLID, a predložiť oznámenie na portál agentúry ECHA na predkladanie informácií. Dokumentácie sa potom zašlú z portálu do všetkých príslušných členských štátov.

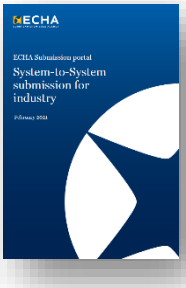
Pri prvom použití služby integrácie systému do systému spoločnosť musí:

1. podať žiadosť a získať prístup k službám S2S v rámci portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií;
2. vygenerovať tzv. kľúče S2S;
3. integrovať do svojho systému služby portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií;
4. úspešne vykonať skúšku pripojenia a integrácie a následne prepnúť do produkčného režimu.

Príručka k formátu PCN a ďalšie základné dokumenty https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format	
Príručka k formátu IUCLID pre vývojárov https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format	

Integrácia systému do systému pre zástupcov odvetvia, získanie prístupu k službe, technická dokumentácia/praktické náležitosti a súvisiace súbory

https://echa.europa.eu/manuals?panel=s2s#s2s



4. Vytvorenie editovateľného súboru údajov v aplikácii IUCLID

Táto kapitola sa podrobne zaoberá procesom prípravy súboru údajov na účely oznámenia pre toxikologické centrá podľa nariadenia CLP v aplikácii IUCLID (súboru .i6z obsahujúceho informácie o látke alebo zmesi). Ďalej sa v nej vysvetľujú príslušné dokumenty, ktoré obsahujú polia na zadanie údajov podľa požiadaviek na informácie stanovených v prílohe VIII k nariadeniu CLP.

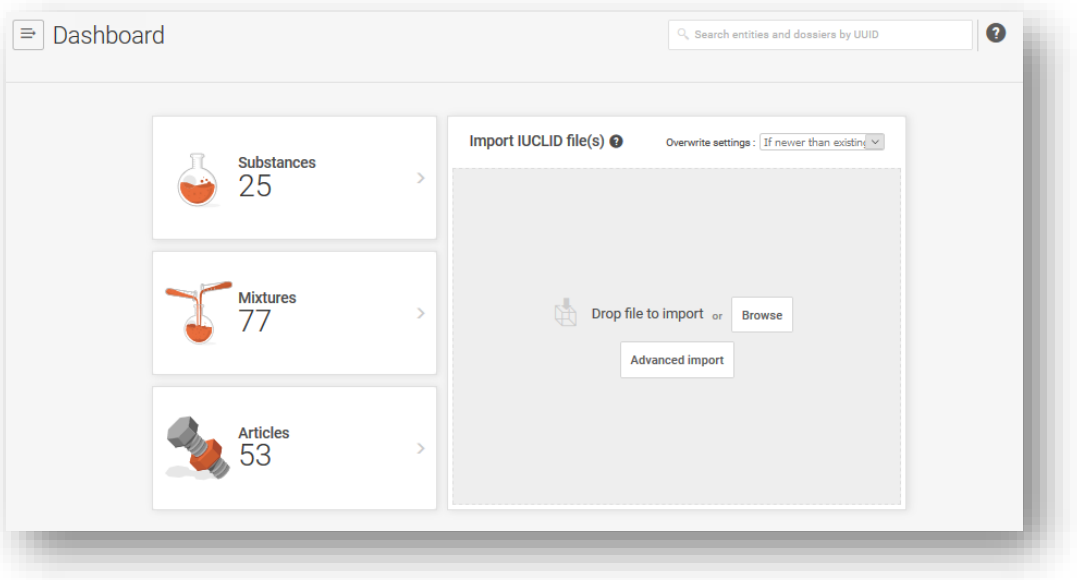
4.1 Tabuľa aplikácie IUCLID

V sekcii „Dashboard" (Tabuľa) aplikácie IUCLID možno nájsť tieto miniaplikácie:

„**Substances**" (Látky) je miesto, kde sa uchovávajú informácie o všetkých súboroch údajov o látke, ktoré ste v počítačovej aplikácii buď vytvorili, alebo naimportovali. Číslo zobrazené na miniaplikácii vyjadruje počet dostupných súborov údajov o látke.

„**Mixtures**" (Zmesi) je miesto, kde sa uchovávajú informácie o dostupných súboroch údajov o zmesi, ako aj všetky vypracované dokumentácie.

„**Articles**" (Výrobky) sa používa na predkladanie oznámení do databázy SCIP zriadenej podľa rámcovej smernice o odpadoch[4].

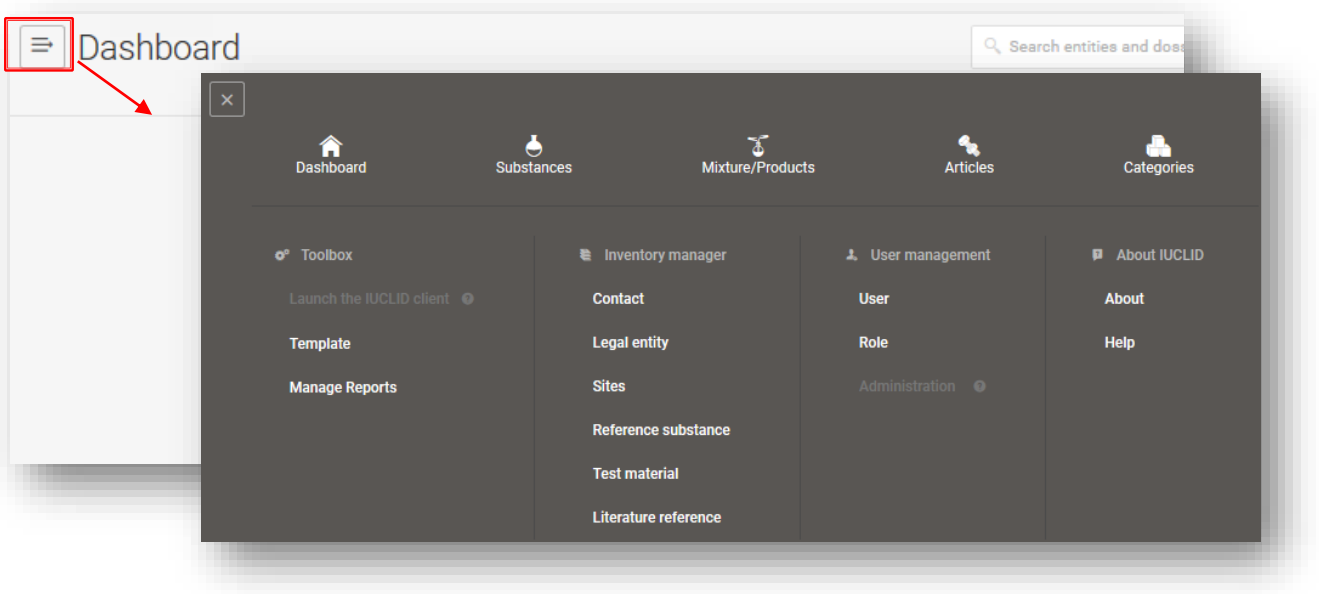


Pomocou poľa „**Import IUCLID files**" (Importovať súbory IUCLID) si môžete do svojej lokálnej aplikácie IUCLID naimportovať súbory .i6z. Importovať je možné právnické osoby, referenčné látky alebo súbory údajov o látke/zmesi a dokumentácie.

[4] Táto funkcia je relevantná len pre dodávateľov výrobkov obsahujúcich určité látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v podiele viac než 0,1 hm. %. Podrobné informácie sa uvádzajú na webovej lokalite agentúry ECHA, v sekcii venovanej rámcovej smernici o odpadoch (https://echa.europa.eu/understanding-wfd).

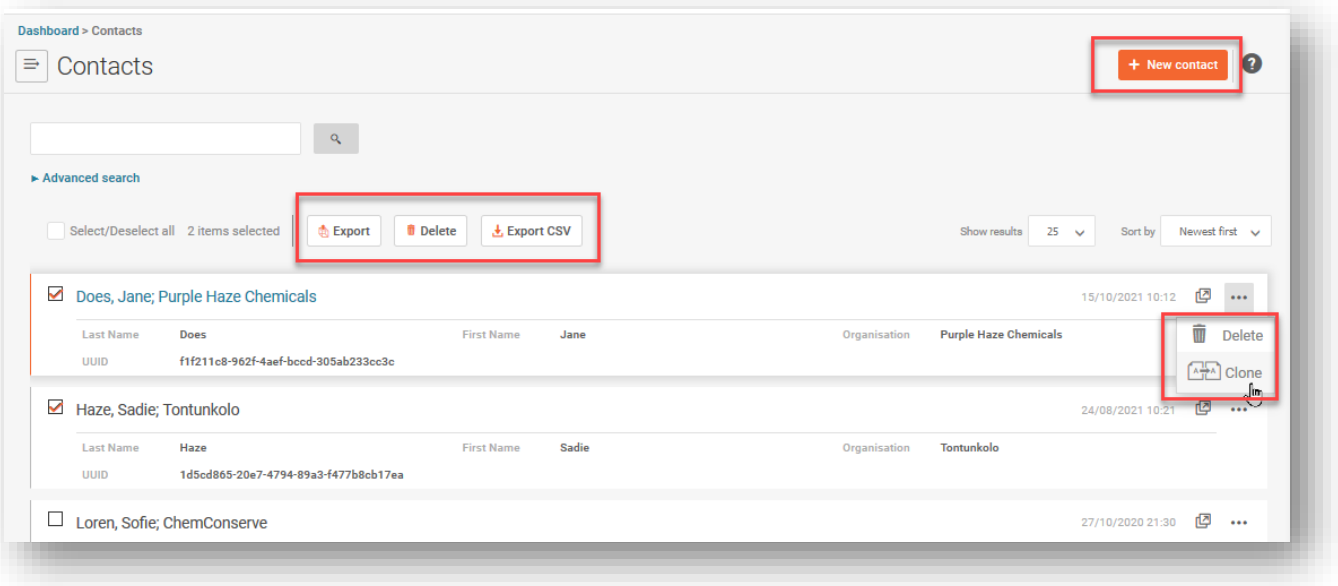
4.2 Správa subjektov v aplikácii IUCLID mimo postupu oznámenia

Kliknutím na ikonu ponuky v sekcii „Dashboard" (Tabuľa) sa otvorí hlavná ponuka, ktorá obsahuje priame odkazy na stránky zoznamu rôznych subjektov. Odtiaľto môžete jednoducho spravovať konkrétne informácie o subjekte, napríklad informácie týkajúce sa právnických osôb, kontaktné údaje, informácie o referenčných látkach, ako aj o používateľoch a ich rolách, a to mimo postupu oznámenia.



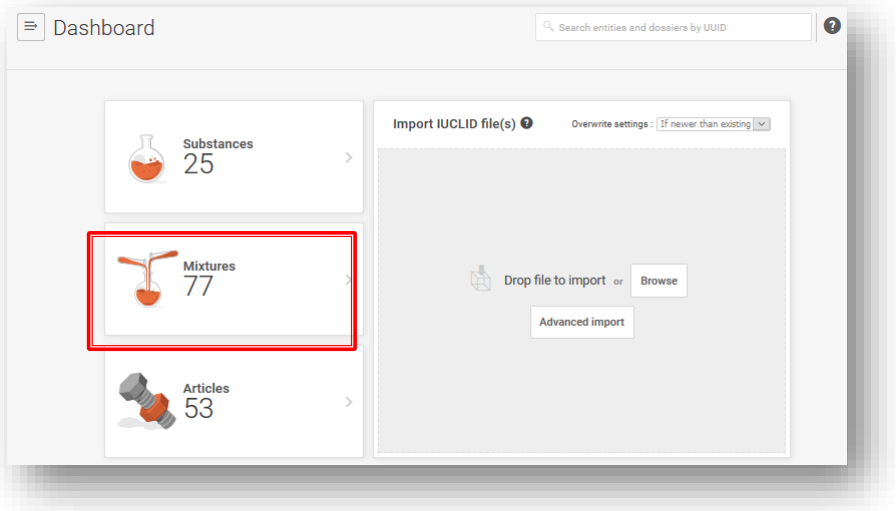
4.2.1 Správa kontaktných údajov

Správa kontaktných údajov mimo postupu oznámenia (možno ich totiž spravovať aj v rámci postupu oznámenia) umožňuje vytvoriť nové alebo upraviť existujúce kontaktné údaje, exportovať vybrané kontaktné údaje, prípadne z nich vytvoriť kópiu.

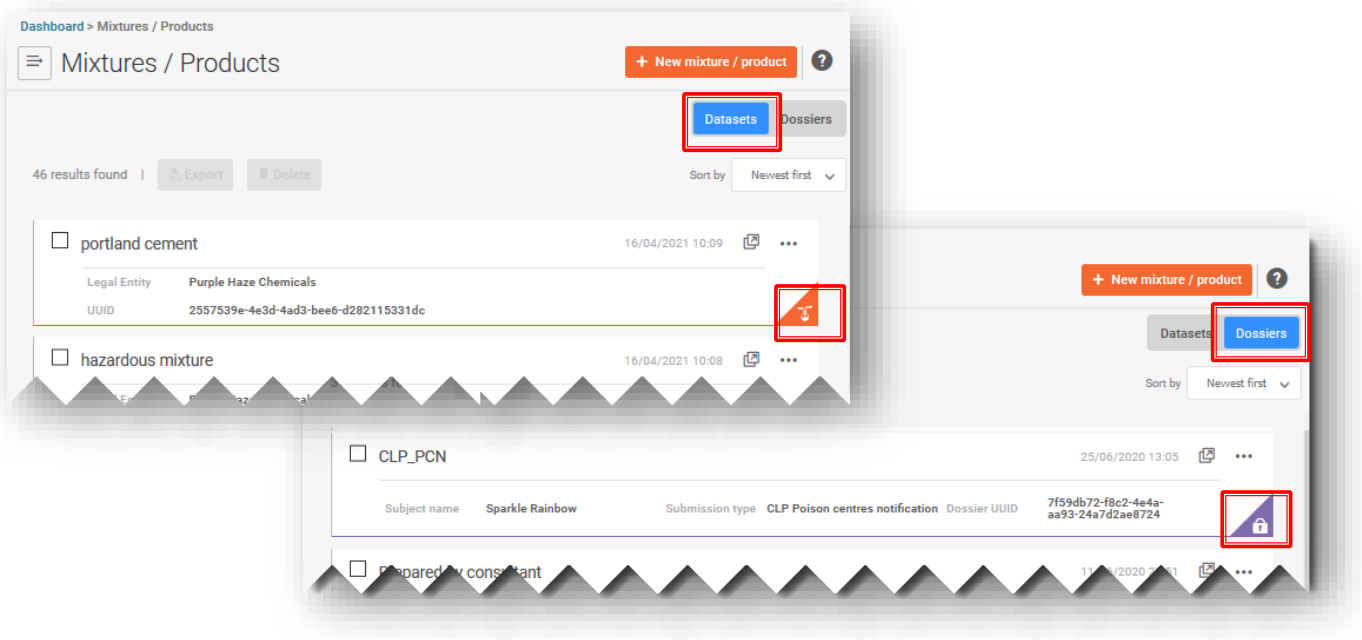


4.3 Kroky pri príprave počiatočného súboru údajov o zmesi/výrobku

V tomto oddiele sa pole po poli opisujú všeobecné zásady pri vytvorení súboru údajov prispôsobeného oznámeniam pre toxikologické centrá. Kliknite na miniaplikáciu „Mixtures“ (Zmesi).

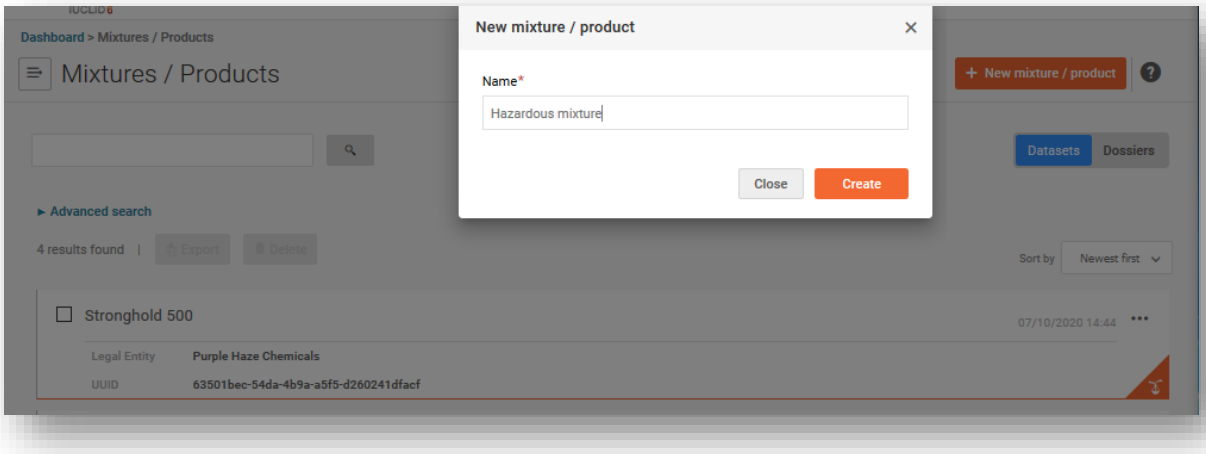


Systém vás presmeruje na stránku „Mixtures/Products“ (Zmesi/Výrobky), kde sa nachádzajú všetky „Datasets“ (Súbory údajov) vo fáze prípravy (oranžový symbol zmesi), resp. keď prepnete zobrazenie na „Dossiers“ (Dokumentácie), nachádzajú sa tu všetky doteraz vytvorené dokumentácie (fialový symbol zámku).



4.3.1 Vytvorenie nového súboru údajov o zmesi/výrobku

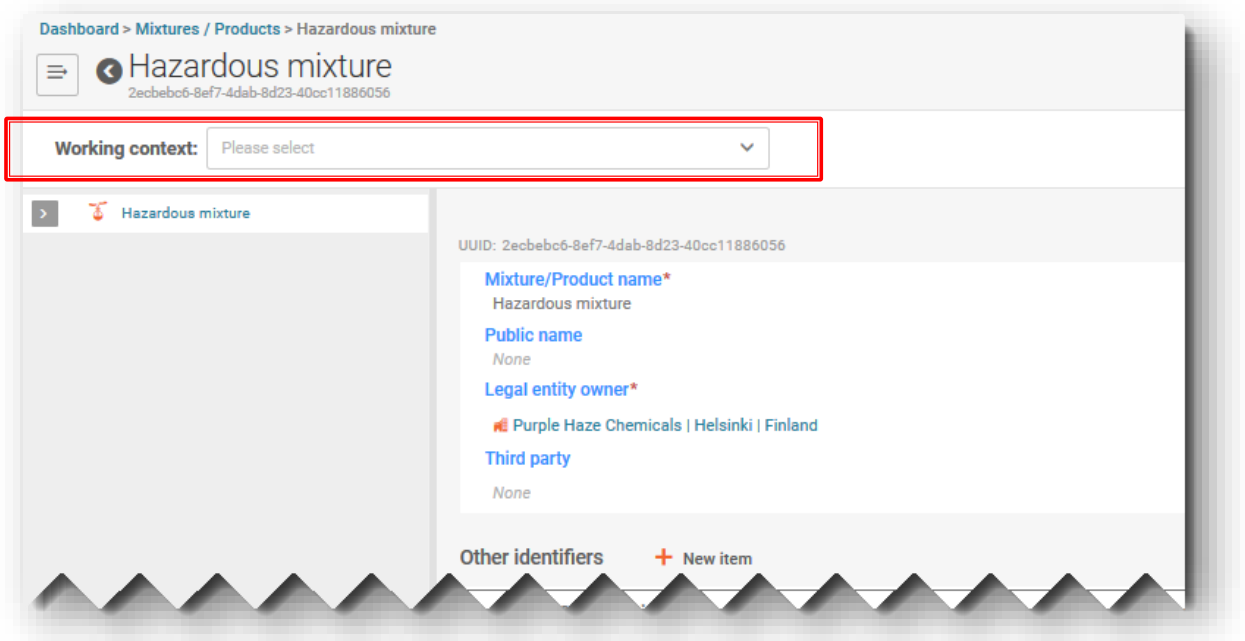
Kliknutím na tlačidlo „+New mixture/product" (Pridať novú zmes/výrobok) začnete postup vytvorenia nového súboru údajov o zmesi/výrobku. Na dokončenie postupu je potrebné zadať názov zmesi a kliknúť na tlačidlo „Create" (Vytvoriť).



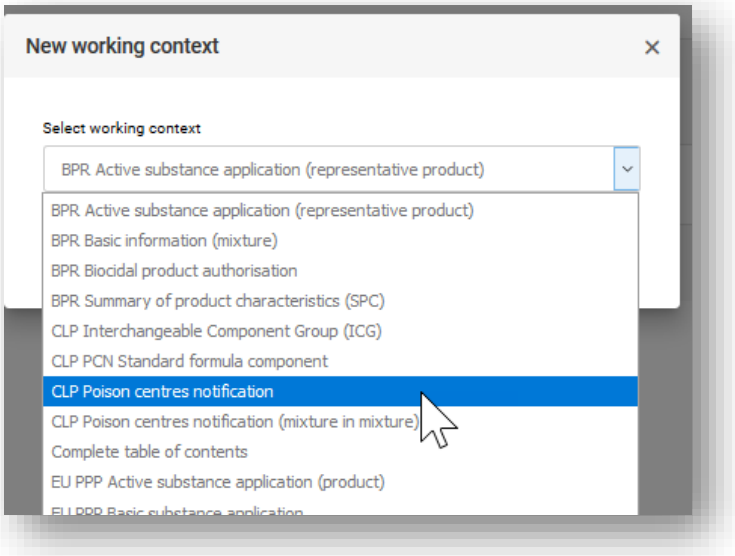
Súbor údajov o zmesi je označený názvom, ktorý ste zadali pri jeho vytvorení. Názov môže byť ľubovoľný, ale odporúča sa vybrať taký názov, ktorým sa daná zmes v spoločnosti bežne označuje. Môže to byť napríklad interný názov alebo identifikátor vzorca. Tento názov je možné v prípade potreby zmeniť.

4.3.2 Nastavenie poľa „Working context" (Pracovný kontext)

Po vytvorení súboru údajov o zmesi je možné tento súbor údajov otvoriť a vybrať hodnotu v poli „Working context" (Pracovný kontext). Týmto nastavením sa prispôsobia polia aplikácie IUCLID, ktoré sa vzťahujú na zvolený právny predpis a postup.



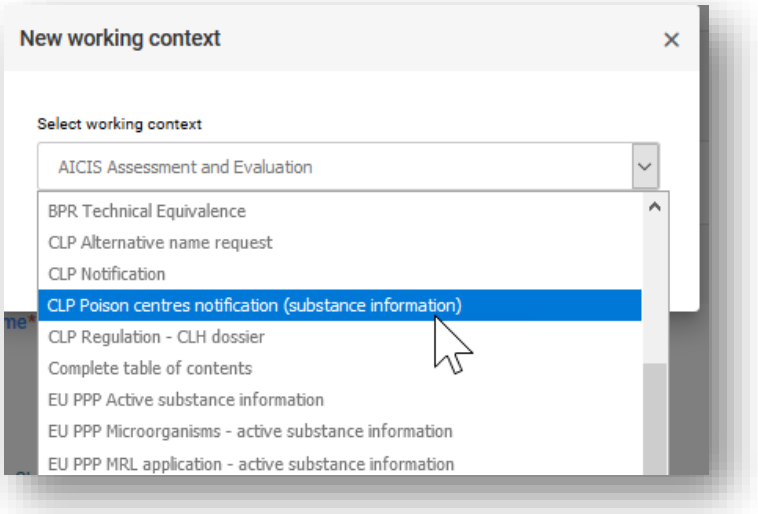
Napríklad na prípravu oznámenia pre toxikologické centrá je potrebné vybrať pracovný kontext „CLP Poison centre notification" (Oznámenie pre toxikologické centrá podľa nariadenia CLP).



K dispozícii sú aj ďalšie možnosti nastavenia, ktoré sú relevantné v kontexte oznámení pre toxikologické centrá (rôzne zložky), ale pri vytváraní súborov údajov o zložkách priamo v sekcii „Composition document" (Dokument o zložení) sa vo všeobecnosti nevyžadujú. Bližšie informácie o tom, ako vytvoriť tieto súbory údajov v rámci oznámenia, sa uvádzajú v ďalších oddieloch tejto príručky:

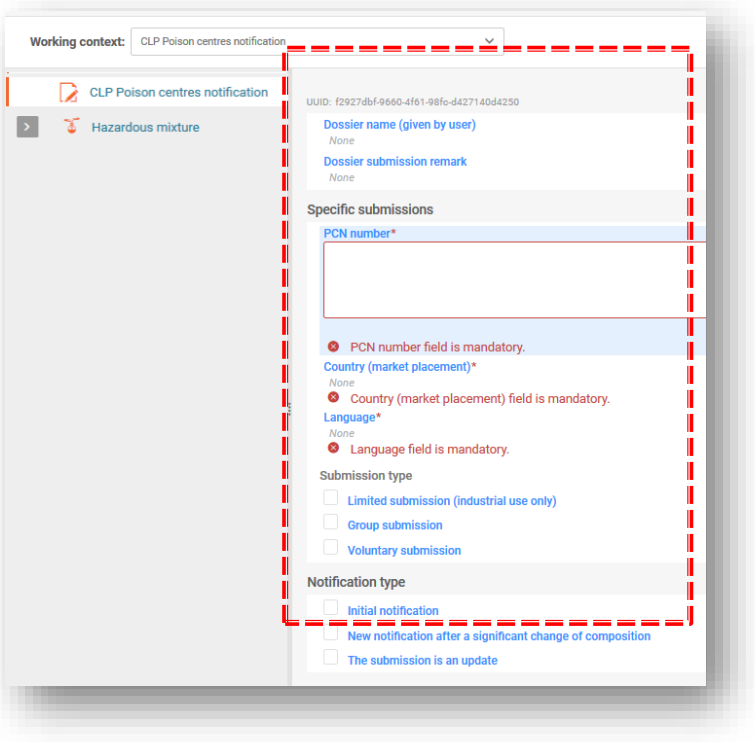
- „Oznámenie pre toxikologické centrá podľa nariadenia CLP (zmes v zmesi)" – (kapitola 4.8)
- „Skupina zameniteľných zložiek (ICG) podľa nariadenia CLP" – (kapitola 5)
- „PCN o zložke zodpovedajúcej štandardnému zloženiu (SF) podľa nariadenia CLP" – (kapitola 5)

Podobne sa aj pri práci v miniaplikácii „Substances" (Látky) v ponuke zobrazuje pracovný kontext „PCN Substance information" (Informácie o látke v PCN). Opäť toto nastavenie nie je potrebné vybrať, keď pridávate zložky látky v rámci dokumentu o zložení konečnej zmesi (oddiel 4.7).



4.3.3 Otvorenie a vyplnenie záhlavia konceptu dokumentácie

Otvorte sekciu „Draft dossier header" (Záhlavie konceptu dokumentácie) kliknutím na hypertextovú položku „CLP Poison centre notification" (Oznámenie pre toxikologické centrá podľa nariadenia CLP), ktorá sa nachádza v ľavej časti navigačného stromu. Poznámka: vyplnenie niektorých polí v záhlaví konceptu dokumentácie je v tejto fáze povinné, iné sú nepovinné. Bližšie vysvetlenie k jednotlivým sekciám sa uvádza ďalej.



„**Dossier name**" (Názov dokumentácie) a „**Dossier submission remarks**" (Poznámky k predloženiu dokumentácie) sú polia v záhlaví konceptu dokumentácie, kde môžete vpísať názov pripravovanej dokumentácie alebo prípadné poznámky k predloženiu pre vlastné potreby.

„**PCN number**" (Číslo PCN), teda číslo oznámenia pre toxikologické centrá, je povinný údaj, ktorý možno vygenerovať a priradiť k oznámeniu tak, že do poľa kliknete a použijete tlačidlo na automatické vygenerovanie čísla v tvare krúžku tvoreného dvomi šípkami. Týmto číslom PCN sa označuje počiatočné oznámenie (alebo nové oznámenie v nadväznosti na významnú zmenu zloženia) a slúži toxikologickým centrám na sledovanie všetkých súvisiacich aktualizácií oznámenia. Číslo PCN možno vygenerovať buď v nástrojoch na prípravu dokumentácie, alebo pomocou niektorého z generátorov UUID dostupných online, napr. https://www.uuidgenerator.net/

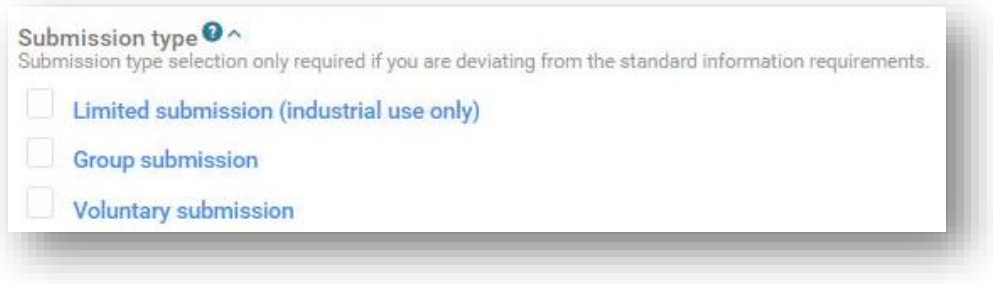
V poliach „**Country (market placement)**" (Krajina – uvádzanie na trh) a „**Language**" (Jazyk) sa musia zadať všetky oblasti trhu, v ktorých sa zmes bude uvádzať na trh. Navyše je potrebné uviesť aj všetky príslušné jazyky požadované v prípade každej oblasti trhu. Povolené jazyky stanovené jednotlivými členskými štátmi možno nájsť v prehľade rozhodnutí členských štátov o vykonávaní prílohy VIII k nariadeniu CLP: https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies.

⚠ Výber **jazykov** pred vypracovaním údajov je dôležitý preto, že sa tým sprístupnia viacjazyčné polia požadované v prípade polí na voľný text, ktoré treba vyplniť vo všetkých príslušných jazykoch, napr. toxikologické informácie.

Zároveň je dôležité zvážiť, ktoré **oblasti trhu** sú skutočne relevantné a vyžadujú si predloženie oznámenia. Po úspešnom predložení nie je možné oblasti trhu pri aktualizácii odstrániť, ale v prípade potreby je vždy dostupná možnosť pridať ďalšie. Poznámka: Platí to aj v prípade ukončenia uvádzania na trh v určitej krajine.

4.3.3.1 Vysvetlenie k typom predloženia

V sekcii „Submission type" (Typ predloženia) je predvolene nastavená možnosť „Standard" (Štandardné) označujúca typ predloženia so štandardnými požiadavkami. Nie je preto nutné meniť v tejto sekcii nastavený typ predloženia, pokiaľ sa neodchyľujete od štandardných požiadaviek na informácie.



Možnosť „**Limited Submission (industrial use only)**" (Obmedzené predloženie – len pri priemyselnom použití) je dostupná v prípade nebezpečných zmesí uvádzaných na trh len na priemyselné použitie.

Pripomíname, že treba zohľadniť používanie zmesi následnými užívateľmi. Ak sa zmes používa napríklad ako súčasť zloženia inej zmesi určenej na spotrebiteľské alebo profesionálne použitie, túto možnosť nie je možné vybrať. Táto možnosť sa však vzťahuje na zmesi zahrnuté do konečnej zmesi určenej na profesionálne alebo spotrebiteľské použitie, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 45 a prílohy VIII (t. j. zmesi na konečné použitie nepodliehajúce povinnosti oznámenia).

Možnosť „**Group submission**" (Skupinové predloženie) (bližšie sa opisuje v kapitole 8) je k dispozícii na vytvorenie dokumentácie obsahujúcej informácie o viacerých zmesiach, pokiaľ:

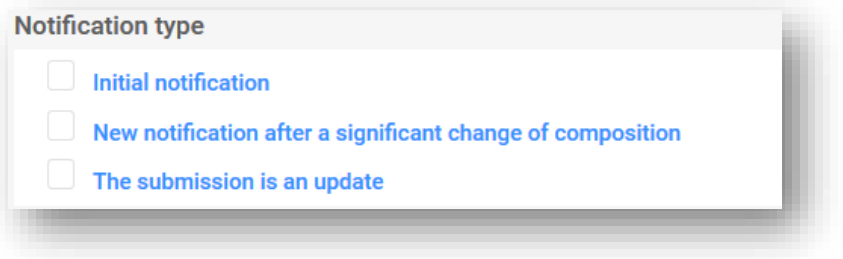
- všetky zmesi majú rovnaké zloženie s výnimkou určitých parfumov za osobitných podmienok,
- všetky zložky majú rovnaké oznámené koncentrácie/rozsahy (okrem určitých parfumov),
- všetky zmesi v skupine majú rovnakú klasifikáciu na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti.

Možnosť „**Voluntary submission**" (Dobrovoľné predloženie) je dostupná pre iné ako zodpovedné subjekty alebo v prípade zmesí, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 45 a prílohy VIII.

Za oznámenie je vždy zodpovedný predkladateľ dobrovoľného predloženia. Postup dobrovoľného predloženia treba zvoliť napríklad aj v prípade potreby aktualizovať akékoľvek informácie.

4.3.3.1 Vysvetlenie k typom oznámenia

Je potrebné uviesť typ oznámenia, napr. či ide o počiatočné, aktualizované alebo nové oznámenie v nadväznosti na významnú zmenu zloženia. Od možnosti zvolenej na tomto mieste sa odvíja nastavenie rámca dokumentácie a pravidlá, ktoré sa budú uplatňovať pri overovaní informácií prostredníctvom sprievodcu validáciou.

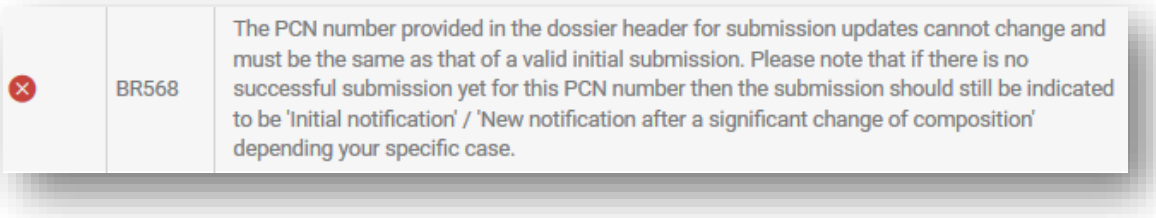


„**Initial notification**" (Počiatočné oznámenie) je úplne prvé predloženie v súvislosti so zmesou/výrobkom. Úspešné počiatočné predloženie je podmienkou na prijatie neskoršej aktualizácie.

„**New notification after a significant change of composition**" (Nové oznámenie v nadväznosti na významnú zmenu zloženia) sa požaduje v prípade oznámenej zmesi, ak došlo k zmene zloženia nad rámec stanovených limitov uvedených v prílohe VIII k nariadeniu CLP. Takáto zmena vedie *de facto* k prítomnosti dvoch rozličných zmesí na trhu, pričom predmetné dva súbory informácií (vzťahujúce sa na pôvodné a nové zloženie) sú naďalej relevantné (oba výrobky môžu ostať na trhu ešte potenciálne dlhý čas). Predchádzajúce predloženie a nové oznámenie ostávajú prepojené prostredníctvom súvisiaceho čísla PCN – pozri oddiel 11.2.

Možnosť „**The submission is an update**" (Predloženie predstavuje aktualizáciu) sa vyberie vtedy, keď je potrebné aktualizovať informácie, ktoré sa v súčasnosti nachádzajú v databáze. Pri aktualizácii predloženia ostáva zloženie zmesi rovnaké. Pre toxikologické centrá a ustanovené orgány je naďalej potenciálne relevantné predchádzajúce aj aktualizované predloženie – pozri oddiel 11.1.

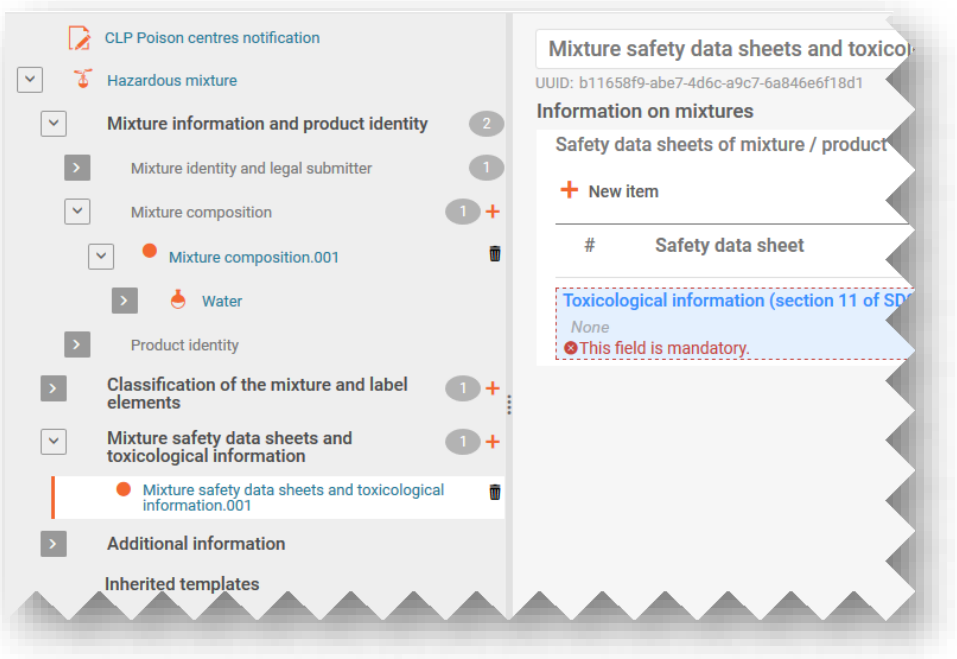
Neoznačujte možnosť aktualizácie, ak potrebujete predloženie len znovu odoslať, pretože neprešlo validáciou podľa pravidiel overovania. V takom prípade neexistuje žiadne predchádzajúce úspešné počiatočné predloženie. V dôsledku toho sa aktivuje pravidlo overovania BR568.



4.3.4 Všeobecná orientácia v nástroji a funkcie pri zadávaní údajov

Navigačný strom alebo obsah, ktorý sa nachádza v ľavej časti stránky, umožňuje jednoducho prechádzať medzi záhlavím konceptu dokumentácie a prispôsobenými sekciami vytvorenými na účely oznámenia pre toxikologické centrá. V každej zo sekcií je potrebné vytvoriť dokument.

Navigačný strom umožňuje prechádzať súborom údajov pomocou zbaliteľných/rozbaliteľných šípok.



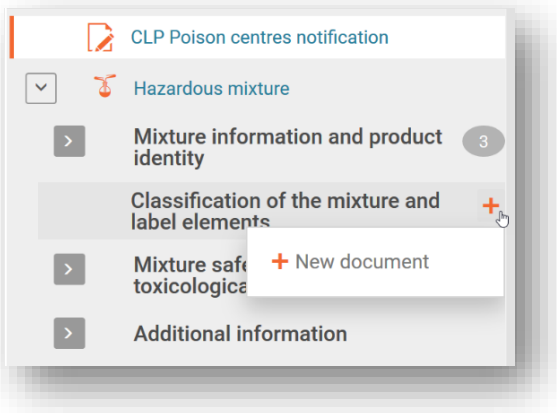
Každú z vytvorených sekcií a dokumentov možno rozbaliť a spravovať prostredníctvom doplňujúcich funkcií.

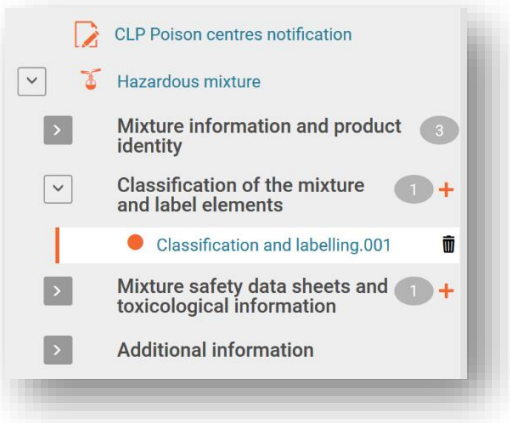
Funkcia	Symbol
Zbalí sekciu	
Rozbalí sekciu	
Pridá nový dokument	
Dokument IUCLID	
Číslo vyjadruje počet dokumentov IUCLID v každej sekcii	
Kôš – umožňuje odstrániť nechcené dokumenty	
Látka	
Zmes/výrobok	
Záhlavie konceptu dokumentácie	

4.3.4.1 Vytvorenie nového dokumentu

Skôr než sa do súboru údajov môžu začať zadávať informácie, je potrebné vytvoriť dokument obsahujúci príslušné údajové polia – kliknite na oranžový symbol + a vyberte možnosť „+New document" (Pridať nový dokument).

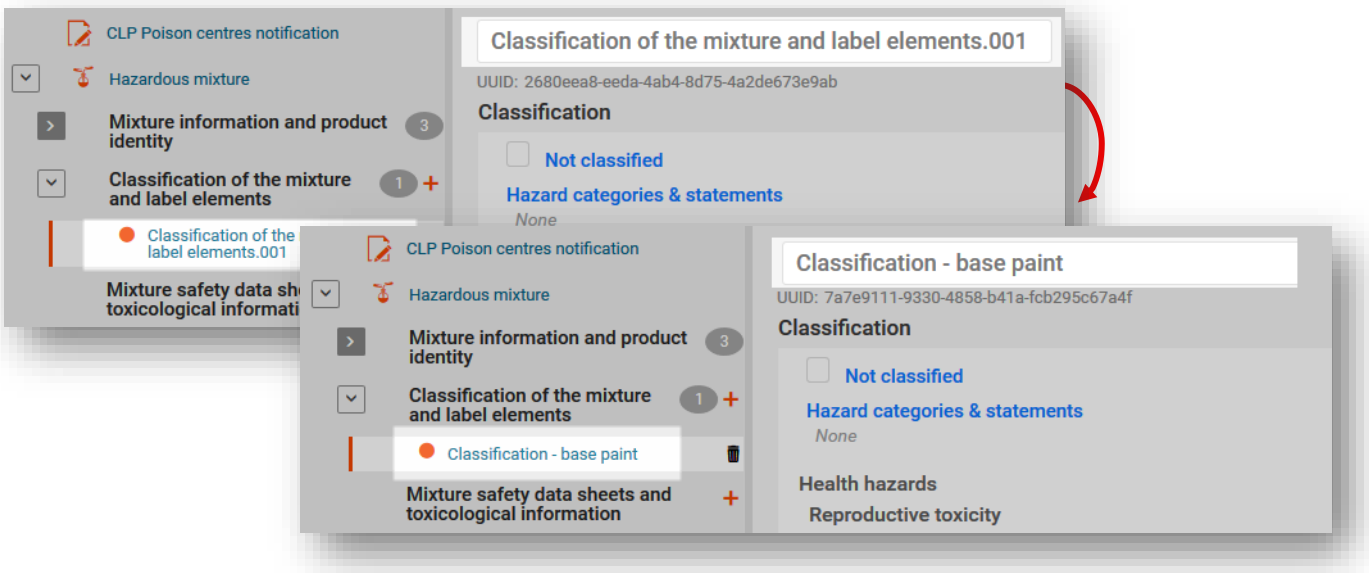
Novo vytvorený dokument je označený vyplneným oranžovým krúžkom a priradí sa mu predvolený názov a číslo (napr. [Classification and Labelling.001]), ako aj osobitné číslo UUID dokumentu. Názov dokumentu môžete ľubovoľne zmeniť.





4.3.4.2 Úprava názvov dokumentov

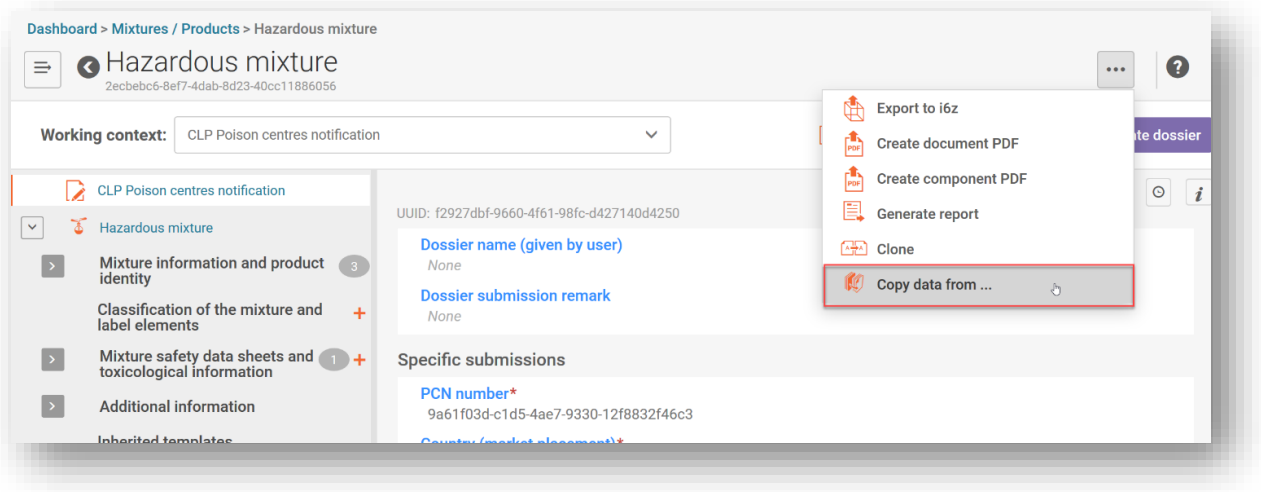
Po vytvorení dokumentu môže používateľ záznam premenovať podľa vlastných potrieb – uľahčuje to lokalizáciu záznamu, napríklad pri použití funkcie „Copy from" (Kopírovať z). Jednoducho prejdite do poľa kurzorom a upravte ho, ako potrebujete. Po premenovaní dokumentu musíte zmeny uložiť.



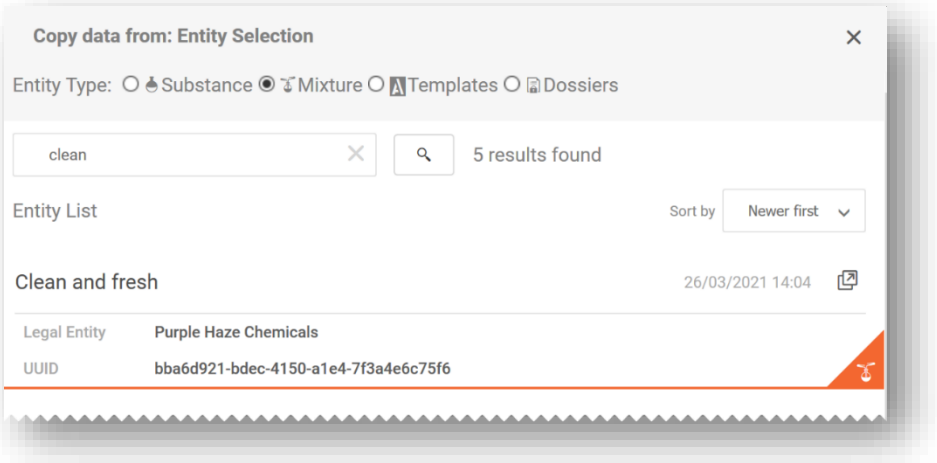
4.3.4.3 Kopírovanie údajov z existujúcich dokumentov

Ak ste v minulosti vytvorili dokumenty s informáciami k iným súborom údajov o zmesi, tieto dokumenty sú dostupné na opätovné použitie v ďalších súboroch údajov.

Ak chcete zahrnúť predtým vypracované informácie, kliknite na tri bodky (…) v pravom hornom rohu súboru údajov, na ktorom práve pracujete. Rozbalí sa ponuka viacerých funkcií, medzi ktorými je aj „Copy data from…" (Kopírovať údaje z).

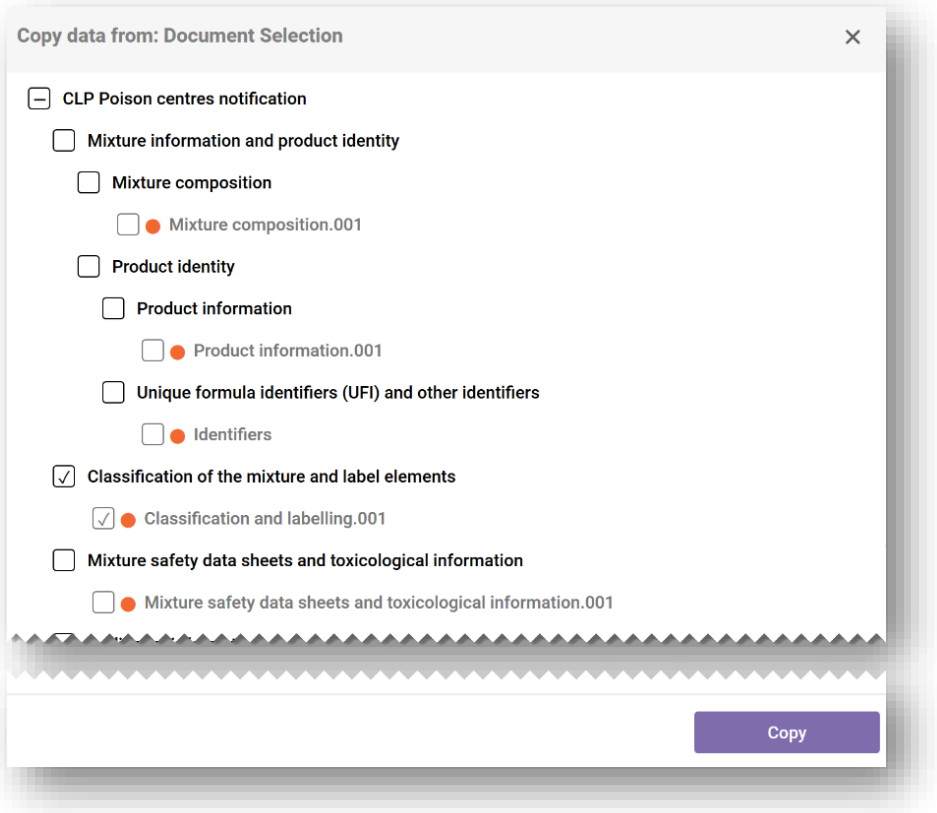


Zobrazí sa zoznam dostupných súborov údajov, z ktorých môžete vybrať informácie. Typ subjektu je predvolene nastavený na možnosť „Mixtures" (Zmesi) (t. j. súbory údajov o zmesiach), ale môžete toto nastavenie zmeniť na „Dossiers" (Dokumentácie). Pri hľadaní zdrojových informácií môžete výber urýchliť použitím funkcie vyhľadávania.

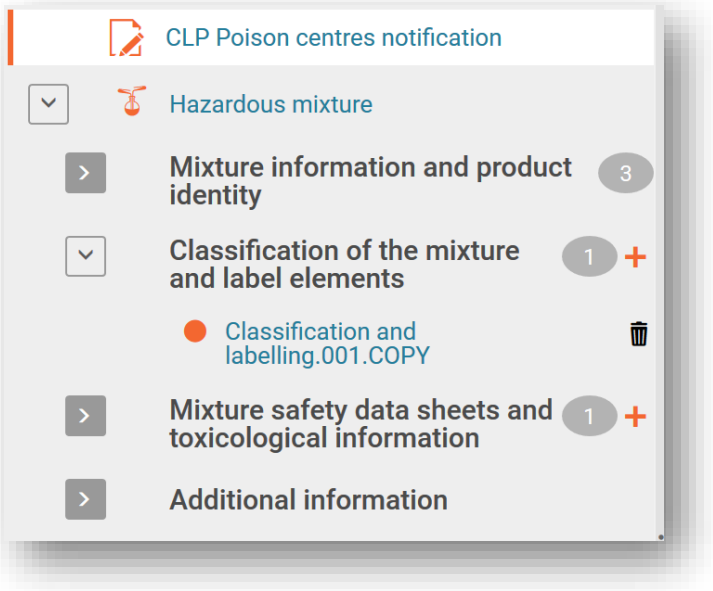


V položke „Entity type" (Typ subjektu) označte možnosť „Dossier" (Dokumentácia) a vyberte informácie, ktoré chcete skopírovať – umožní vám to **hromadne skopírovať údaje z dokumentácie** do novo vytvoreného súboru údajov.

Keď vyberiete zdrojový dokument, z ktorého si želáte kopírovať informácie, môžete buď skopírovať všetky sekcie (informácie v záhlaví dokumentácie kopírovať nemožno), alebo konkrétne určiť sekcie, ktoré sa majú skopírovať.



Po skopírovaní zvolených informácií bude skopírovaný dokument označený ako „[pôvodný názov záznamu] COPY“. Tento názov môžete kedykoľvek zmeniť.

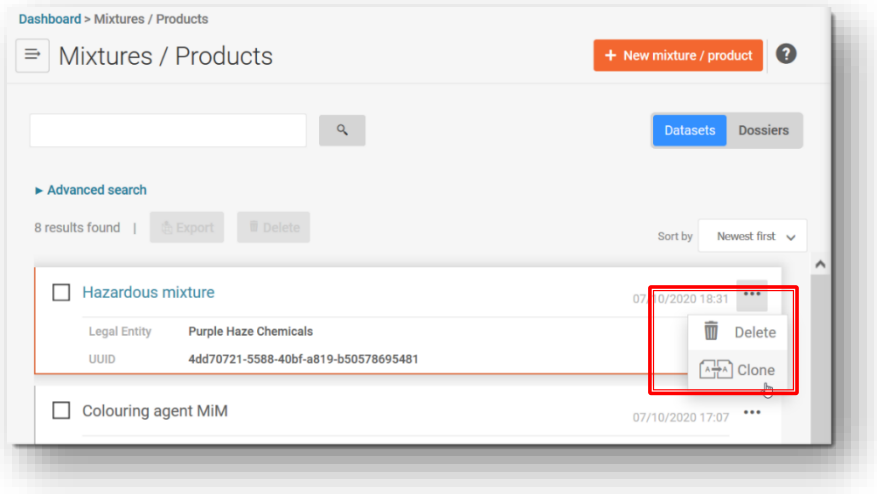


4.3.4.4 Používanie funkcie klonovania

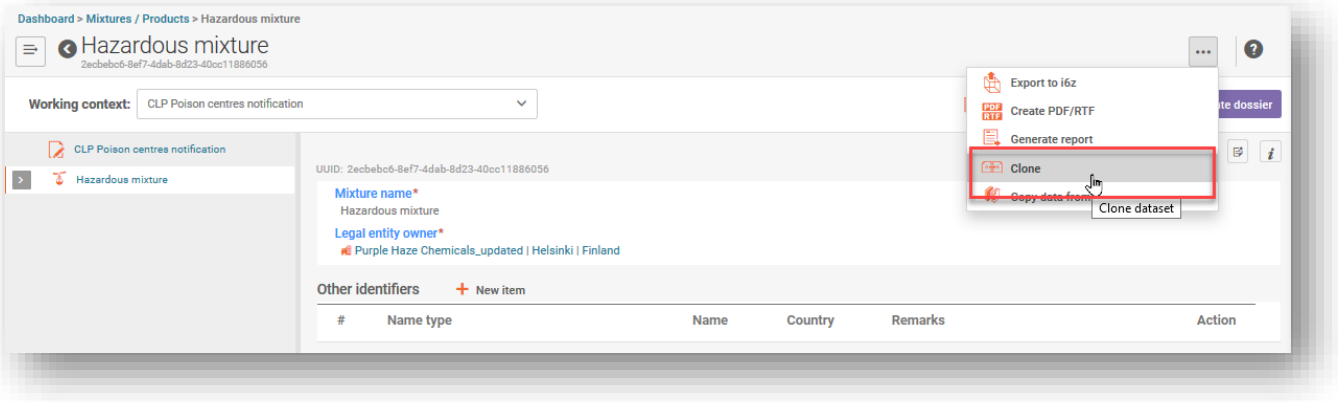
Funkcia „Clone" (Klonovať) uľahčuje napríklad prípravu aktualizácie dokumentácií tým, že zduplikuje súbor údajov o zmesi, z ktorého možno úpravou vytvoriť novú dokumentáciu. Vďaka tomu netreba zadávať všetky informácie týkajúce sa zmesi ako zloženie, toxikologické informácie či údaje o výrobku.

> Poznámka: **Pracovný kontext sa pri klonovaní nezduplikuje**, takže ho budete musieť znovu nastaviť a zadať informácie do záhlavia konceptu dokumentácie.

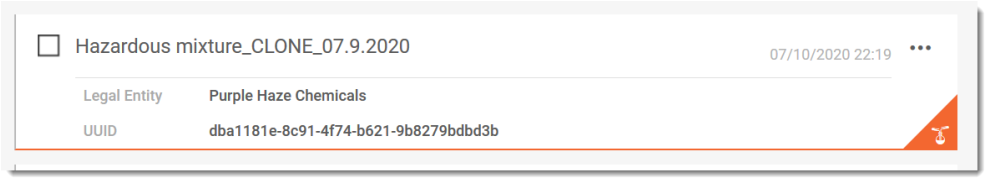
Táto funkcia je dostupná v zozname súborov údajov po kliknutí na tri bodky (…) pri súbore údajov, ktorý chcete zduplikovať. Vyberte položku „Clone" (Klonovať).



Ďalšou možnosťou je otvoriť samotný súbor údajov o zmesi a vytvoriť klonovú kópiu kliknutím na tri bodky (…) v pravom hornom rohu. Otvorí sa zoznam funkcií vrátane funkcie „Clone" (Klonovať).



Klonovaný súbor údajov sa zobrazí v zozname súborov údajov o zmesi označený ako „[pôvodný názov zmesi]_CLONE_[dátum]". Tento názov môžete pred vytvorením novej dokumentácie upraviť.

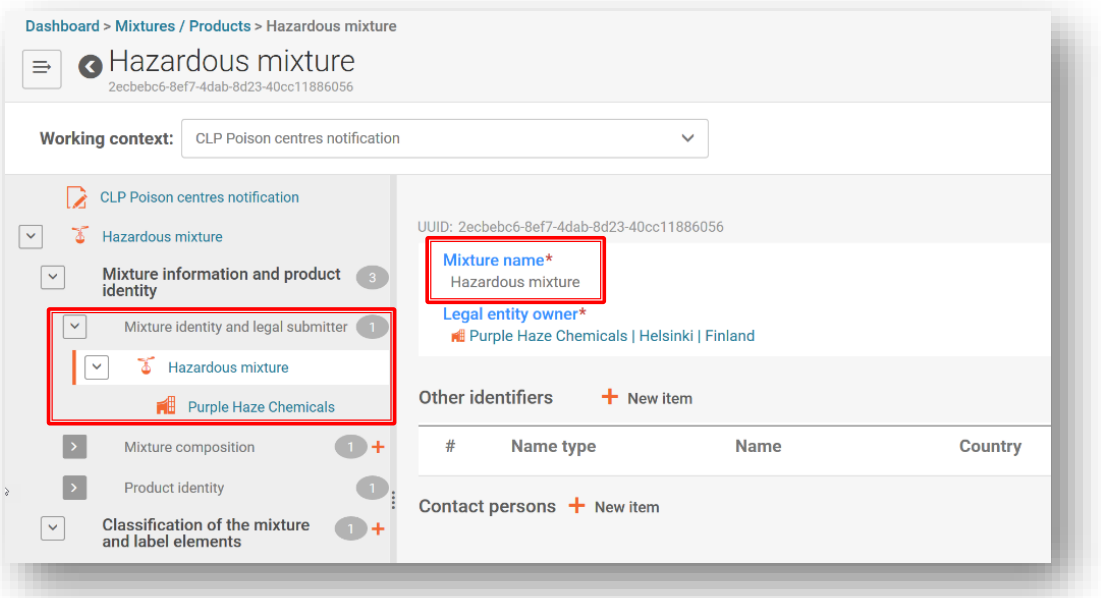


5. Príprava PCN – sekcia po sekcii

5.1 Sekcia identity zmesi a zákonného predkladateľa

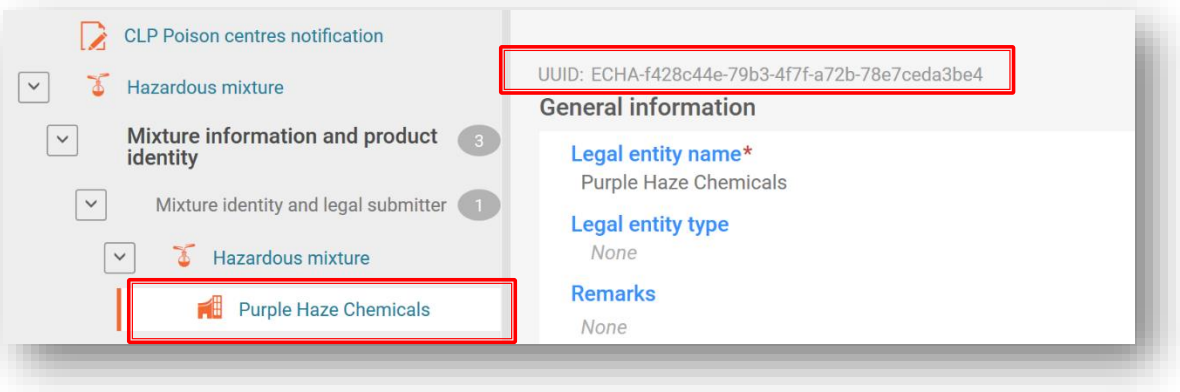
5.1.1 Názov zmesi

V poli „Mixture name" (Názov zmesi) sa uvádza názov zmesi zadaný pri vytvorení nového súboru údajov o zmesi/výrobku. Môže to byť obchodný názov vášho výrobku, ale aj iné označenie. Toto pole je editovateľné.



5.1.2 Zákonný predkladateľ

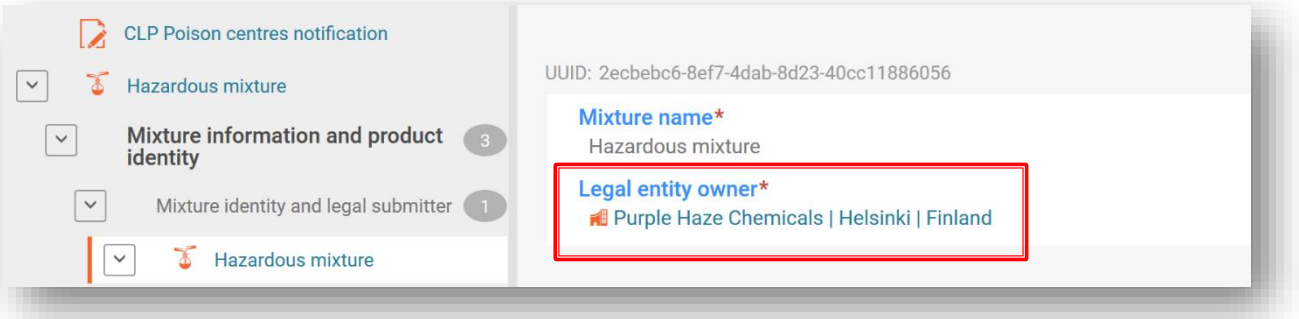
V dokumente o zákonnom predkladateľovi sa zobrazuje názov právnickej osoby a UUID. Táto právnická osoba sa skontroluje porovnaním s prihláseným používateľom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií a považuje sa za zodpovedný subjekt.



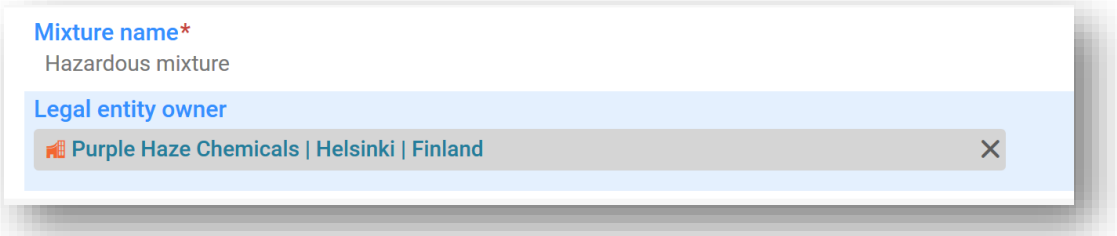
⚠ UUID právnickej osoby uvedený na úrovni zmesi musí pri predložení zodpovedať právnickej osobe na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií. Upozorňujeme, že v prípade zmeny názvu právnickej osoby sa nezmení UUID predkladajúcej právnickej osoby. Všetky zmeny týkajúce sa právnickej osoby je potrebné spravovať v účtoch ECHA.

5.1.2.1 Postup zmeny UUID zákonného predkladateľa

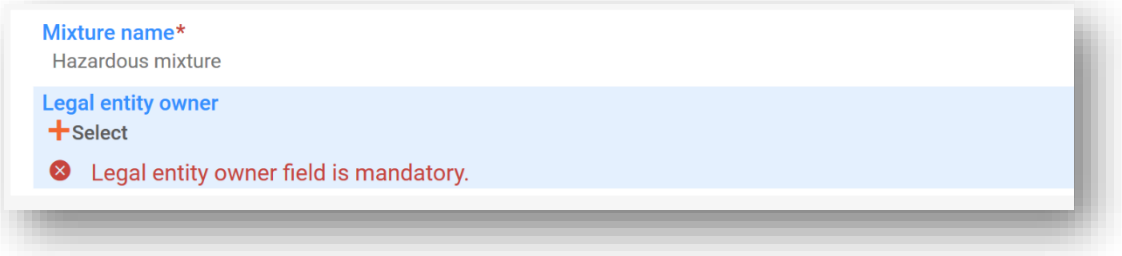
Údaje v sekcii „Legal Entity Owner" (Vlastník právnickej osoby) možno v prípade potreby zmeniť na inú právnickú osobu. Právnickú osobu odstránite kliknutím na hypertextovú položku „Legal Entity Owner" (Vlastník právnickej osoby).



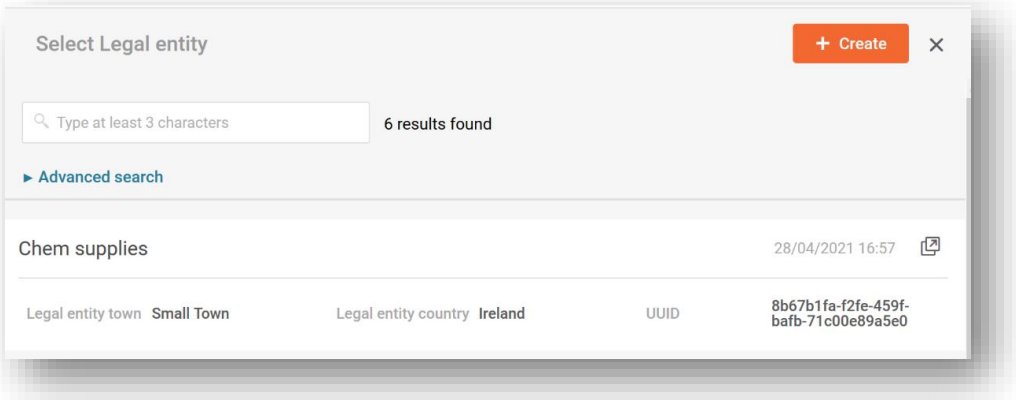
Kliknutím na symbol „X" odstránite priradenú právnickú osobu.



Kliknite na položku „Select" (Vybrať), aby sa zobrazil zoznam dostupných právnických osôb.



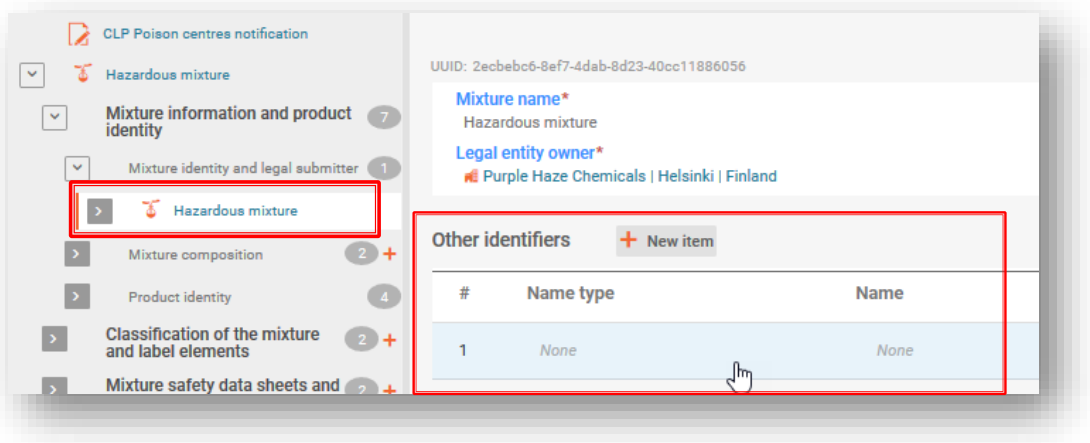
Vyberte položku zo zoznamu právnických osôb dostupných vo vašej lokálnej aplikácii. Ak ste ju nenašli, potom bude potrebné importovať údaje právnickej osoby napríklad z účtov ECHA.



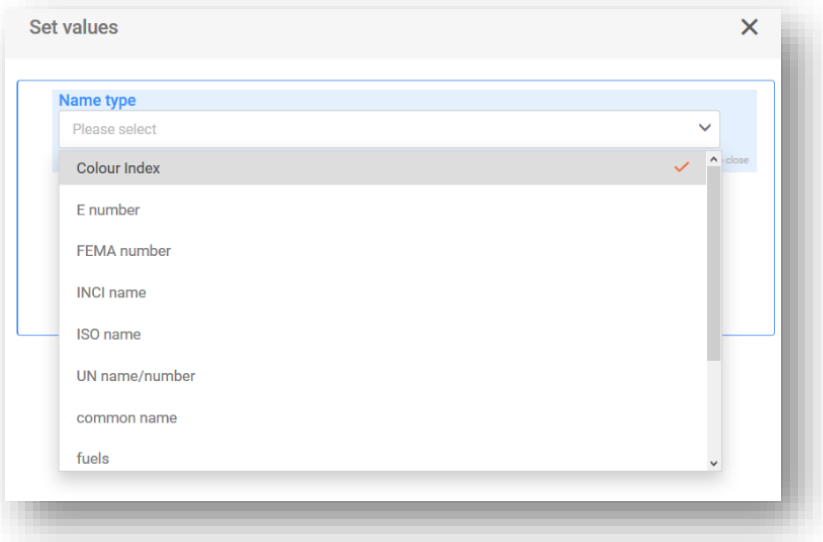
⚠ Neprepisujte názov ani iné informácie, napr. kontaktné údaje, právnickej osoby v súbore údajov. UUID právnickej osoby zákonného predkladateľa sa tak totiž nezmení. Ak potrebujete aktualizovať tento údaj, musíte to urobiť v účtoch ECHA.

5.1.3 Ďalšie identifikátory

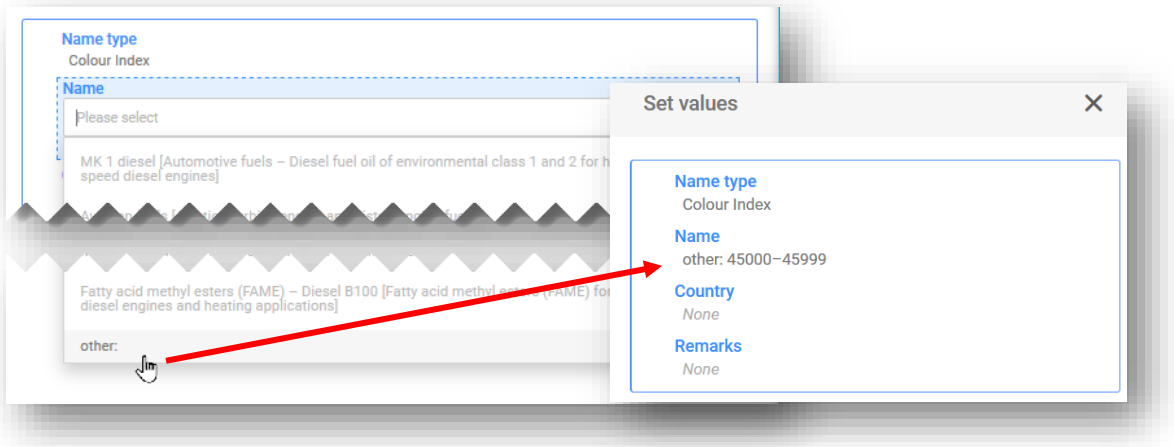
Pomocou sekcie „Other identifiers" (Ďalšie identifikátory) možno pridať doplňujúce informácie o zmesi.



Kliknite na možnosť „+New item" (Pridať novú položku) a vyberte si zo zoznamu možností „Name type" (Typ názvu) [napr. „Colour index" (Index farieb)]. Následne pridajte konkrétne informácie do poľa „Name" (Názov) – buď výberom konkrétneho názvu zo zoznamu možností (len pre palivá a štandardné zloženia), alebo výberom možnosti „Other" (Iné).



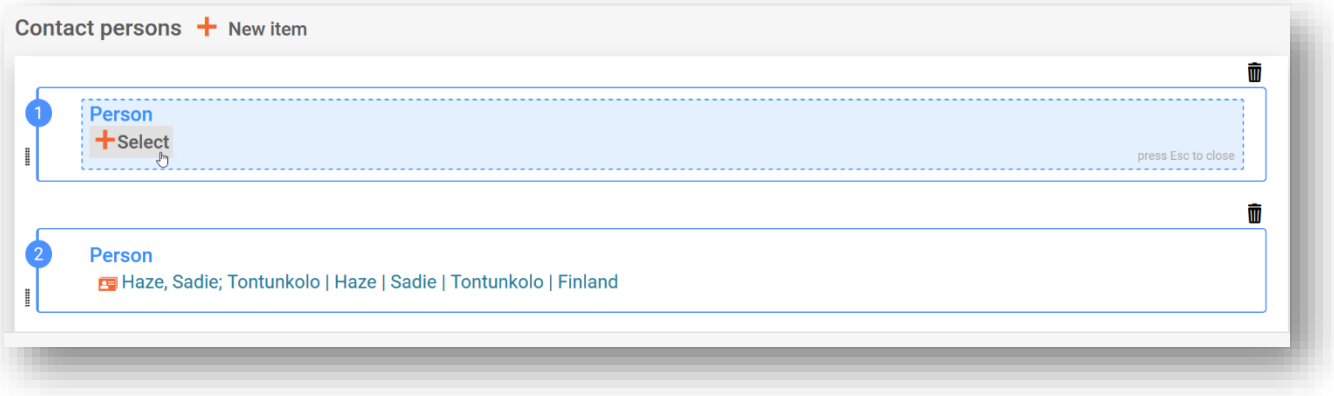
Keď v poli „Name" (Názov) vyberiete možnosť „Other" (Iné), môžete vpísať ďalšie informácie do poľa na voľný text.



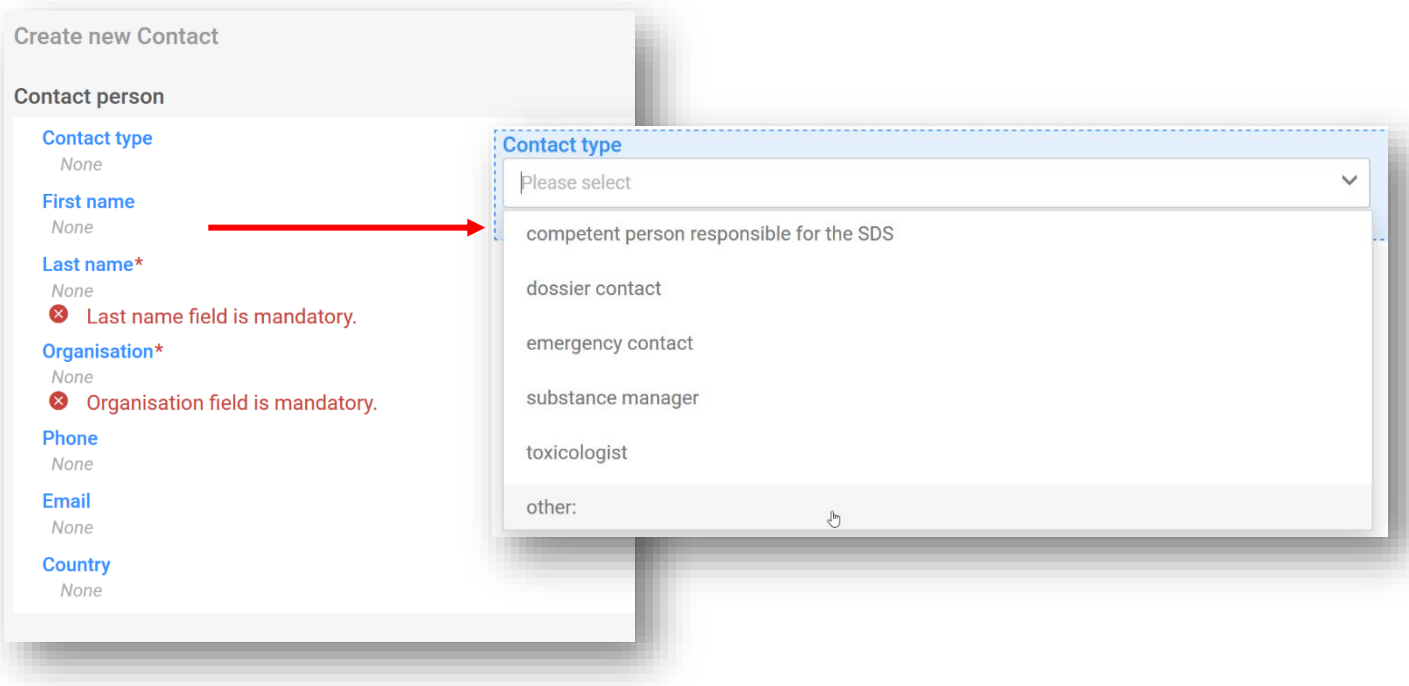
5.1.4 Kontaktná osoba

Sekcia „Contact person(s)" (Kontaktné osoby) slúži na zadanie rolí a kontaktných údajov osôb. Pri obmedzenom predložení sa napríklad uvádza „Emergency contact" (Kontaktná osoba pre núdzové prípady), alebo ak predkladateľ nedisponuje bližšími informáciami v súvislosti s reakciou na ohrozenie zdravia, zadá „Contact point" (Kontaktné miesto).

Kliknite na možnosť „+New item" (Pridať novú položku) a vyberte už vytvorenú kontaktnú osobu alebo vytvorte novú.



Ak sa v zozname možností „Contact Type" (Typ kontaktnej osoby) nenachádza správny typ kontaktnej osoby, ktorý by ste chceli zadať, môžete vybrať možnosť „Other" (Iné) a vpísať informácie do poľa na voľný text.

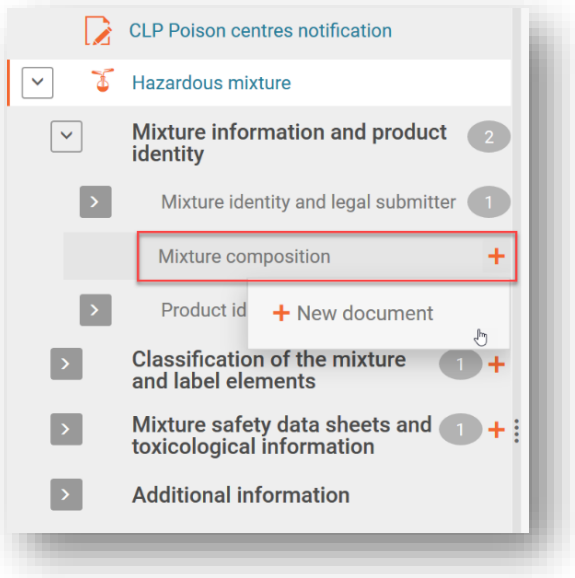


Pri **obmedzených predloženiach** je potrebné ako **typ kontaktu vybrať „Emergency contact" (Kontaktná osoba pre núdzové prípady)**.

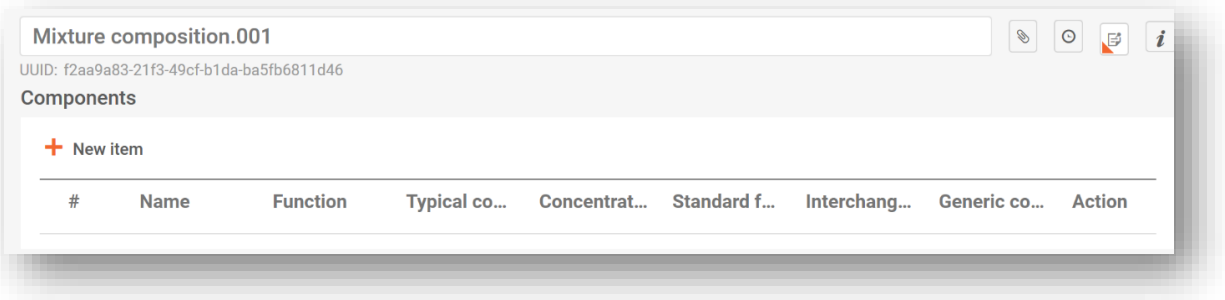
Ďalej, ak sa zmes uvádza na trh v **jednej oblasti trhu**, je potrebné uviesť len jeden záznam o kontaktnej osobe pre núdzové prípady obsahujúci tieto informácie. Ak je predloženie určené pre **viacero oblastí trhu**, musíte uviesť viacero záznamov o kontaktných osobách pre núdzové prípady. Každý záznam bude obsahovať informácie o kontaktnej osobe pre núdzové prípady v každej krajine, a to aj vtedy, keď sa na všetky krajiny vzťahujú rovnaké údaje.

5.2 Dokument o zložení zmesi

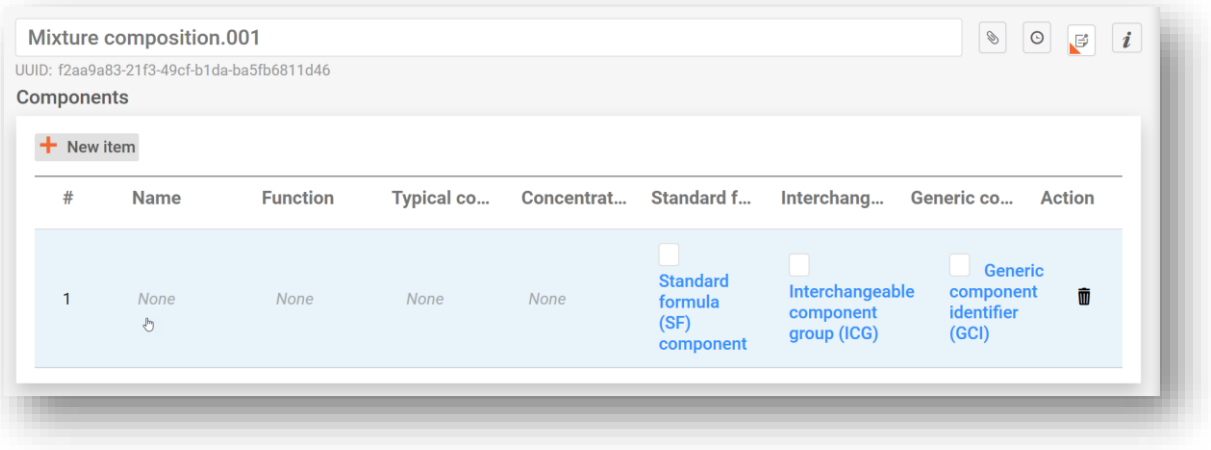
Sekcia „Mixture composition document" (Dokument o zložení zmesi) obsahuje podrobné údaje o všetkých zložkách zmesi tak, ako sa zmes uvádza na trh. Pred vložením informácií o zložení sa musí najprv vytvoriť „New document" (Nový dokument).



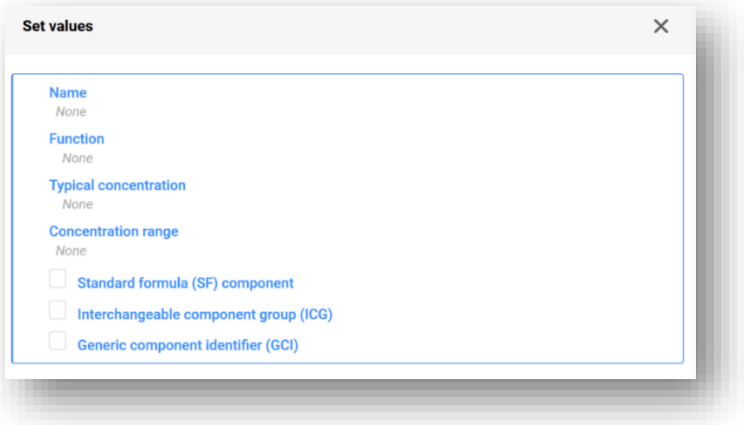
Po vytvorení dokumentu o zložení zmesi je dostupná sekcia „Components“ (Zložky), v ktorej sa pridávajú jednotlivé látky a zložky zmesi obsiahnuté v konečnej zmesi pomocou možnosti „+New item“ (Pridať novú položku).



Vytvorí sa položka, ktorú môžete otvoriť a vyplniť kliknutím na modrú plochu.



Otvorí sa okno „Set values“ (Zadať hodnoty), v ktorom je potrebné zadať ku každej zložke konkrétne hodnoty.



„Name“ (Názov): Názov zložky. Najskôr musíte vybrať, o aký typ zložky ide, t. j. či zložku tvorí látka alebo zmes. Po výbere typu pokračujte v identifikácii zložky.

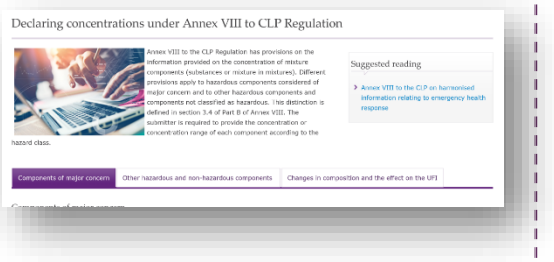
„Function“ (Funkcia): Funkcia je povinný údaj, len ak uvádzate zložku s GCI (generickým identifikátorom zložky). V takom prípade musíte vybrať, či ide o parfum alebo farbivo. Vo všetkých ostatných prípadoch je vyplnenie tohto údaja dobrovoľné.

„Typical concentration/Concentration range" (Typická koncentrácia/Rozsah koncentrácie): Koncentráciu zložiek možno uviesť buď ako typickú koncentráciu (t. j. presnú koncentráciu), alebo ako rozsah koncentrácie, pričom sa udáva buď v hmotnostných %, alebo v objemových %. Pri uvádzaní rozsahov sa musia používať symboly >, <, ≤, ≥.

Poznámka: Pri všetkých zložkách by sa mala koncentrácia uvádzať v rovnakých jednotkách.

Uvádzanie koncentrácií

Koncentrácie sa musia uvádzať v súlade s povolenými limitmi, ktoré sa podrobne uvádzajú v prílohe VIII, pokiaľ sa neuplatňujú osobitné ustanovenia. Informácie o povolených rozsahoch a praktické príklady nájdete na tejto stránke: https://poisoncentres.echa.europa.eu/components-of-major-concern



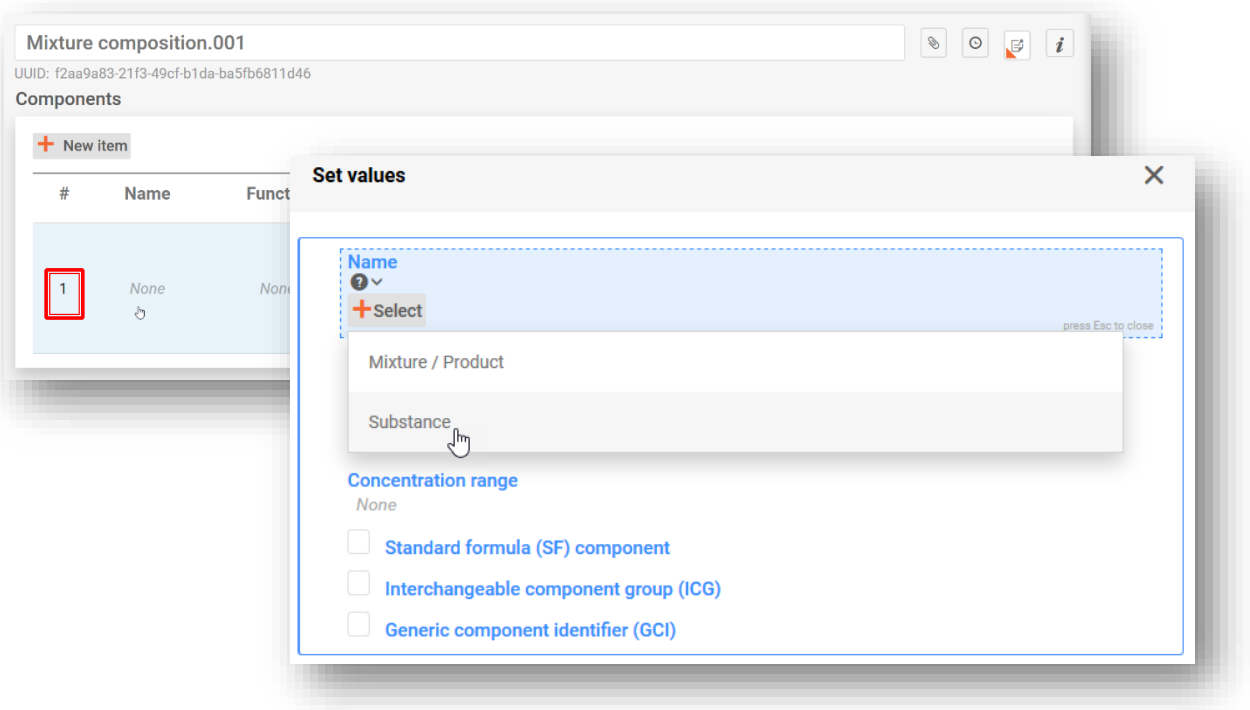
Tieto typy zložiek je potrebné označiť, len ak zložky spĺňajú osobitné podmienky uvedené v prílohe VIII k nariadeniu CLP. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 6:

- **Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu (SF)**
- **Skupina zameniteľných zložiek (ICG)**
- **Generický identifikátor zložky (GCI)**

5.3 Pridanie látky ako zložky

Každá látka tvoriaca zložku konečnej zmesi sa identifikuje pomocou informácií obsiahnutých v súbore údajov o látke. Súbory údajov o látke sa zároveň vyžadujú pri všetkých látkach obsiahnutých v oznámenej zmesi v zmesi (ZVZ).

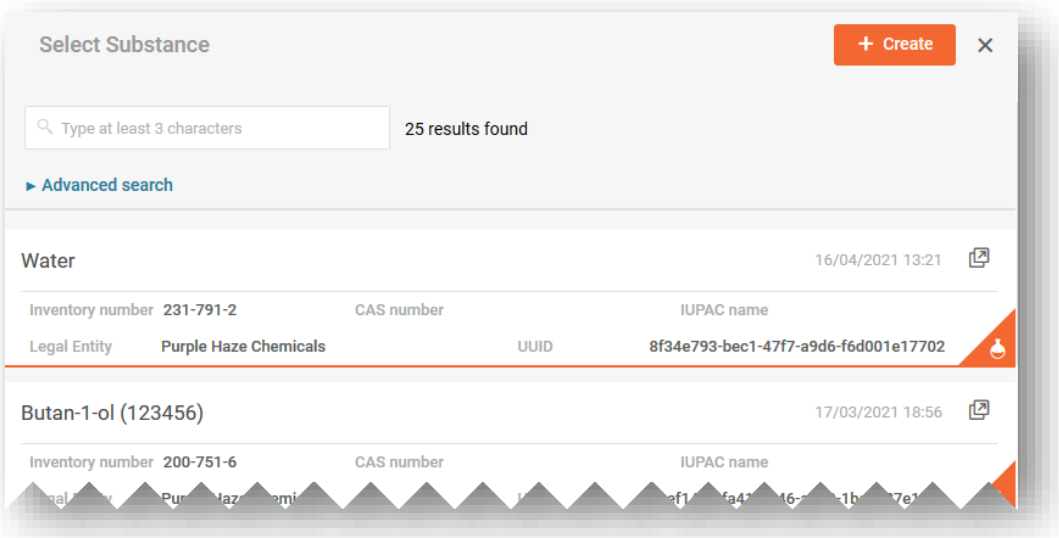
Najskôr je potrebné v dokumente o zložení (hlavnej) zmesi vytvoriť novú položku pomocou možnosti „+New item" (Pridať novú položku). Vygeneruje sa pole pre zložku označené poradovým číslom. Kliknutím do poľa (vyplneného namodro) sa otvorí okno „Set values" (Zadať hodnoty), kde je v poli „Name" (Názov) potrebné vybrať možnosť „Substance" (Látka).



Látku možno pridať dvomi spôsobmi, konkrétne:

i) výberom súboru údajov o látke, ktorý už je pripravený, zo zoznamu alebo

ii) vytvorením nového súboru údajov o látke pomocou možnosti „+Create" (Vytvoriť nový).



i) Keď vyberiete látku zo zoznamu, názov sekcie sa automaticky vyplní údajmi zadanými v súbore údajov o látke a zároveň sa prepojí so všetkými ostatnými informáciami zahrnutými v súbore údajov.

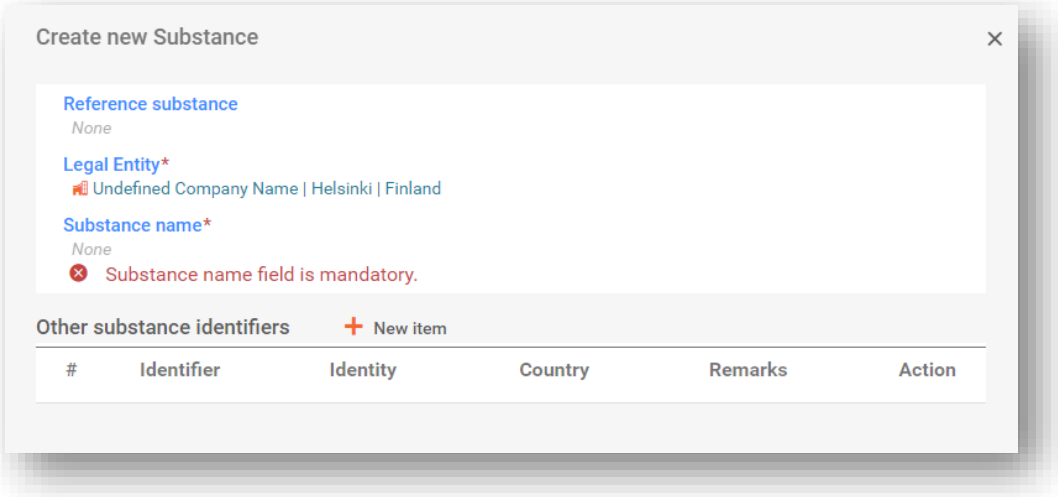
ii) V prípade vytvorenia nového súboru údajov o látke musíte ručne zadať tieto informácie:

„Reference substance" (Referenčná látka): Pri látkach tvoriacich zložky (s výnimkou generických identifikátorov zložky) sa vyžadujú informácie o referenčnej látke – tu je takisto potrebné buď vybrať referenčnú látku z dostupného zoznamu (ak je k dispozícii), alebo ak nie je k dispozícii, môžete referenčnú látku buď stiahnuť a importovať priamo do svojej počítačovej aplikácie, alebo vytvoriť vlastný dokument o referenčnej látke.

„Legal entity" (Právnická osoba): Upozorňujeme, že právnická osoba je povinná položka na vytvorenie súboru údajov IUCLID, na účely PCN však nejde o povinnú informáciu a nepodlieha ani žiadnemu overovaniu. Pole sa automaticky vyplní vašou vlastnou právnickou osobou, tento údaj je však možné zmeniť, napríklad na nedefinovanú právnickú osobu.

„Substance name" (Názov látky): Názov látky je pole na voľný text, pre ktoré nie je určený jazyk. Je teda na uvážení predkladateľa, aký najvhodnejší jazyk pre všetkých príjemcov zvolí. Názvy v ďalších jazykoch možno uviesť v sekcii „Synonyms" (Synonymá) dokumentu o referenčnej látke.

⚠ Ak pre látku tvoriacu zložku existuje viacero názvov, nemali by sa všetky uvádzať v tomto poli. Odporúča sa uviesť tieto ďalšie názvy v sekcii „Synonyms" (Synonymá) dokumentu o referenčnej látke – pozri oddiel 5.3.2.

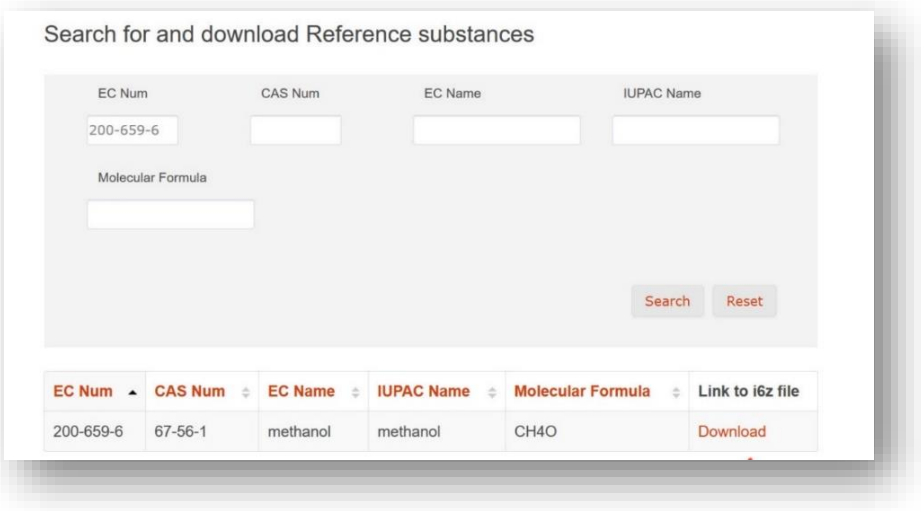


5.3.1 Stiahnutie referenčnej látky z webovej lokality IUCLID

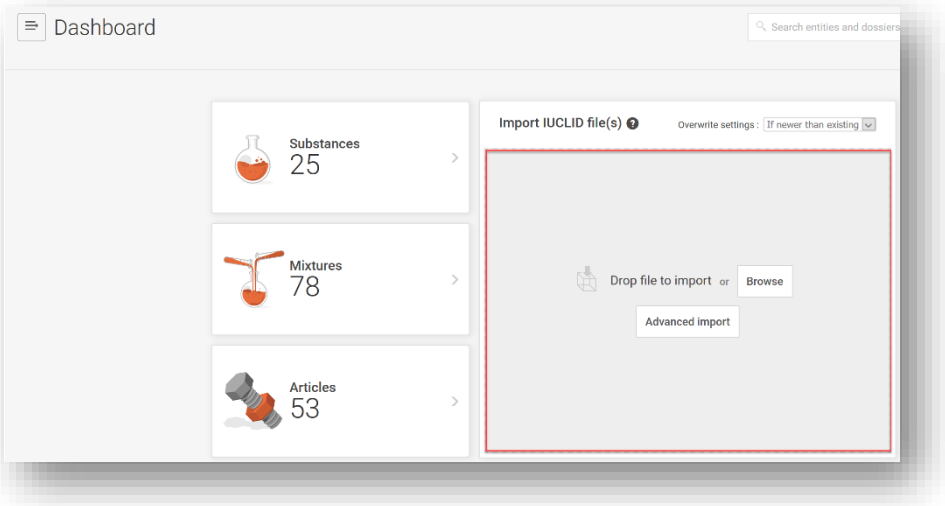
Pomocou referenčnej látky sa definuje identita látky tak, že táto definícia sa môže v prípade potreby opakovane použiť vo viacerých dokumentáciách. Dokumenty o referenčných látkach môžete vypracovať počas prípravy dokumentácie, ale môžete ich aj stiahnuť a importovať z webovej lokality IUCLID (https://iuclid6.echa.europa.eu/get-reference-substances) ako hotový súbor pripravený na použitie.

> ⚠ Poznámka: Súbor referenčných látok dostupných na stiahnutie nie je udržiavaný, takže sa v dokumentoch môžu vyskytovať chyby a nezrovnalosti. Za overenie informácií použitých v oznámení zodpovedá používateľ.

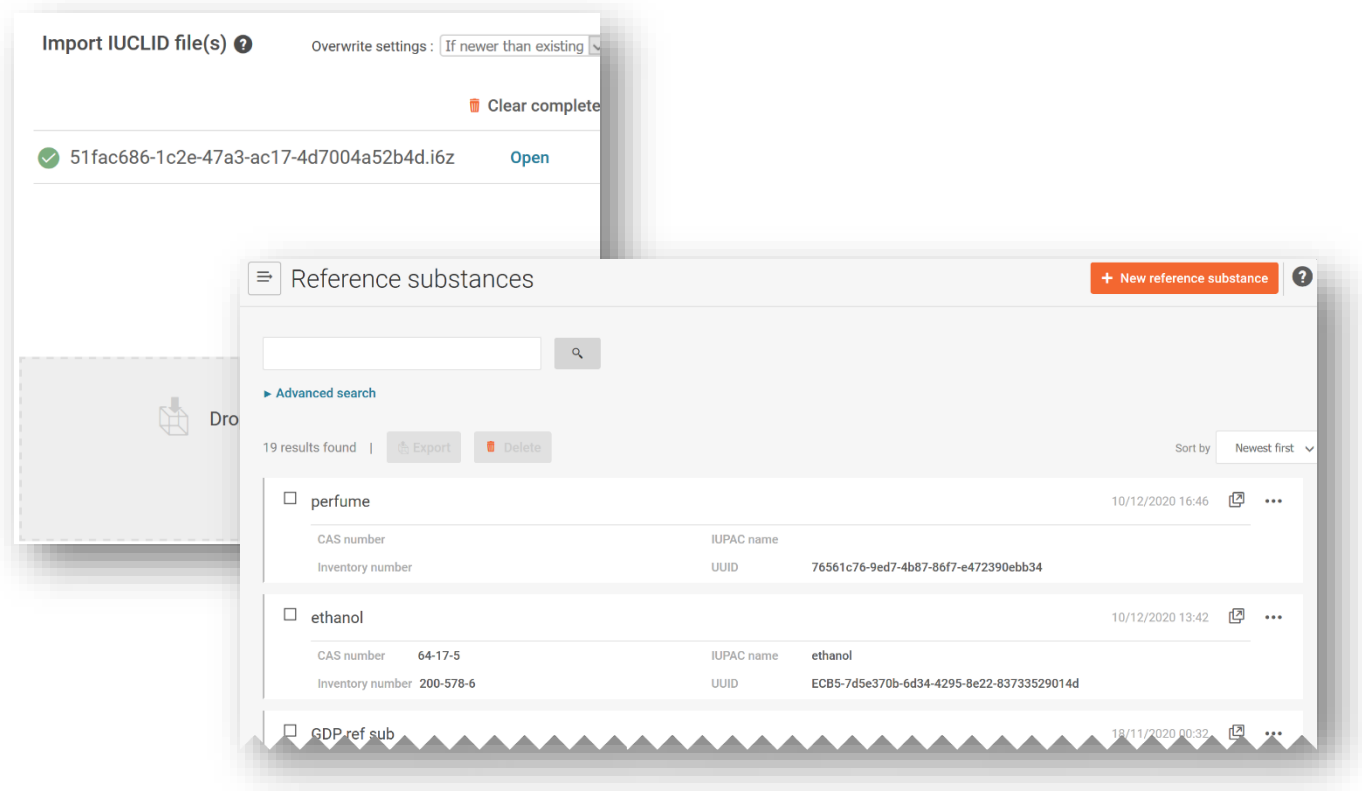
Prejdite na stránku „Search and download Reference substance" (Vyhľadať a stiahnuť referenčnú látku) webovej lokality IUCLID a vyhľadajte látku podľa čísla EC alebo iného identifikátora výrobku. Stiahnite súbor (vo formáte .i6z) zo zoznamu výsledkov a uložte si ho na lokálny disk, kde ho môžete premenovať podľa vlastných potrieb.



Referenčnú látku si do lokálnej aplikácie IUCLID naimportujete kliknutím na možnosť „Browse" (Prehľadávať) a vyhľadaním súboru, ktorý ste si predtým uložili (napríklad na pracovnú plochu).



Po úspešnom naimportovaní sa bude referenčná látka zobrazovať v zozname dostupných referenčných látok.



5.3.2 Vytvorenie a prepojenie referenčnej látky

Súbor údajov o látke možno prepojiť s referenčnou látkou buď a) výberom referenčnej látky zo zoznamu, alebo b) vytvorením novej referenčnej látky. Pri vytvorení novej musíte zadať minimálne tieto informácie:

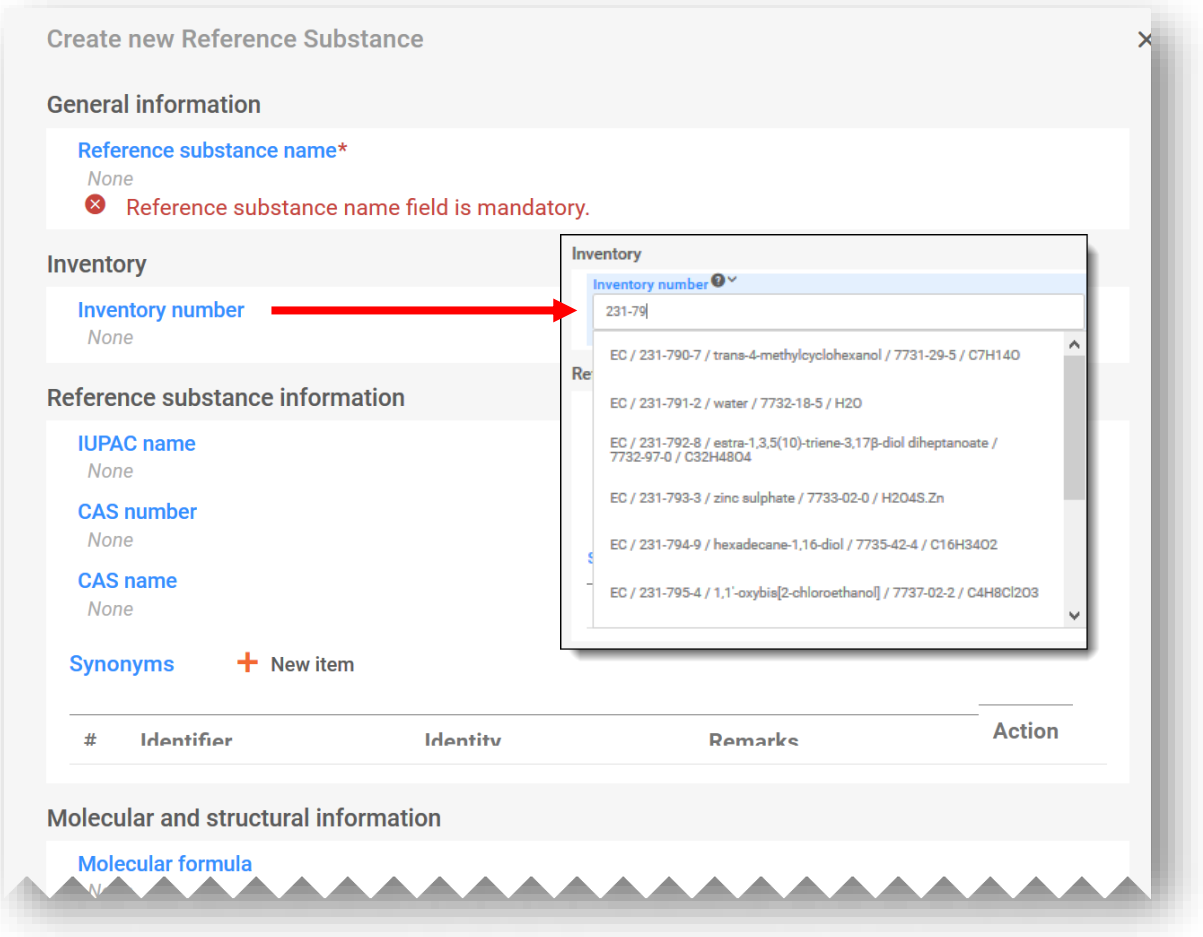
i) názov referenčnej látky;

ii) referenčná látka musí mať zadané aspoň jeden z týchto identifikátorov: **číslo EC**, **číslo CAS**, **názov podľa IUPAC**, **medzinárodný chemický názov**, **index farieb** alebo názov podľa **INCI**. Poznámka: **Medzinárodný chemický názov** by sa mal uviesť v poli „IUPAC name“ (Názov podľa IUPAC).

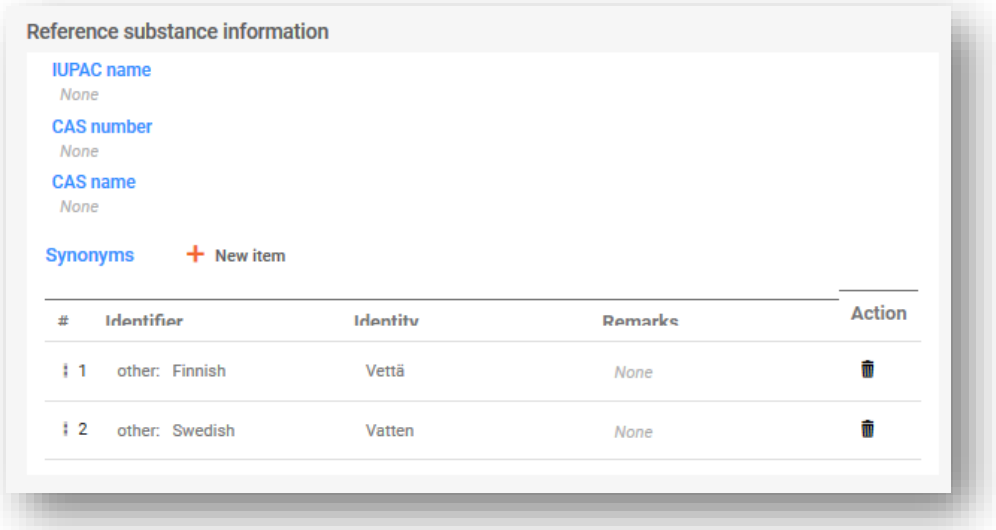
Polyméry sa považujú za látky a musia sa identifikovať rovnakým spôsobom ako každá iná zložka, tzn. je potrebné zadať názov a identifikačné číslo, ako sa opisuje v článku 18 ods. 2 nariadenia CLP. Ak nemáte k dispozícii číslo EC, číslo CAS ani názov podľa IUPAC, môžete uviesť známy názov v poli „IUPAC name“ (Názov podľa IUPAC) dokumentu o referenčnej látke.

Keď vytvoríte novú referenčnú látku, otvorí sa príslušný formulár, do ktorého môžete vkladať informácie.

⚠ Sekcia „Inventory number" (Číslo v zozname) neobsahuje úplný zoznam látok. Ak sa daná látka v zozname EC nenachádza, údaje v sekcii „Reference substance information" (Informácie o referenčnej látke) týkajúce sa identity látky treba vyplniť ručne.

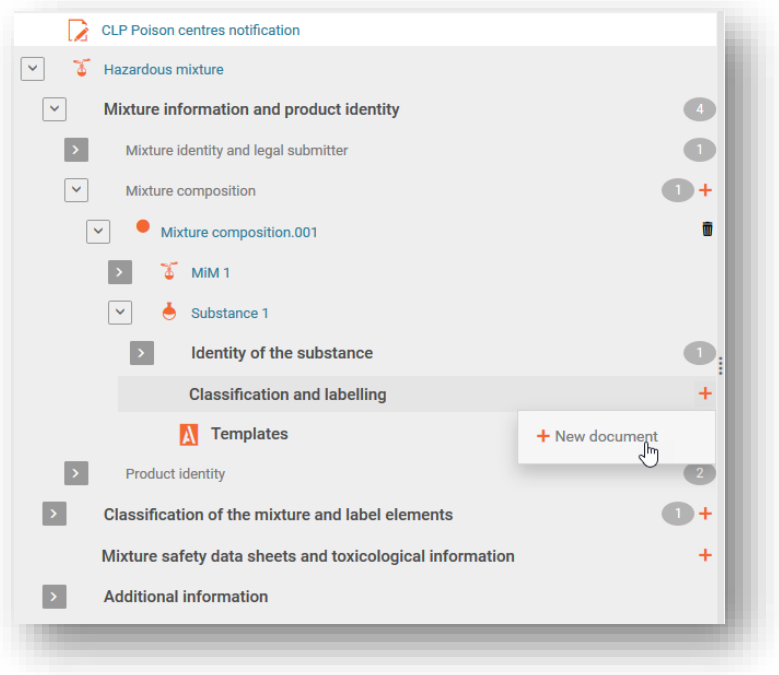


Pole „**Synonyms**" (Synonymá) v rámci referenčnej látky slúži napríklad na pridanie názvov v iných jazykoch alebo ďalších názvov, napr. obvyklých názvov.



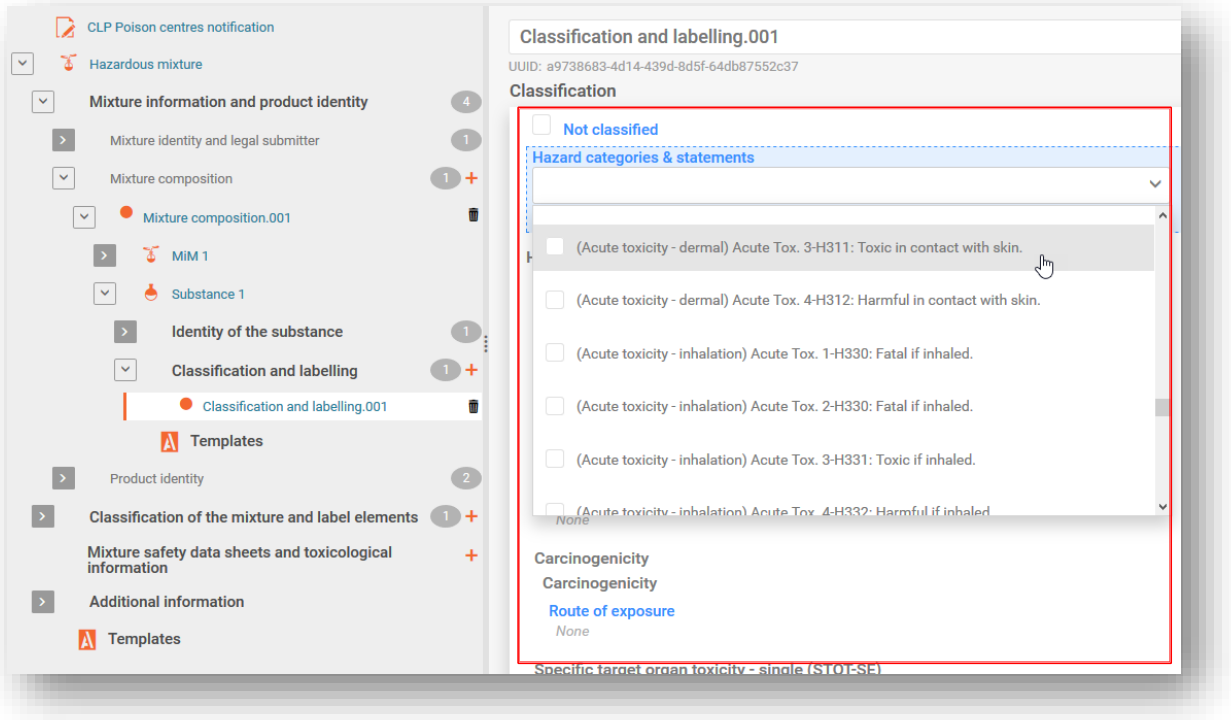
5.3.3 Klasifikácia (a označovanie) látky

K látke je potrebné vytvoriť nový dokument „Classification and labelling" (Klasifikácia a označovanie). Môžete vytvoriť nový dokument alebo skopírovať dokument z už existujúceho zdroja.



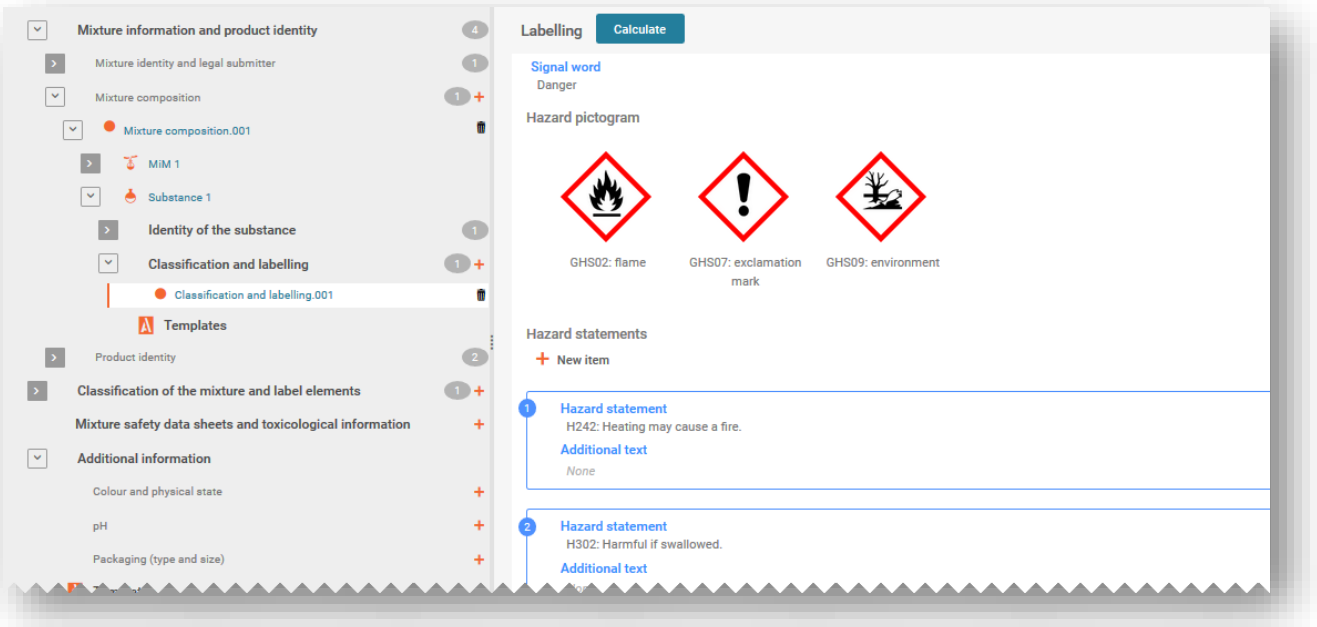
Nový dokument musí obsahovať **klasifikáciu látky**, ktorú zadáte výberom zo zoznamu možností „Hazard categories and statements" (Kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia). V osobitných poliach možno uviesť aj špecifické koncentračné limity a M-koeficienty.

Ak látka nie je klasifikovaná na základe fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie ani nebezpečnosti pre životné prostredie, vyberte možnosť „**Not classified**" (Neklasifikovaná). Výberom tejto možnosti sa deaktivujú polia súvisiace s klasifikáciou. V tejto sekcii možno vyplniť aj prípadné údaje „Additional hazard classes" (Ďalšie triedy nebezpečnosti).



Informácie v sekcii „**Labelling**“ (Označovanie) týkajúce sa látok tvoriacich zložky nie sú nevyhnutné a možno ich vyplniť na dobrovoľnom základe. Poznámka: Pomocou funkcie „Calculate“ (Vypočítať) je možné odvodiť informácie o označovaní na základe údajov o klasifikácii zadaných v predchádzajúcom kroku.

⚠	Predkladateľ zodpovedá za overenie výsledkov tejto funkcie, ktoré sa načítajú do sekcie „Labelling“ (Označovanie). Informácie možno v prípade potreby upraviť.



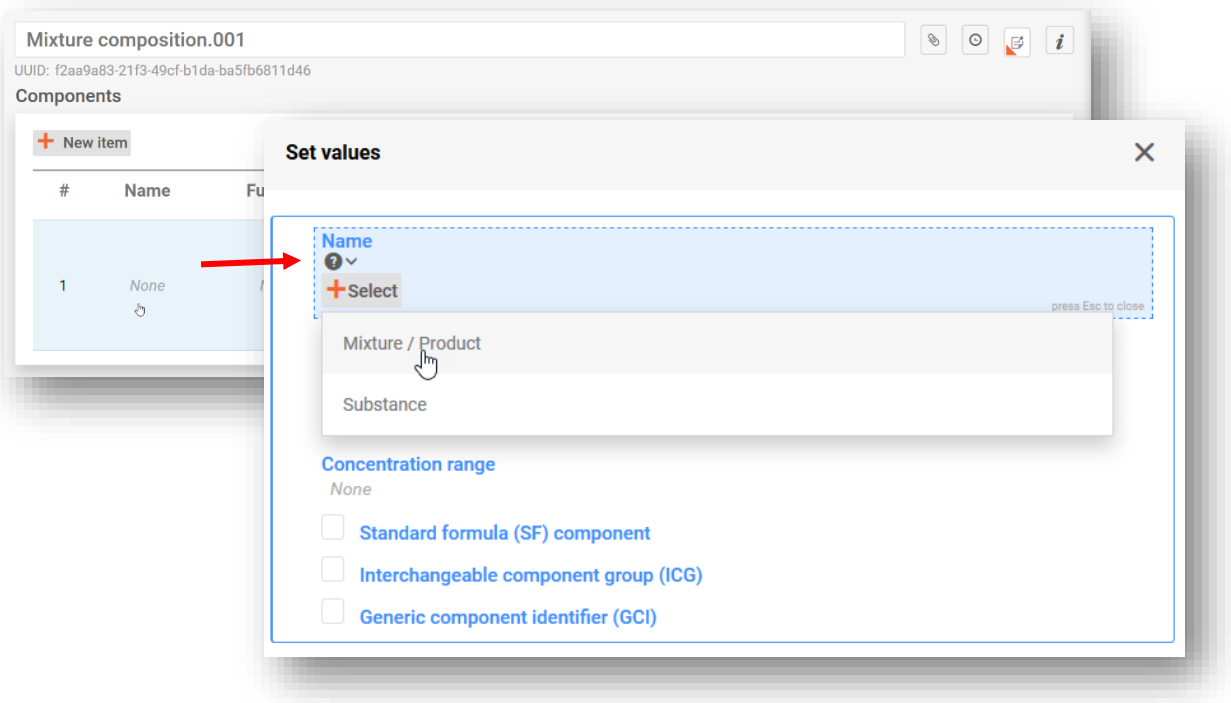
5.4 Pridanie zmesi v zmesi (ZVZ) ako zložky

5.4.1 Identifikácia ZVZ a uvedenie koncentrácie

Ku každej ZVZ tvoriacej zložku konečnej zmesi, ktorá sa bude uvádzať na trh, je potrebné vytvoriť súbor údajov o zmesi. Pri oznamovaní známych látok obsiahnutých v ZVZ sa vyžadujú jednotlivé súbory údajov o látkach, pričom každá musí byť identifikovaná príslušným identifikátorom a prepojená s referenčnou látkou.

> ⚠ Ak sú všetky látky v ZVZ tvoriacej zložku známe, musia sa oznámiť každá samostatne tak ako v prípade všetkých ostatných látok, t. j. nemajú byť zahrnuté ako ZVZ. V tomto prípade skontrolujte, či neoznamujete dve rovnaké látky – bude potrebné ich zlúčiť a oznámiť len raz.

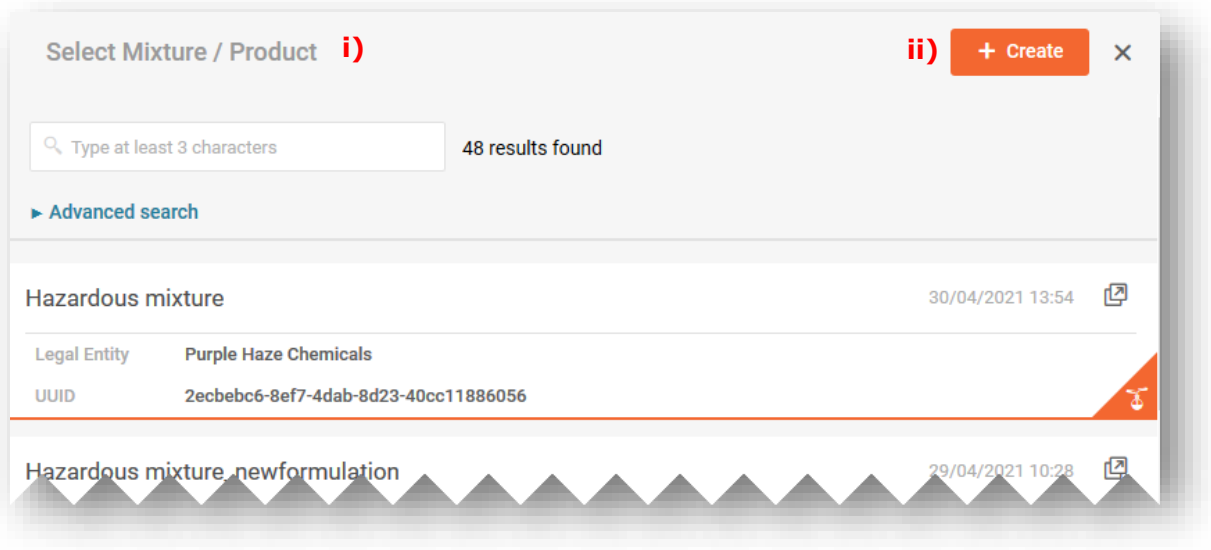
Najskôr je potrebné v dokumente o zložení (hlavnej) zmesi vytvoriť novú položku pomocou možnosti „+New item" (Pridať novú položku). Kliknutím do poľa (vyplneného namodro) sa otvorí okno „Set values" (Zadať hodnoty), kde je v poli „Name" (Názov) potrebné vybrať možnosť „Substance" (Látka).



ZVZ možno špecifikovať dvomi spôsobmi, konkrétne:

i) výberom súboru údajov o zmesi, ktorý už je pripravený, zo zoznamu (ak je k dispozícii) ALEBO

ii) vytvorením nového súboru údajov o zmesi pomocou možnosti „+Create" (Vytvoriť nový) a vyplnením príslušných údajov.



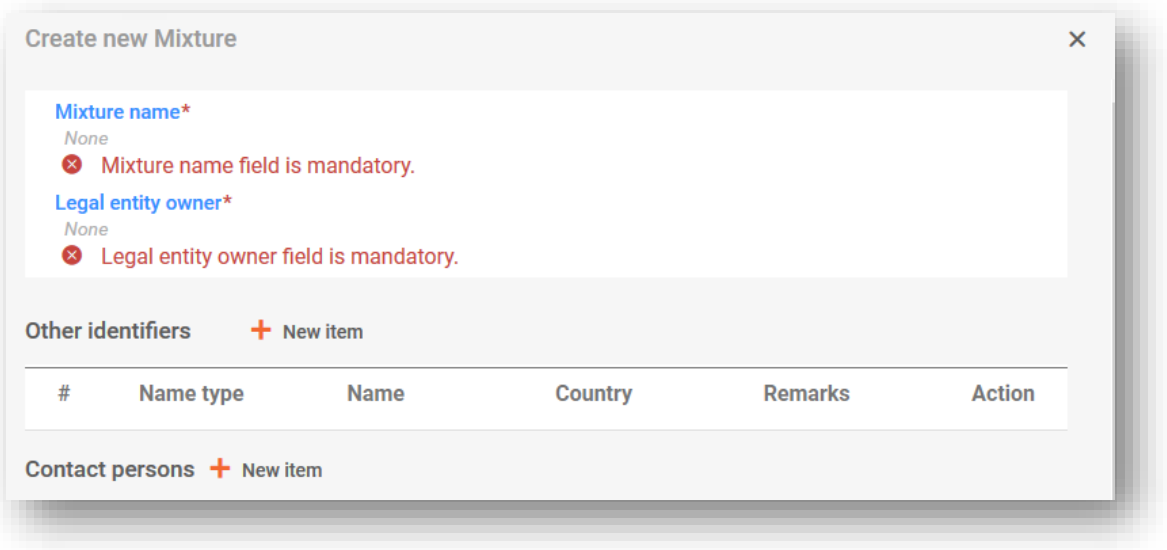
Výberom súboru údajov o zmesi zo zoznamu sa v okne „Set values" (Zadať hodnoty) automaticky vyplní názov ZVZ tvoriacej zložku s prepojením na súvisiace informácie.

Ak **vytvárate nový súbor údajov o zmesi**, musíte ručne zadať informácie o zmesi tvoriacej zložku vrátane týchto údajov:

„Mixture name" (Názov zmesi): Názov zmesi je pole na voľný text, do ktorého treba vpísať názov zmesi tak, ako ho používa dodávateľ.

> Ak pre zmes tvoriacu zložku existuje viacero názvov, nemali by sa všetky uvádzať v tomto poli. Môžete ich uviesť v sekcii „Other identifiers" (Ďalšie identifikátory).

„Legal entity owner" (Vlastník právnickej osoby): Upozorňujeme, že právnická osoba je povinná položka na vytvorenie súboru údajov IUCLID, na účely PCN však nejde o povinnú informáciu a nepodlieha ani žiadnemu overovaniu. Na tomto mieste sa musí vybrať právnická osoba – môže to byť napríklad vaša vlastná právnická osoba.



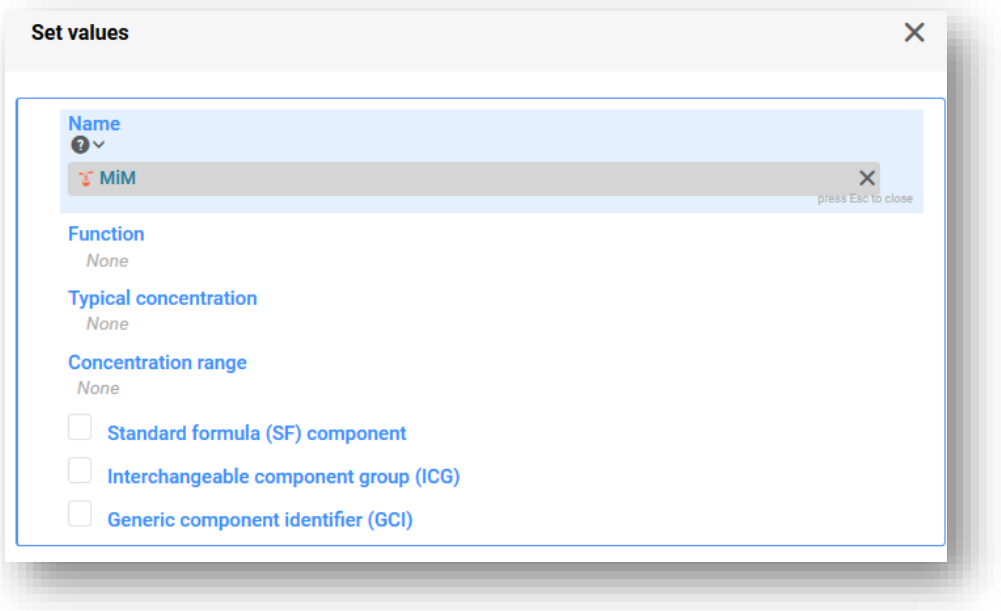
Po zadaní a uložení názvu zmesi treba vyplniť údaje v okne „Set values" (Zadať hodnoty):

„Function" (Funkcia): Funkcia je povinný údaj, len ak uvádzate zložku s GCI (generickým identifikátorom zložky). V takom prípade musíte vybrať, či ide o parfum alebo farbivo. V ostatných prípadoch je vyplnenie tohto údaja dobrovoľné.

„Typical concentration/concentration range" (Typická koncentrácia/rozsah koncentrácie): Koncentráciu zložiek možno uviesť buď ako typickú koncentráciu (t. j. presnú koncentráciu), alebo ako rozsah koncentrácie, pričom sa udáva buď v hmotnostných %, alebo v objemových %. Uveďte príslušné informácie, keď ZVZ tvoriaca zložku zodpovedá 100 % konečnej zmesi, aj v prípade, keď je len jednou z častí konečnej zmesi. Pri uvádzaní rozsahov sa musia používať symboly >, <, ≤, ≥. Nepoužívajte skratku ca/cca.

Poznámka: Pri všetkých zložkách by sa mala koncentrácia uvádzať v rovnakých jednotkách.

Koncentrácie nebezpečných zložiek a zložiek, ktoré nie sú nebezpečné, sa musia uvádzať v súlade s povolenými limitmi, ktoré sa podrobne uvádzajú v prílohe VIII (pokiaľ sa neuplatňujú osobitné ustanovenia). Viac informácií o týchto rozsahoch, ako aj praktické príklady nájdete na našej webovej lokalite https://poisoncentres.echa.europa.eu/components-of-major-concern.



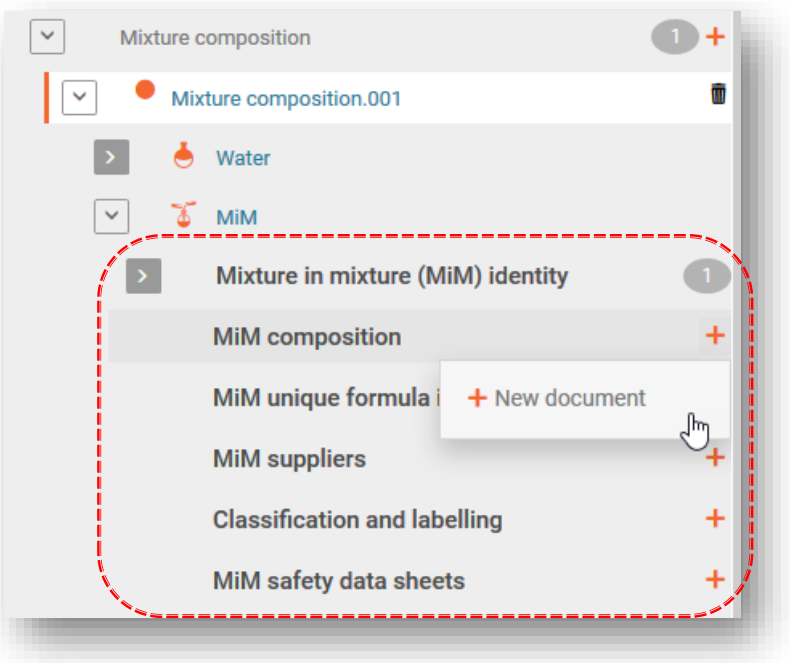
Tieto typy zložiek je potrebné uviesť, len ak zložky spĺňajú osobitné podmienky uvedené v prílohe VIII k nariadeniu CLP. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 6:

- **Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu (SF)**
- **Skupina zameniteľných zložiek (ICG)**
- **Generický identifikátor zložky (GCI)**

5.4.2 Vypĺňanie údajov o ZVZ

V tomto oddiele sa opisujú dokumenty týkajúce sa ZVZ a spôsob, ako sa majú do aplikácie IUCLID zadávať informácie v prípade, že zloženie ZVZ nie je úplne známe.

Keď do dokumentu o zložení hlavnej zmesi pridáte ako zložku ZVZ a kliknete na tlačidlo „Save" (Uložiť), v navigačnom strome sa objaví niekoľko ďalších informačných polí. Tieto sekcie môžete zobraziť pomocou šípok, ktorými sa rozbalí ZVZ. Vpisovať údaje do jednotlivých sekcií môžete vždy až po vytvorení nového dokumentu pomocou možnosti „New document" (Nový dokument).



⚠ Poznámka: To, ktoré sekcie a polia treba vyplniť, závisí od informácií, ktoré používate na oznámenie konkrétnej zmesi v zmesi. Prečítajte si usmernenie k prílohe VIII (https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp), ktoré vám pomôže určiť, ktoré informácie o vašej zmesi v zmesi sú povinné podľa časti B oddielu 3.2.2 prílohy VIII k nariadeniu CLP.

3.2.2. *Mixture in mixture*

When a mixture is used in the composition of a second mixture placed on the market, the first mixture is referred to as a mixture in mixture ("MIM").

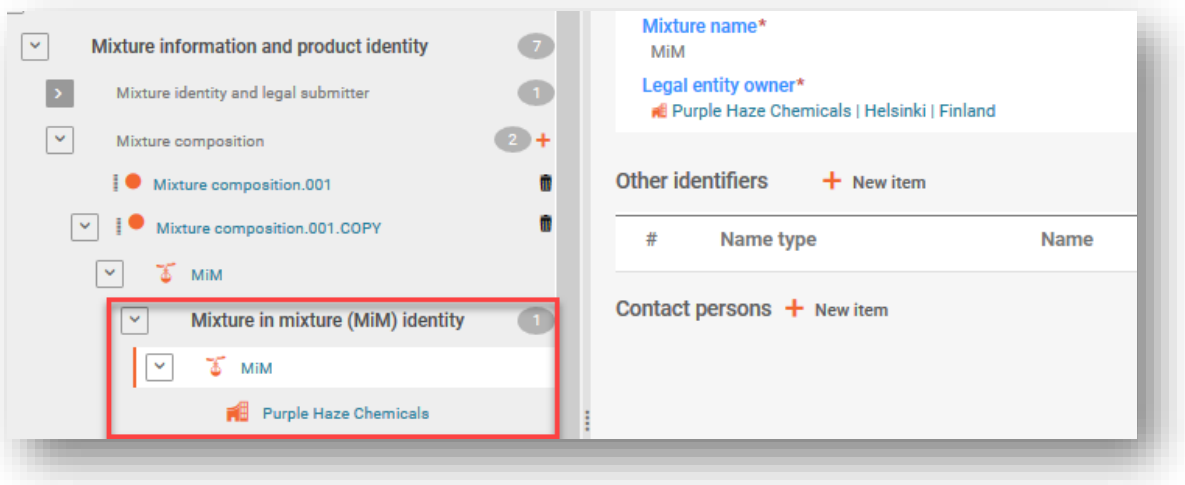
Information on the substances contained in a MIM shall be provided in accordance with the criteria of Section 3.2.1, unless the submitter does not have access to information on the full composition of the MIM. In the latter case,

(a) if a UFI has been created for the MIM and the appointed body has received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI;

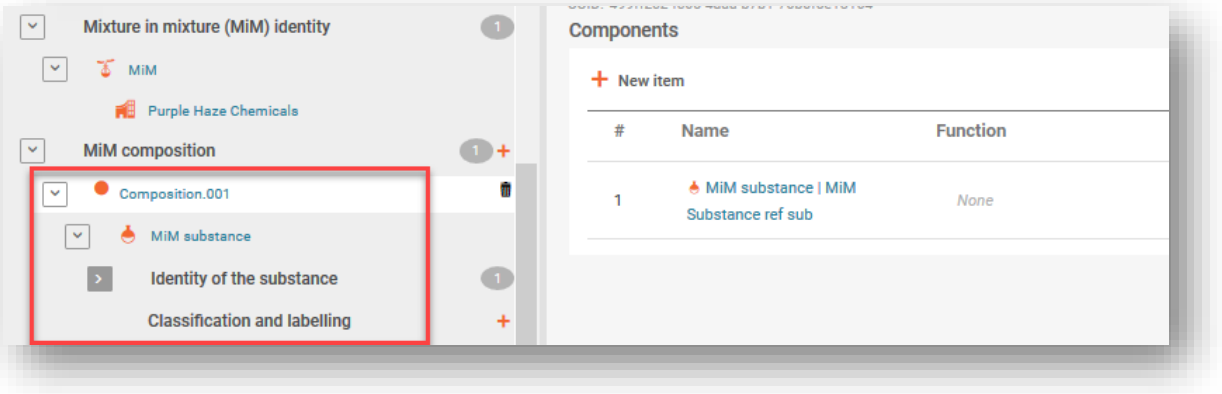
(b) if a UFI has been created for the MIM, but the appointed body has not received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier;

(c) in absence of a UFI, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier.

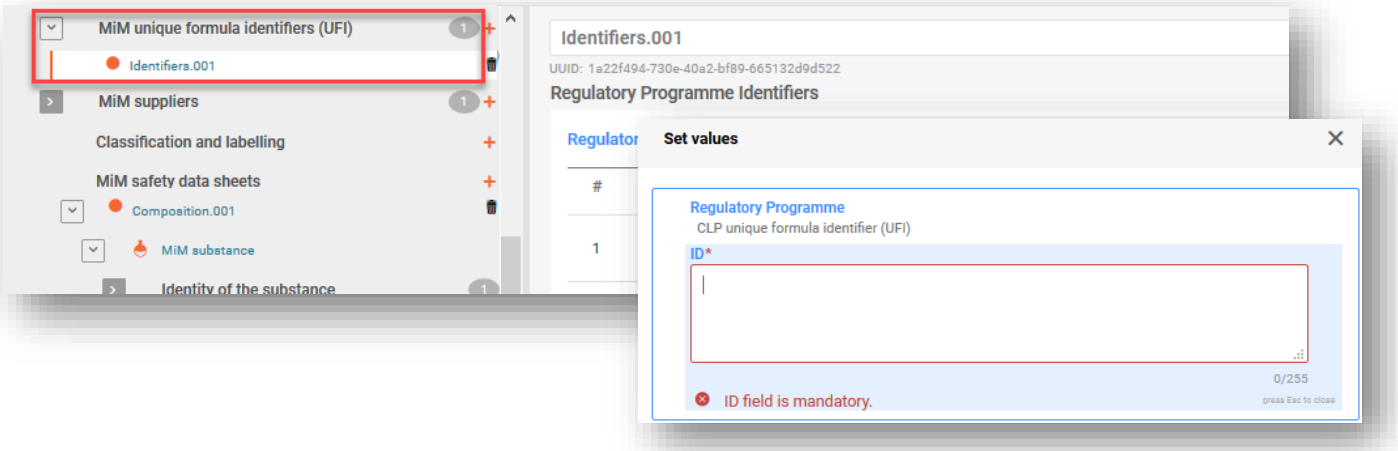
„MiM identity" (Identita zmesi v zmesi): Pripomíname, že názov ZVZ (a právnickej osoby) ste zadali v postupe vytvorenia v predchádzajúcom kroku. V sekcii „Other identifiers" (Ďalšie identifikátory) môžete pridať informácie o ZVZ, napr. či je v súlade so štandardným zložením alebo ide o palivo, ako sa uvádza v prílohe VIII. Na tomto mieste netreba uviesť kontaktné osoby pre ZVZ – pozri sekciu „MiM supplier" (Dodávateľ ZVZ) ďalej.



„MiM composition" (Zloženie ZVZ): V tejto sekcii sa zadávajú (len) látky tvoriace zložky ZVZ. Látka tvoriaca zložku sa bližšie identifikuje pridaním informácií o identite látky v ZVZ (referenčná látka) a jej klasifikácii (pozri oddiely 4.3.5.3 a 4.3.5.4).



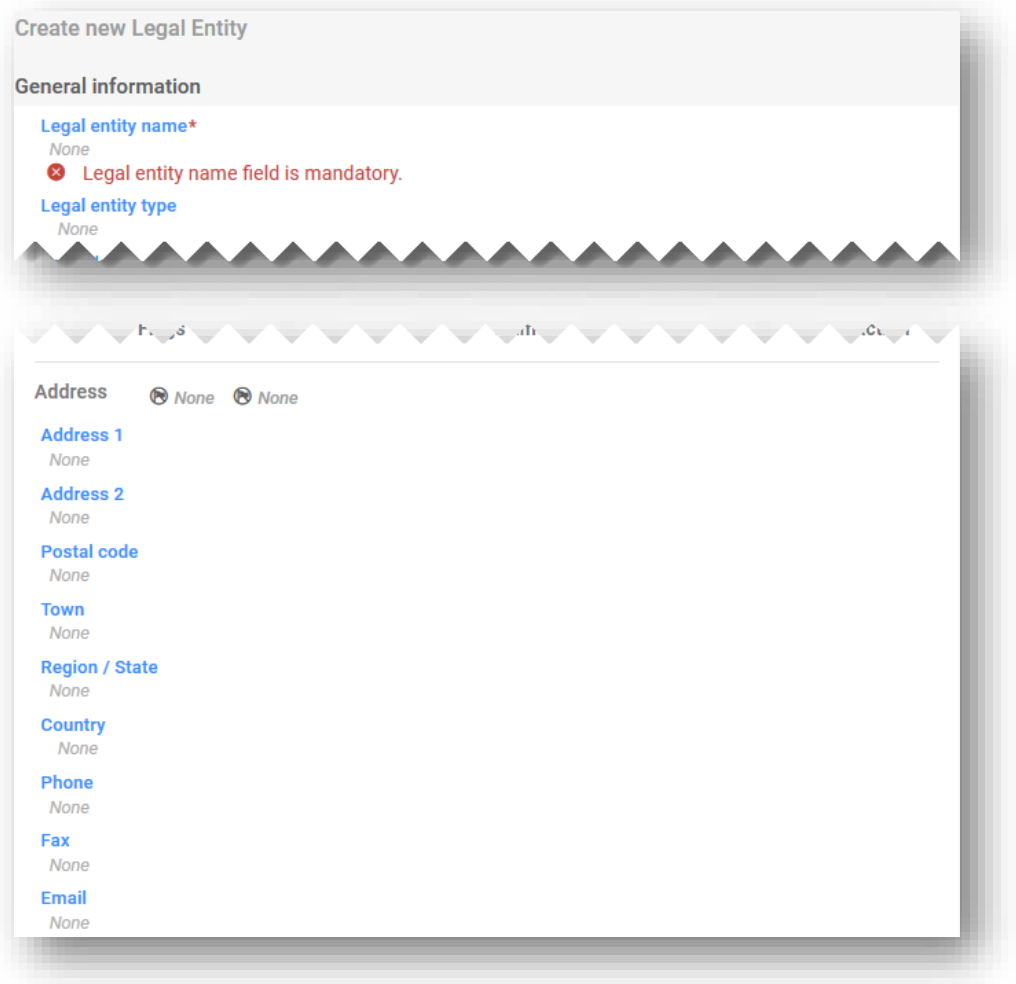
„MiM UFI" (Jednoznačný identifikátor zloženia ZVZ): V tomto poli možno uviesť jednoznačný identifikátor zloženia (UFI) zmesi v zmesi od dodávateľa, ak je k dispozícii. Pole „Regulatory programme" (Regulačný program) musí obsahovať „CLP unique formula identifier" (Jednoznačný identifikátor zloženia podľa nariadenia CLP) a UFI zadaný v poli „ID" (Identifikátor).



„MiM supplier" (Dodávateľ ZVZ): Sem môžete zadať údaje o dodávateľovi výberom zo zoznamu právnických osôb. Ak údaje v zozname chýbajú, môžete vytvoriť nový dokument pomocou možnosti „+New document" (Nový dokument) a zadať príslušné údaje o dodávateľovi

ZVZ (meno/názov, e-mailová adresa a telefónne číslo dodávateľa ZVZ). Poznámka: UUID právnickej osoby dodávateľa ZVZ sa nevyžaduje.

> ⚠ Pri zadávaní údajov o dodávateľovi ZVZ použite údaje o dodávateľovi EÚ. Pomôže to orgánom v prípade ďalšieho dohľadávania zloženia.

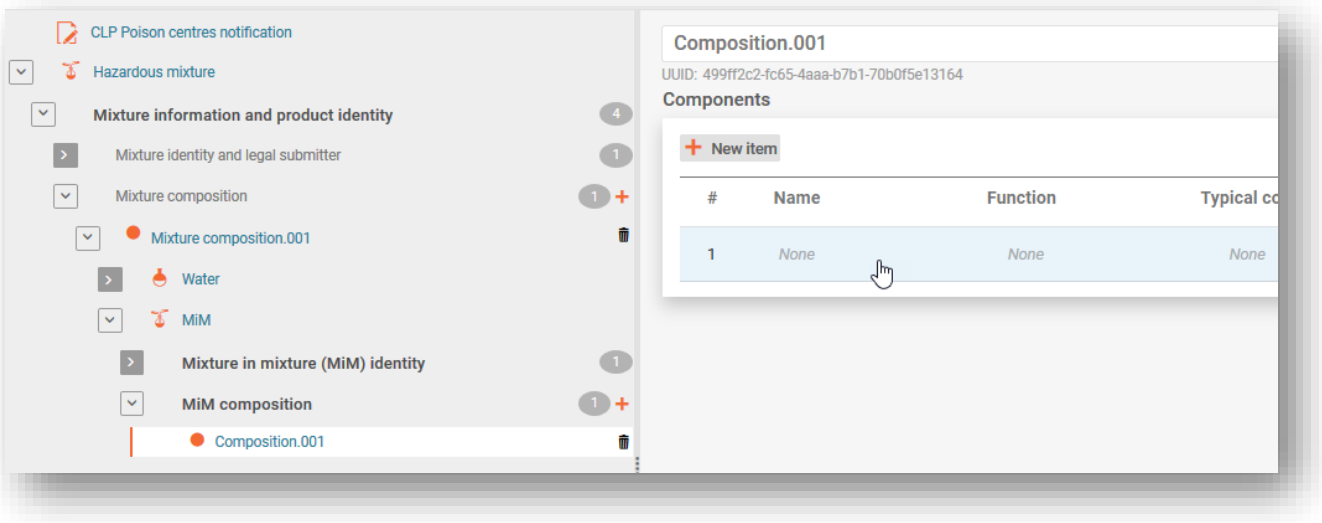


„Classification (and labelling)" [Klasifikácia (a označovanie)] (ZVZ): Uveďte klasifikáciu ZVZ výberom zo zoznamu možností „Hazard categories and statements" (Kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia). Prvky týkajúce sa **označovania** ZVZ sa nevyžadujú, ale môžete ich vyplniť na dobrovoľnom základe. Možno na to využiť funkciu „Calculate" (Vypočítať), pričom predkladateľ musí následne výsledky overiť.

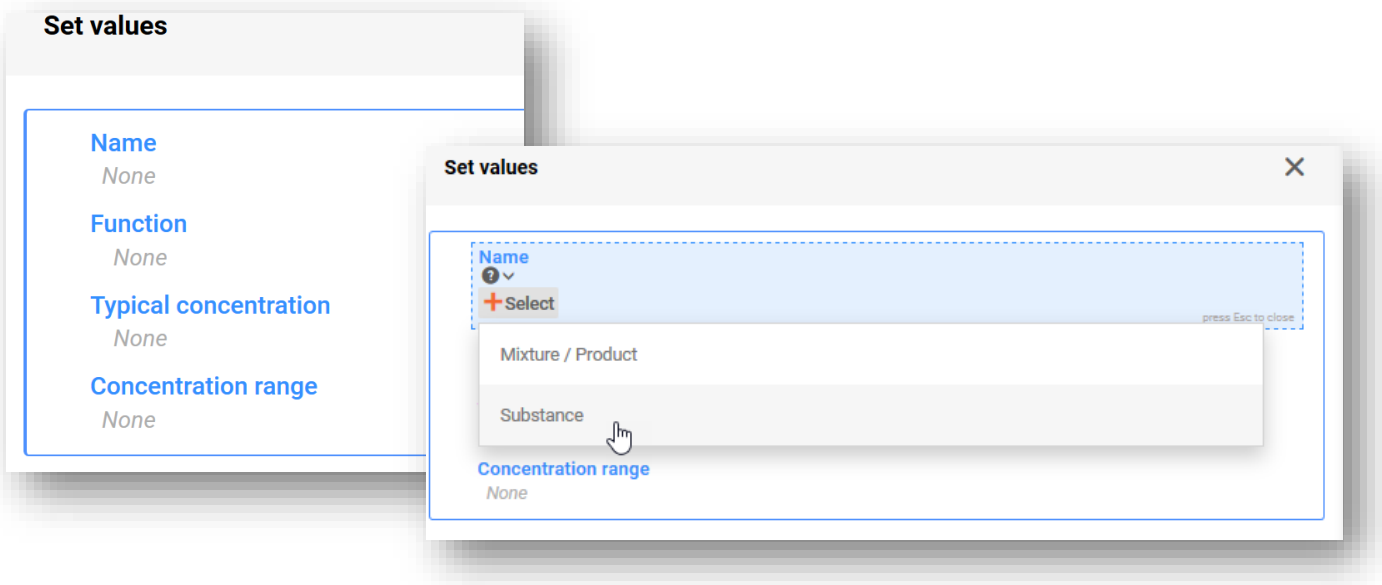
„MiM safety data sheet" (Karta bezpečnostných údajov ZVZ): Tieto informácie sú v každom prípade nepovinné. Pole ponúka voliteľnú možnosť nahrať údaje vo viacerých jazykoch.

5.4.3 Vkladanie informácií o zložení ZVZ

Po vytvorení dokumentu o zložení ZVZ sa zobrazí sekcia „Components" (Zložky). Môžete tu pridať známe látky, ktoré tvoria časť zloženia ZVZ. Jednotlivé látky sa pridávajú kliknutím na možnosť „+New item" (Pridať novú položku).



Kliknutím na plochu vytvorenej položky (vyplnenú namodro) v sekcii „Components" (Zložky) sa otvorí osobitné okno „Set values" (Zadať hodnoty) vzťahujúce sa na látky v ZVZ.



„**Name**" (Názov) – Upozorňujeme, že v tomto poli je možné pridať len látky, ktoré tvoria zložku v rámci zloženia ZVZ.

„**Function**" (Funkcia) je nepovinný údaj, ale môžete ho uviesť na dobrovoľnom základe.

K látke obsiahnutej v ZVZ je potrebné vyplniť údaj „**Typical concentration**" (Typická koncentrácia) alebo „**Concentration range**" (Rozsah koncentrácie). Tieto informácie sa zvyčajne čerpajú z karty bezpečnostných údajov a nekontrolujú sa.

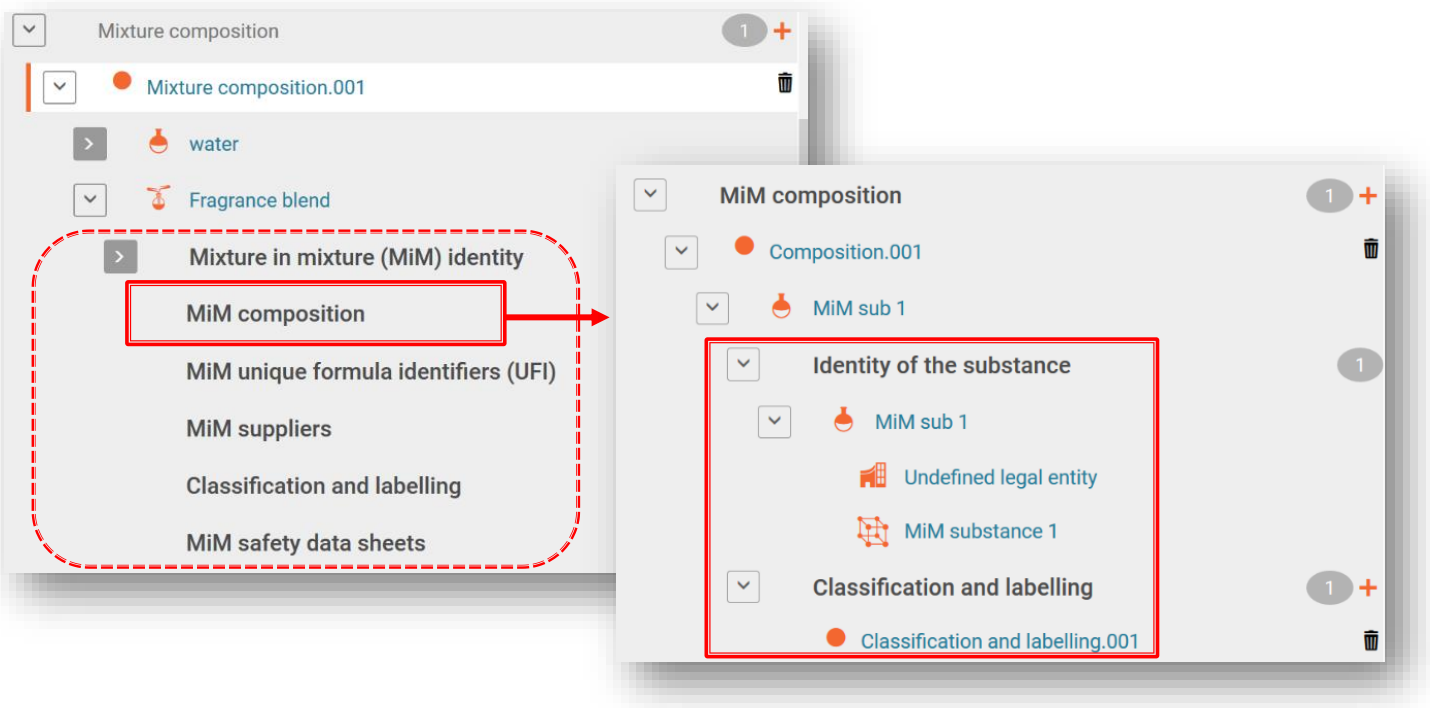
5.4.4 Zadávanie informácií o identite a klasifikácii látky v prípade zložiek ZVZ.

V okne „Set values" (Zadať hodnoty) kliknite na „Name" (Názov), aby ste začali postup identifikácie látky tvoriacej zložku ZVZ. Látku možno identifikovať dvomi spôsobmi, konkrétne:

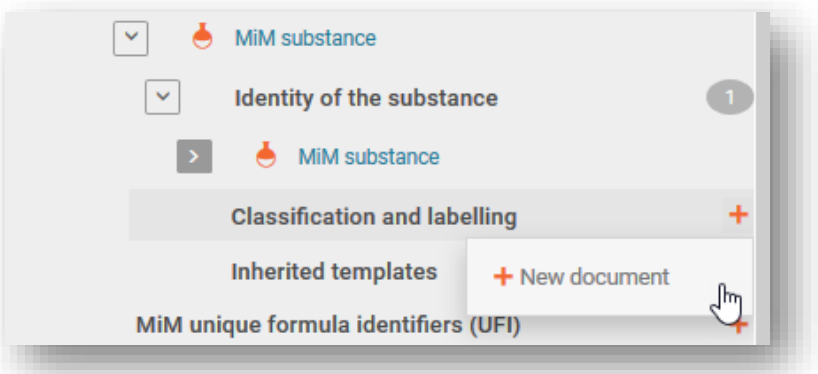
- výberom existujúceho súboru údajov alebo

- vytvorením nového súboru údajov.

Každá látka tvoriaca zložku, ktorá je obsiahnutá v zložení ZVZ, musí byť v každom prípade prepojená s referenčnou látkou v dokumente „Identity of the substance" (Identita látky) a musí byť pri nej uvedená klasifikácia. Pomocou šípok > v navigačnom strome otvorte ďalšie časti sekcie o látke v ZVZ, aby ste sa dostali do dokumentov „Identity of the substance" (Identita látky) a „Classification and labelling" (Klasifikácia a označovanie).

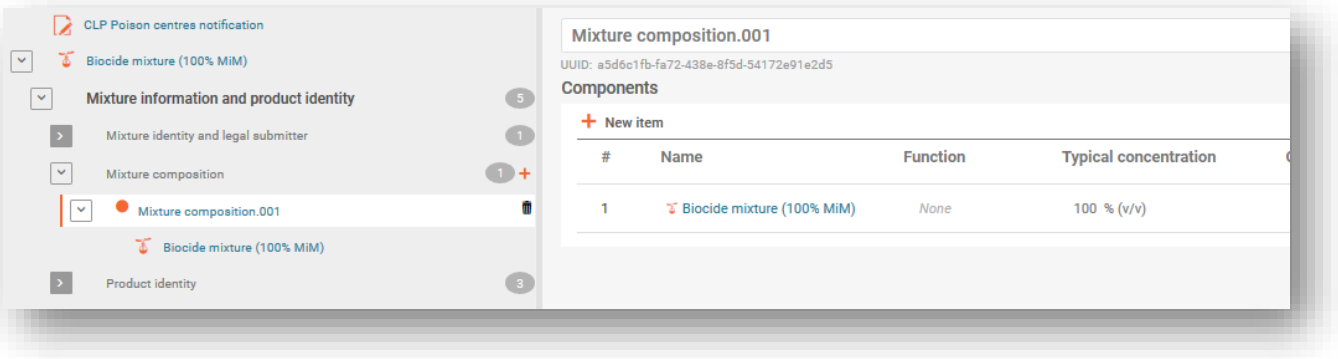


Najskôr bude potrebné vytvoriť nový dokument „**Classification and labelling**" (Klasifikácia a označovanie), v ktorom treba následne vyplniť minimálne klasifikáciu látky na základe fyzikálnej nebezpečnosti a nebezpečnosti pre ľudské zdravie, resp. uviesť „Not classified" (Neklasifikovaná), ak je to relevantné. Informácie o označovaní sú nepovinné, ale môžete ich uviesť na dobrovoľnom základe.



5.4.5 Príprava oznámenia o 100 % ZVZ

V špecifických situáciách, keď predkladateľ nemá k dispozícii dostatočné informácie o zložení, ako sa vyžaduje v prílohe VIII (a nedokáže ich ani získať od dodávateľa), môže byť prijateľné predložiť oznámenie, v ktorom jedna zmes v zmesi tvorí 100 % zloženia konečnej zmesi.



Naďalej sa však vyžaduje úplné oznámenie, je teda potrebné:

1. Vytvoriť nový súbor údajov o zmesi a nastaviť v ňom pracovný kontext na možnosť „**CLP poison centre notification**" (Oznámenie pre toxikologické centrá podľa nariadenia CLP).

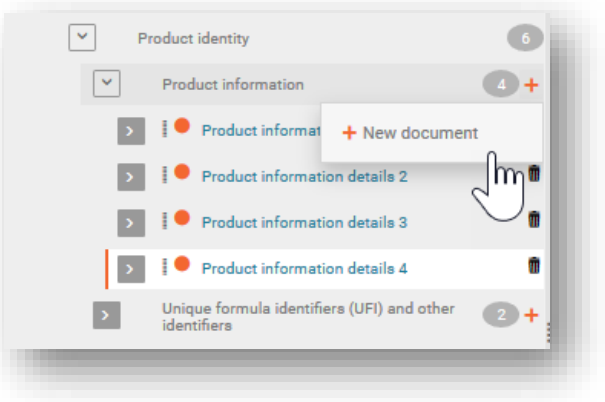
2. Vyplniť všetky požadované informácie v oznámení týkajúcom sa konečnej zmesi:
   a. sekciu záhlavia dokumentácie (napr. trhy, jazyky, typ oznámenia);
   b. sekciu informácií o výrobku (napr. balenie, druh použitia, hlavné zamýšľané použitie, obchodné názvy, farba, fyzikálne skupenstvo);
   c. sekciu o UFI a ďalších identifikátoroch (treba vygenerovať a pridať vlastný UFI);
   d. informácie o zmesi (napr. klasifikácia a označovanie, toxikologické informácie, pH).

3. Vytvoriť dokument o zložení zmesi a vyplniť všetky požadované informácie týkajúce sa zmesi v zmesi:
   a. pridať zmes tvoriacu zložku;
   b. uviesť názov zmesi a špecifikovať právnickú osobu (môže to byť nedefinovaná právnická osoba alebo aj vaša vlastná právnická osoba);
   c. uviesť typickú koncentráciu vo vytvorenom okne „Set values" (Zadať hodnoty). Na tomto mieste uvediete 100 %;
   d. po uložení týchto informácií otvoriť ZVZ tvoriacu zložku na ľavej strane stránky, kde sa zobrazí niekoľko ďalších sekcií, ktoré treba vyplniť.

4. Sekcie v rámci ZVZ tvoriacej zložku zahŕňajú:
   a. identitu ZVZ (vyplní sa automaticky podľa kroku 3.b);
   b. zloženie ZVZ (na tomto mieste pridáte jednotlivé látky tvoriace zložky ZVZ). Pri každej látke sa vyžaduje zadať názov a koncentráciu;
   c. na ďalšej úrovni musíte pri každej látke:
      i. vytvoriť nový dokument o identite látky a zadať prepojenie s referenčnou látkou
      a
      ii. vytvoriť nový dokument o klasifikácii a označovaní a uviesť v ňom klasifikáciu ZVZ;
   d. sekciu o jednoznačnom identifikátore zloženia ZVZ – na tomto mieste pridáte UFI dodávanej zmesi;
   e. dodávateľa ZVZ – na tomto mieste pridáte údaje o dodávateľovi;
   f. klasifikáciu a označovanie – uveďte klasifikáciu ZVZ;
   g. karty bezpečnostných údajov ZVZ – na tomto mieste je možné pripojiť karty bezpečnostných údajov.

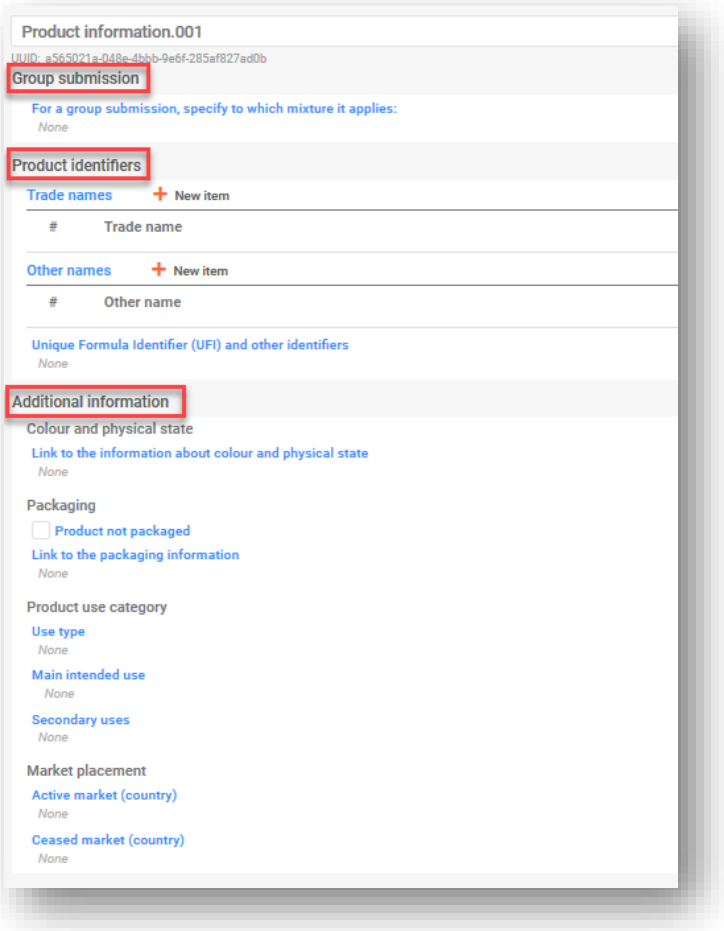
5.5 Dokument s informáciami o výrobku/identita výrobku

„Product information document" (Dokument s informáciami o výrobku) (v sekcii „Product identity" – Identita výrobku) obsahuje informácie požadované na identifikáciu výrobku alebo výrobkov obsahujúcich zmes tak, ako sa uvádza na trh. Dokument s informáciami o výrobku vytvoríte kliknutím na možnosť „+New document" (Pridať nový dokument) (v navigačnom strome).



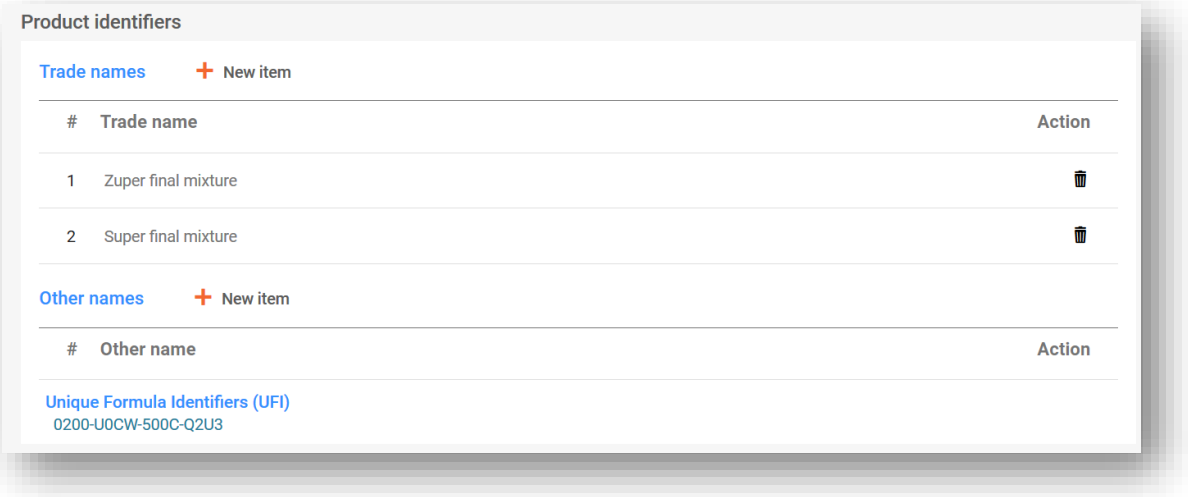
K jednej zmesi je možné vytvoriť viacero dokumentov s informáciami o výrobku, ak je vhodné samostatne uvádzať informácie o konkrétnych výrobkoch obsahujúcich danú zmes, napríklad ak existujú rôzne obchodné názvy alebo UFI, prípadne rozličné oblasti trhu. Samostatné dokumenty s informáciami o výrobku je užitočné mať napríklad aj vtedy, keď zodpovedný subjekt zahrnie doplňujúce informácie pre zákazníka, ktorý je distribútorom.

Dokument s informáciami o výrobku obsahuje sekcie „Group submission" (Skupinové predloženie) (ktorá je relevantná len pre tento osobitný typ predloženia a venuje sa jej kapitola 8), „Product identifiers" (Identifikátory výrobku) (oddiel 5.5.1) a „Additional information" (Ďalšie informácie) (oddiel 5.5.2).



5.5.1 Identifikátory výrobku

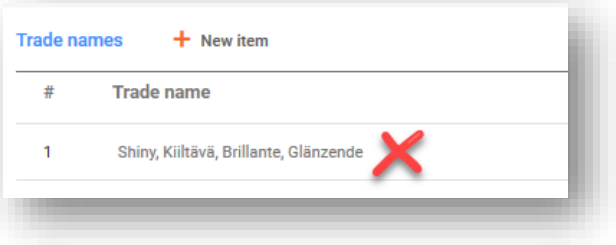
Identifikátory výrobku zahŕňajú obchodný názov a iné názvy, ako aj jednoznačný identifikátor zloženia (UFI). Jednotlivé položky sa pridávajú kliknutím na možnosť „+New item" (Pridať novú položku).



„Trade names" (Obchodné názvy): V tomto poli je potrebné zadať obchodný názov výrobku, ako sa uvádza na etikete. Jeden dokument IUCLID môže zahŕňať viacero obchodných názvov (ak sa napríklad tá istá zmes uvádza na trh pod rôznymi obchodnými názvami, ale

vzťahujú sa na ňu rovnaké informácie o výrobku). Prípadne sa môže každý obchodný názov pridať jednotlivo v samostatných dokumentoch s informáciami o výrobku.

⚠ Ak máte **viaceré obchodné názvy**, je potrebné ich zadať ako samostatné položky. **Nevpisujte** všetky obchodné názvy do toho istého poľa.



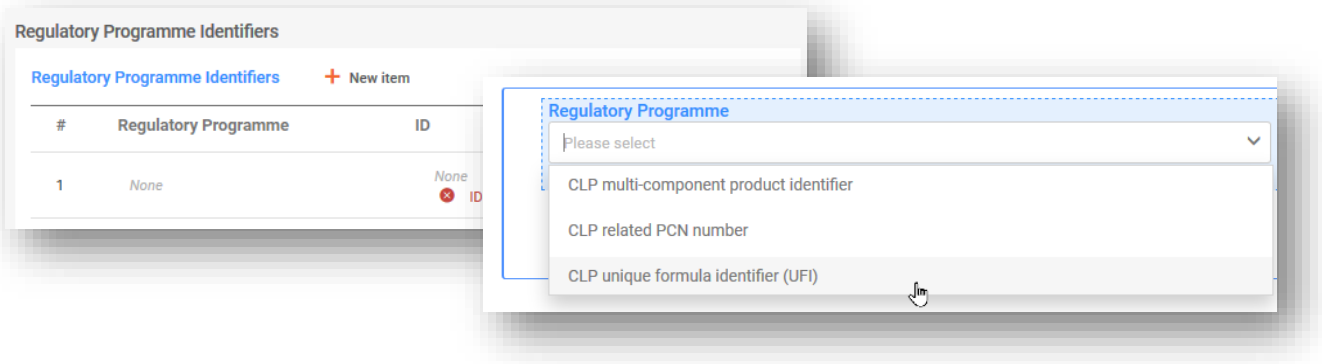
„Other names" (Iné názvy): V tejto sekcii možno uviesť všetky ďalšie názvy, ktoré sa môžu nachádzať na etikete a mohli by uľahčiť identifikáciu zmesi.

„Unique formula identifiers (UFI)" [Jednoznačné identifikátory zloženia (UFI)] a iné identifikátory:
V tejto sekcii, označenej ako „Regulatory Programme Identifiers" (Identifikátory podľa regulačného programu), môžete pridať jeden alebo viacero jednoznačných identifikátorov zloženia (UFI). Nachádzajú sa tu polia pre tri identifikátory relevantné pre PCN podľa nariadenia o CLP, ktoré je potrebné v príslušných prípadoch vyplniť:

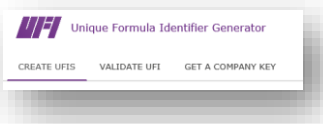
i. **UFI** – do tejto sekcie sa vpisuje 16-miestny alfanumerický kód so stanoveným formátom. Na webovej lokalite agentúry ECHA venovanej toxikologickým centrám je k dispozícii nástroj na generovanie UFI: https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator.

ii. **Súvisiace číslo PCN** – ak predkladáte nové oznámenie v nadväznosti na významnú zmenu zloženia, musíte uviesť príslušné číslo PCN podľa nariadenia CLP (podrobné informácie o aktualizáciách sa nachádzajú v kapitole 11).

iii. **Identifikátor viaczložkového výrobku** – označuje, že určité zmesi (oznámené samostatne) patria do rovnakého viaczložkového výrobku (podrobné informácie sa uvádzajú v oddiele 7.2).



UFI Generator – nástroj na generovanie UFI
https://ufi.echa.europa.eu/#/create



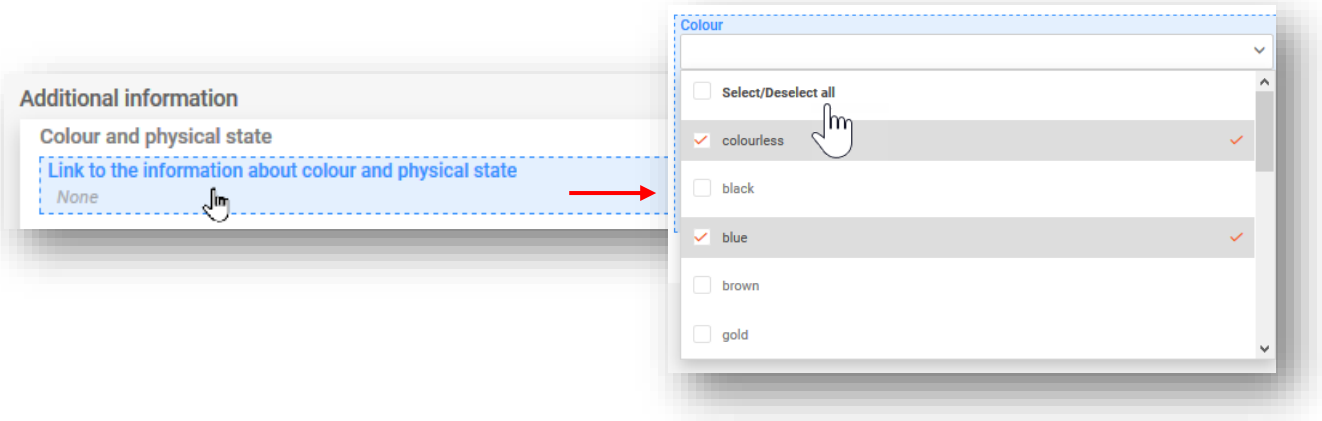
Používateľská príručka k jednoznačným identifikátorom zloženia (je dostupný preklad) a ďalšia podpora https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator

5.5.2 Ďalšie informácie

Sekcia „Additional information" (Ďalšie informácie) o výrobku obsahuje tieto polia:

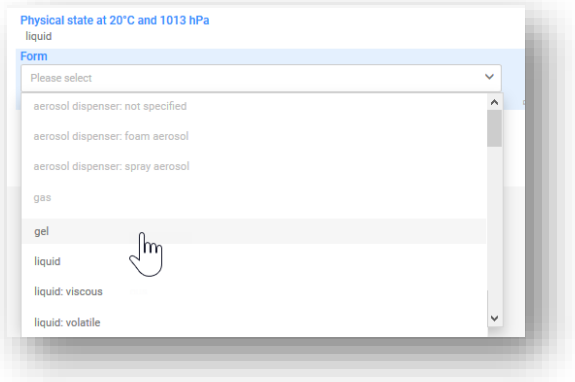
5.5.2.1 „Colour" (Farba)

Môžete vybrať jednu alebo viaceré farby. Keď označíte viacero farieb, napr. bezfarebná a modrá, znamená to, že výrobok sa uvádza na trh v týchto variantoch [keď sa napríklad zloženie zmesi líši použitými farbivami, ktoré sú identifikované rovnakým generickým identifikátorom zložky (GCI), pozri oddiel 6.1].



5.5.2.2 „Physical state" (Fyzikálne skupenstvo)

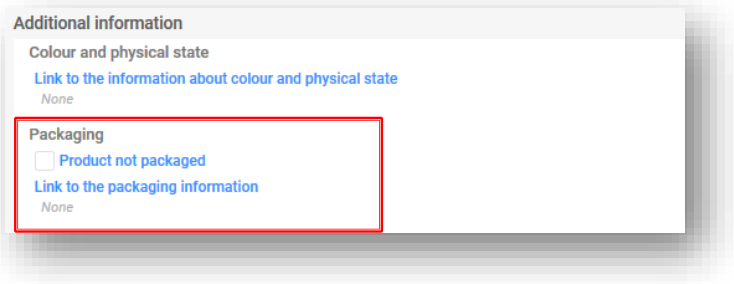
Je potrebné vybrať fyzikálne skupenstvo výrobku pri teplote 20 °C a tlaku 101 hPa (t. j. plynné/kvapalné/tuhé). Z dostupného zoznamu možností môžete vybrať voliteľné informácie o tvare a intenzite (napr. tuhé skupenstvo: vločky; priehľadné).



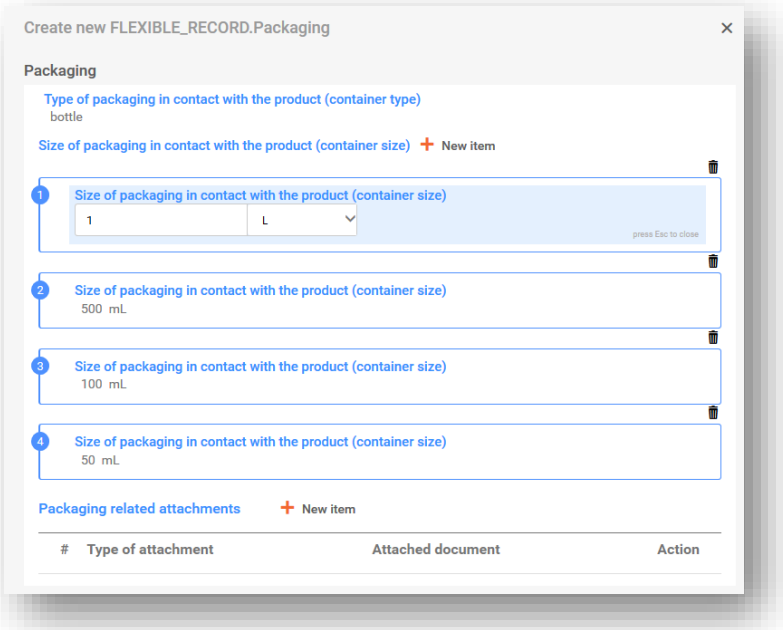
Poznámka: Výberom fyzikálneho skupenstva sa aktivujú/deaktivujú niektoré formuláre.

5.5.2.3 „Packaging" (Balenie)

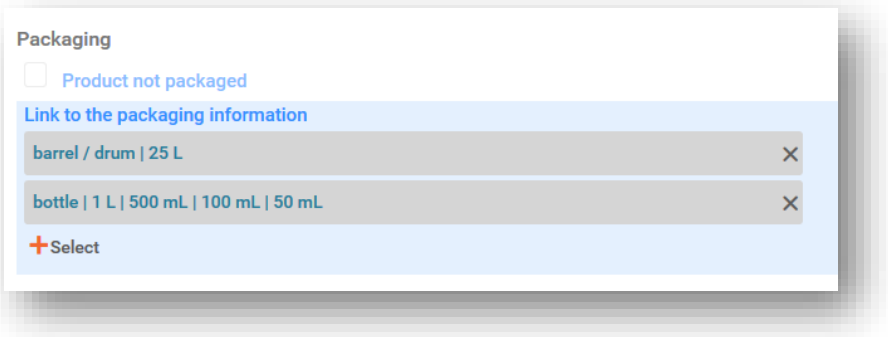
Ak sa zmes dodáva v rozličných typoch a veľkostiach balenia, musíte uviesť informácie o všetkých príslušných typoch a veľkostiach (nepovoľuje sa uvádzať rozsahy), ktoré sa uvádzajú na trh. Takisto môžete zaškrtnúť začiarkavacie políčko „Product not packaged" (Výrobok nie je balený).



V jednej položke týkajúcej sa balenia možno uviesť viacero veľkostí balenia.

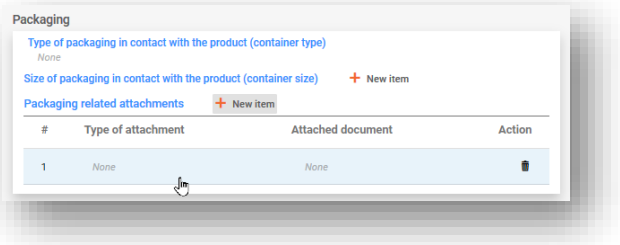


Ak sa ale používajú rôzne typy balenia, treba každý druh zadať v samostatnej položke.

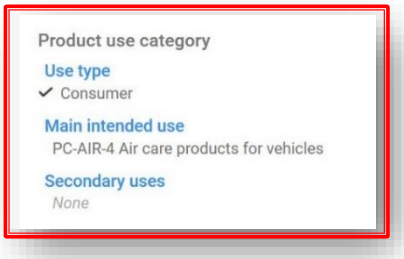


Poznámka: V prípade zmesí určených len na používanie v priemyselných objektoch, pri ktorých možno využiť obmedzené predloženie, nie je povinné uvádzať údaje o balení.

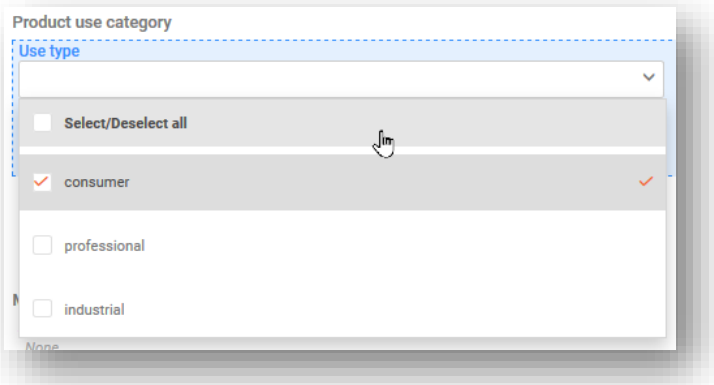
K dispozícii je možnosť nahrať akékoľvek dokumenty súvisiace s balením, napríklad ukážku etikety. Akceptujú sa súbory vo formáte PDF, JPEG, vo formáte programu Word, ale aj iné.



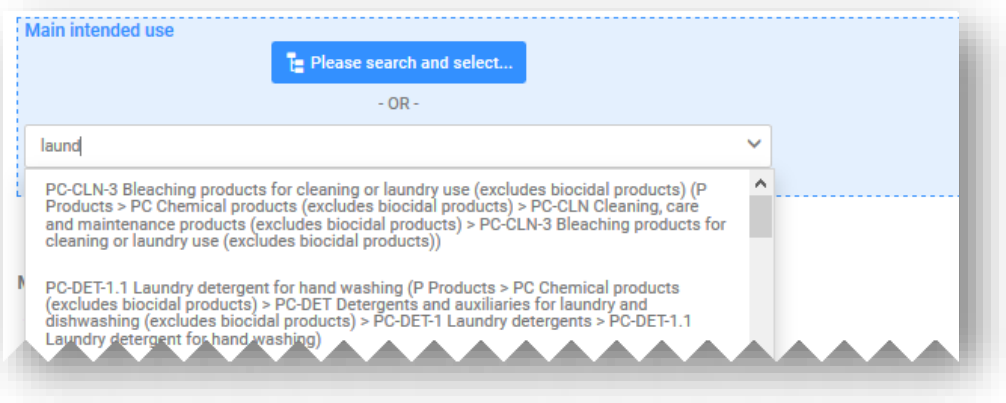
5.5.2.4 „Product use category information" (Informácie o kategórii použitia výrobku)



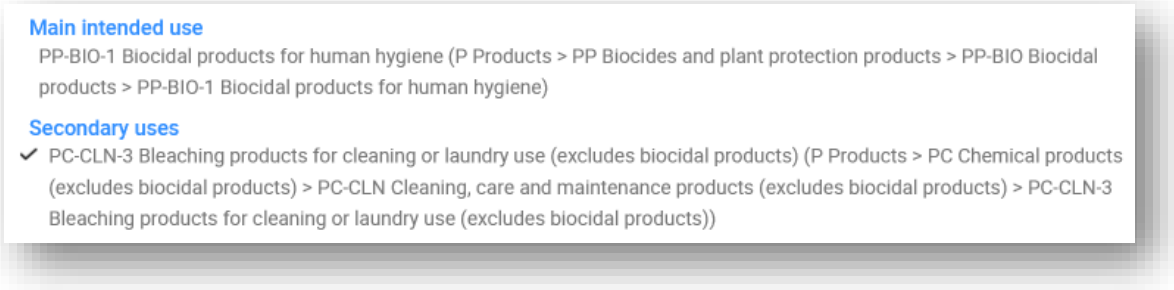
i. **„Use type" (Druh použitia):** Údaje o druhu (druhoch) použitia by sa mali týkať zmesi v podobe, v ktorej sa uvádza na trh, ako aj ďalších zmesí, ktorých súčasť môže tvoriť a ktoré sa používajú na nižších úrovniach dodávateľského reťazca. Napríklad okrem druhu použitia zmesi dodávanej na používanie v priemyselných objektoch sa budú musieť zohľadniť aj ďalšie druhy použitia, pokiaľ sa zmes používa na účely ďalšej formulácie vo výrobkoch na profesionálne alebo spotrebiteľské použitie.



ii. **„Main intended use" (Hlavné zamýšľané použitie):** V každom dokumente s informáciami o výrobku sa vyžaduje uviesť jednu kategóriu hlavného zamýšľaného použitia. Kategórie uvedené v zozname sú prevzaté z európskeho systému kategorizácie výrobkov (EuPCS). Môžete prechádzať zoznam alebo použiť funkciu vyhľadávania.



Poznámka: Ak výrobok možno zaradiť do viacerých kategórii a podlieha autorizácii podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR) alebo nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín (PPPR), v poli „Main intended use" (Hlavné zamýšľané použitie) je nutné vybrať kategóriu výrobkov, ktorá zohľadňuje zamýšľané použitie ako biocídu alebo prípravku na ochranu rastlín.

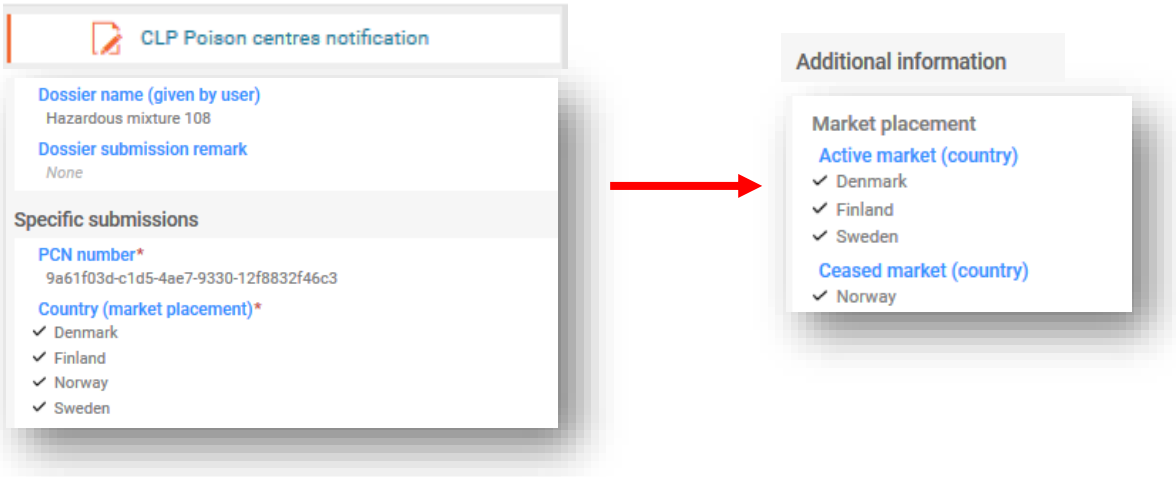


iii. **„Secondary uses" (Vedľajšie druhy použitia):** Ide o voliteľnú informáciu, ktorú možno poskytnúť k výrobkom spĺňajúcim kritériá viacerých kategórií hlavného zamýšľaného použitia.

Praktická príručka k systému EuPCS a podporné materiály dostupné vo všetkých jazykoch EÚ:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system

5.5.2.5 „Country (Market placement)" (Krajina – uvádzanie na trh)

Úplný zoznam oblastí trhu zahrnutý v dokumente (dokumentoch) s informáciami o výrobku sa musí zhodovať s úplným zoznamom uvedeným v záhlaví konceptu dokumentácie. V prípade viacerých dokumentov s informáciami o výrobku musí byť každá krajina uvedená v záhlaví konceptu dokumentácie vybratá aspoň raz buď v zozname „Active market" (Aktívny trh) alebo „Ceased market" (Ukončené uvádzanie na trh).



i. **„Active market (country)" (Aktívny trh – krajina):** V predchádzajúce fáze prípravy boli v záhlaví konceptu dokumentácie zadané všetky príslušné oblasti trhu vzťahujúce sa na celé oznámenie. Tieto oblasti trhu sa musia náležite uviesť v každom dokumente s informáciami o výrobku. Ak sa rovnaký výrobok uvádza na trh v rôznych oblastiach trhu, všetky dotknuté krajiny možno označiť v rámci toho istého záznamu o výrobku. Prípadne je možné vytvoriť viacero dokumentov s informáciami o výrobku a príslušným spôsobom v nich priradiť krajiny.

ii. **„Ceased market (country)" (Ukončené uvádzanie na trh – krajina):** Predkladateľ môže prostredníctvom aktualizácie oznámiť, že uvádzanie výrobku na trh v konkrétnej oblasti trhu sa ukončilo. V tomto zozname možno označiť príslušnú krajinu resp. krajiny. Zároveň treba v rámci daného dokumentu s informáciami o výrobku vyňať rovnaké krajiny zo zoznamu „Active market" (Aktívny trh).

⚠ Ukončenie uvádzania výrobku na trh je funkcia IT nástrojov, ktorá je zahrnutá do formátu PCN. Informácie o ukončení uvádzania výrobku na trh možno zahrnúť do aktualizovanej dokumentácie a **nemá sa zamieňať** s riešením spočívajúcim v deaktivovaní predloženej dokumentácie.

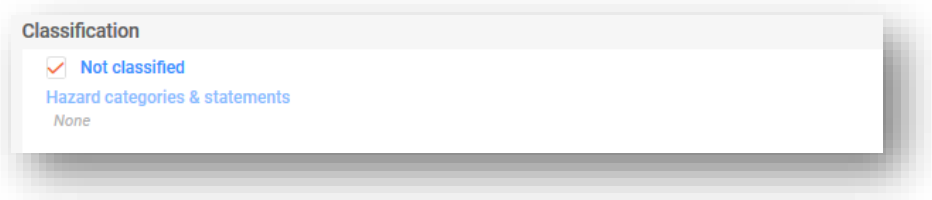
5.6 Klasifikácia a označovanie (konečnej) zmesi

Táto sekcia musí obsahovať všetky správne a relevantné kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia vybraté z predvoleného zoznamu existujúcich hodnôt (podľa kritérií nariadenia CLP).

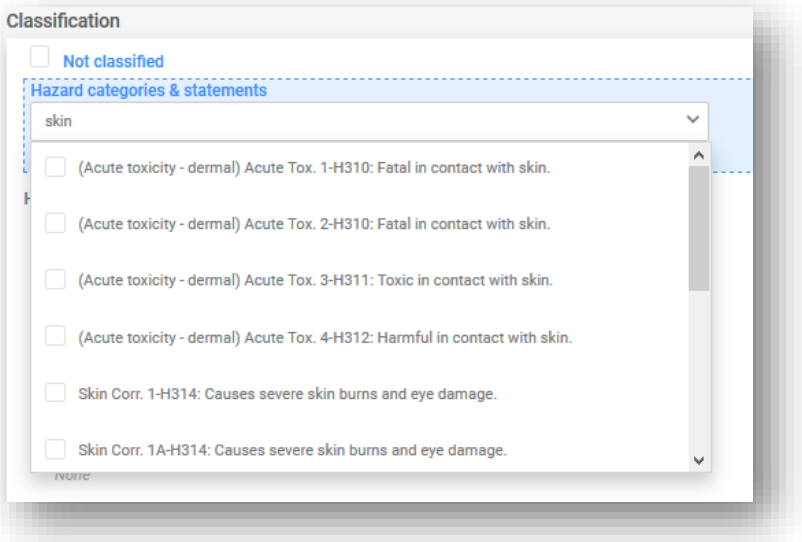
> ⚠ Pri štandardnom predložení týkajúcom sa zmesi môže existovať iba jeden dokument o klasifikácii a označovaní. Ak pri tomto type predloženia vytvoríte viacero takýchto dokumentov, predloženie neprejde pravidlami overovania.

5.6.1 Informácie o klasifikácii

„Not classified" (Neklasifikovaná): Ak zmes nie je klasifikovaná na základe fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie ani nebezpečnosti pre životné prostredie, vyberte možnosť „Not classified" (Neklasifikovaná). Výberom tejto možnosti sa deaktivujú polia súvisiace s klasifikáciou.



„Physical and health hazards" (Fyzikálna nebezpečnosť a nebezpečnosť pre zdravie): Výberom zo zoznamu možností označte všetky kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia v rámci každej triedy nebezpečnosti, do ktorej zmes patrí. Pri vyhľadávaní je k dispozícii funkcia prediktívneho textu.



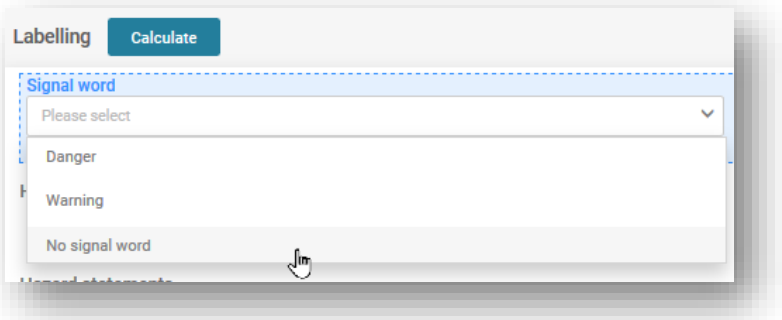
„Environmental hazards" (Nebezpečnosť pre životné prostredie): Ak je zmes klasifikovaná na základe fyzikálnej nebezpečnosti alebo nebezpečnosti pre ľudské zdravie, nie je povinné uvádzať aj nebezpečnosť pre životné prostredie, ale môžete tieto údaje zadať kvôli úplnosti. Ak je zmes klasifikovaná na základe nebezpečnosti pre životné prostredie a svoje oznámenie predkladáte dobrovoľne, túto klasifikáciu je potrebné náležite uviesť.

„Additional hazard classes" (Ďalšie triedy nebezpečnosti): K dispozícii sú polia na voľný text, do ktorých môžete napísať ďalšie triedy nebezpečnosti a výstražné upozornenia vo všetkých príslušných jazykoch.

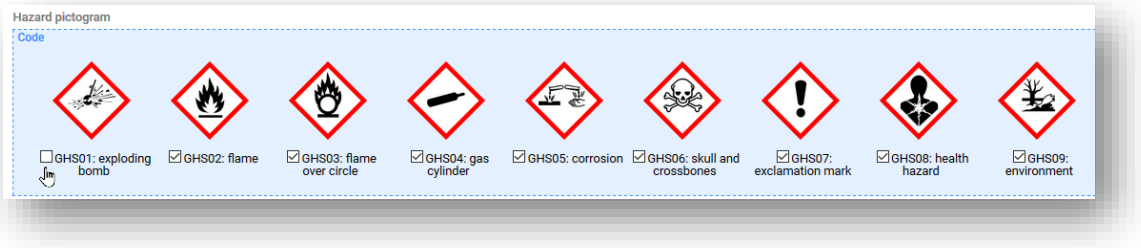
5.6.2 Informácie o označovaní

Podobne ako pri súboroch údajov o látke a o zmesi v zmesi možno využiť tlačidlo „Calculate" (Vypočítať), ktoré automaticky vyplní položky týkajúce sa označovania (povinné v prípade konečných zmesí). Predkladateľ by mal vygenerované informácie skontrolovať a podľa možnosti opraviť alebo doplniť. Dokument o označovaní obsahuje tieto polia:

„Signal word" (Výstražné slovo): V rozbaľovacom zozname sú na výber možnosti „Danger" (Nebezpečenstvo), „Warning" (Pozor) a „No signal word" (Žiadne výstražné slovo).



„Hazard pictogram" (Výstražný piktogram): Na výber sú dostupné rôzne výstražné piktogramy podľa nariadenia CLP.

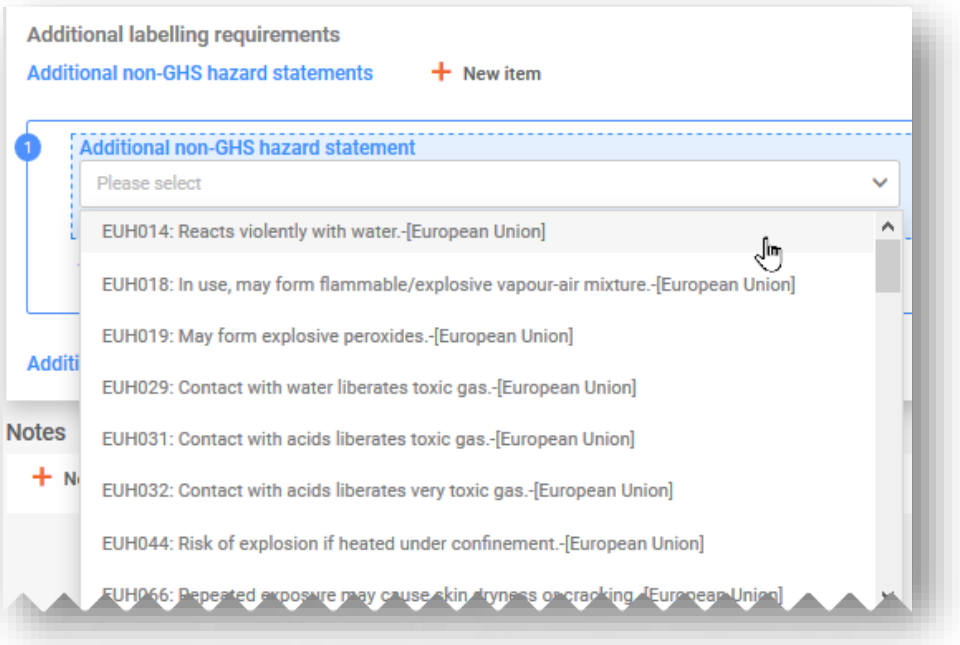


„Hazard and Precautionary statements" (Výstražné a bezpečnostné upozornenia): Táto sekcia musí obsahovať všetky správne a relevantné výstražné a bezpečnostné upozornenia (na účely označovania) vybraté z predvoleného zoznamu existujúcich hodnôt (podľa kritérií nariadenia CLP).

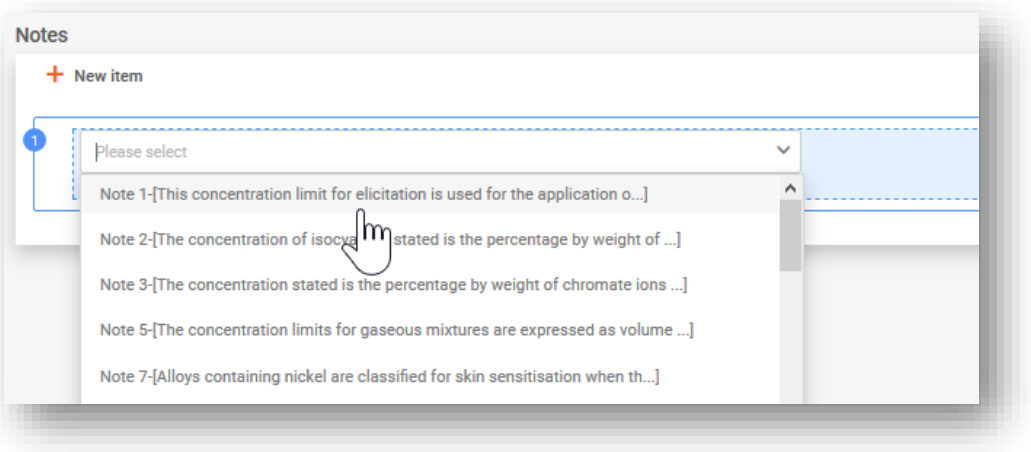
> ⚠ Pri niektorých upozorneniach je dostupné pole na voľný text, kde možno vpísať ďalšie informácie. Tieto informácie je možné uviesť **vo všetkých príslušných jazykoch** podľa toho, kde sa zmes bude uvádzať na trh.

„Additional labelling requirements" (Ďalšie požiadavky na označovanie): Táto sekcia sa týka doplňujúcich informácií o nebezpečnosti, konkrétne upozornení EUH.

Niektoré zmesi sú klasifikované len na základe **EUH208**, ktoré sa vzťahuje na zmesi, ktoré nie sú klasifikované ako senzibilizátory, ale obsahujú pritom aspoň jedno senzibilizujúcu látku. Podľa usmernenia k prílohe VIII sa tieto zmesi považujú za zmesi podliehajúce len dobrovoľnému oznámeniu.



„Notes" (Poznámky): Táto sekcia ponúka zoznam možností, v ktorom môžete označiť ďalšie podkategórie označovania pomocou piktogramov GHS.



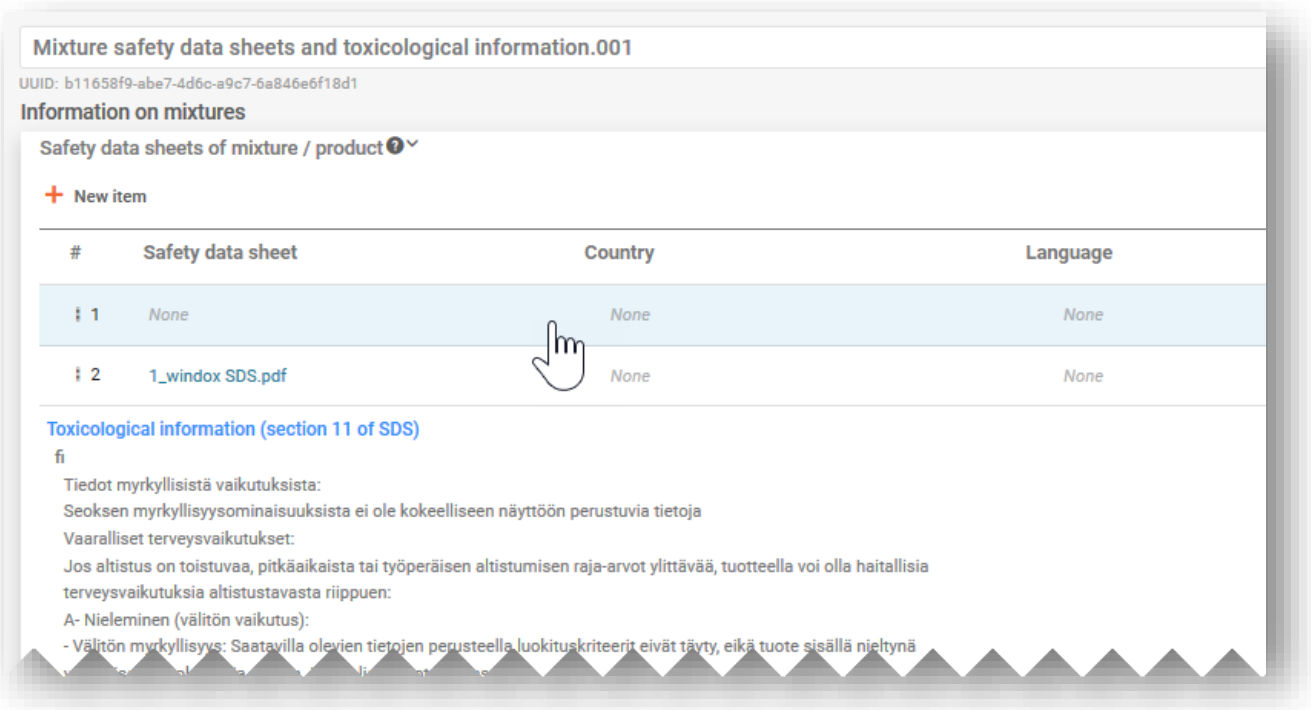
5.7 Karta bezpečnostných údajov a toxikologické informácie týkajúce sa zmesi

Vytvorte nový dokument s toxikologickými informáciami, alebo ak je to relevantné, skopírujte údaje z existujúceho dokumentu, ak je k dispozícii. V každom prípade táto sekcia musí obsahovať informácie o toxikologických účinkoch zmesi alebo jej zložiek, ako sa vyžaduje v oddiele 11 karty bezpečnostných údajov týkajúcej sa danej zmesi.

„Toxicological information (section 11 of SDS)" [Toxikologické informácie (oddiel 11 KBÚ)]: Pri štandardnom predložení je v oznámení povolený len jeden dokument s toxikologickými informáciami. Ak sa však predloženie týka viacerých trhov/jazykov, tieto informácie sa musia uviesť v každom jazyku označenom v záhlaví konceptu dokumentácie.

> ⚠ Dbajte na to, aby informácie uvedené na tomto mieste boli nezávislé a neobsahovali napríklad krížové odkazy na iné sekcie KBÚ.

„Safety data sheets of mixture/product" (Karta bezpečnostných údajov zmesi/výrobku): Priloženie karty bezpečnostných údajov (KBÚ) zmesi nie je povinné, ale ani nezbavuje zodpovedný subjekt povinnosti poskytnúť informácie v požadovanom formáte. Je možné nahrať viacero príloh s KBÚ a zahrnúť informácie o krajine a jazyku.

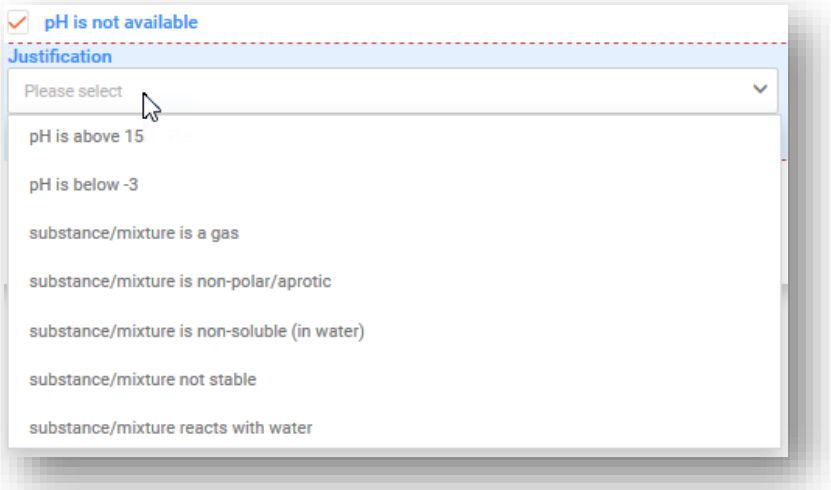


5.8 Ďalšie informácie

Sekcia „Additional information" (Ďalšie informácie) zahŕňa údaje o pH. Tieto informácie môžete poskytnúť vytvorením nového dokumentu o pH alebo v relevantných prípadoch použitím funkcie „Copy data from…" (Kopírovať údaje z…).

Pri zadávaní informácií o pH sú dostupné dve možnosti:

i) **Začiarknuť políčko „pH not available" (pH nie je k dispozícii):** Ak pH nie je možné zmerať, musíte začiarknuť políčko „pH is not relevant" (pH nie je relevantné). V takom prípade sa neuvádza hodnota pH ani koncentrácia roztoku. Je však nutné uviesť dôvod neuvedenia žiadnej hodnoty.



ii) **Vyplniť pole „pH value" (Hodnota pH):** Tento údaj môžete vyplniť zadaním presnej hodnoty alebo rozsahu.

- Pri uvedení presnej hodnoty pH sa vyžaduje len jeden číselný údaj.

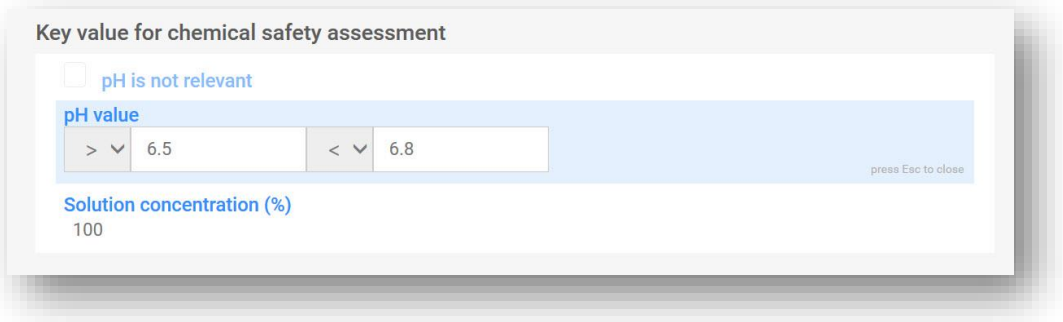
- Pri uvedení rozsahu musíte použiť príslušné symboly ako <, >. Pri zadávaní pH v oznámeniach pre toxikologické centrá sa **nesmie používať skratka ca/cca**.

V prípade pH na úrovni =< 3 alebo >= 10 je preferovaná maximálna veľkosť rozsahu 1 jednotka.

V prípade pH na úrovni 3 < alebo < 10 je preferovaná maximálna veľkosť rozsahu 3 jednotky.

Prekročenie týchto limitov aktivuje kvalitatívne pravidlo v rámci správy o overovaní a táto informácia sa pošle spolu s oznámením členskému štátu (tzn. vygeneruje sa upozornenie, pozri oddiel 5.1.1).

- „**Solution concentration**" (Koncentrácia roztoku): Toto je povinné pole, ak ste zadali hodnotu pH.



6. Zloženie zmesi – špecifické prípady

Táto sekcia sa zaoberá dokumentmi o zložení zmesi v špecifických prípadoch.

- Označenie generického identifikátora zložky (GCI)
- Označenie štandardného zloženia (SF)
- Označenie identifikátora zameniteľných zložiek (ICG)

6.1 Označenie generického identifikátora zložky (GCI)

Generický identifikátor zložky sa môže použiť na identifikáciu tých zložiek, ktoré sa používajú výlučne na pridanie parfumu alebo farbiva, a to len vtedy, ak **nie sú klasifikované na základe žiadneho nebezpečenstva pre zdravie.** V tomto dokumente sa uvádzajú ako „zložky identifikované prostredníctvom GCI".

Na identifikáciu jednej alebo viacerých zložiek možno použiť rovnaký typ GCI, t. j. „parfumy" alebo „farbivá". Koncentrácia zložky s daným GCI však nesmie presiahnuť celkovo 5 %, pokiaľ ide o celkové množstvo parfumov, a 25 %, pokiaľ ide o celkové množstvo farbív.

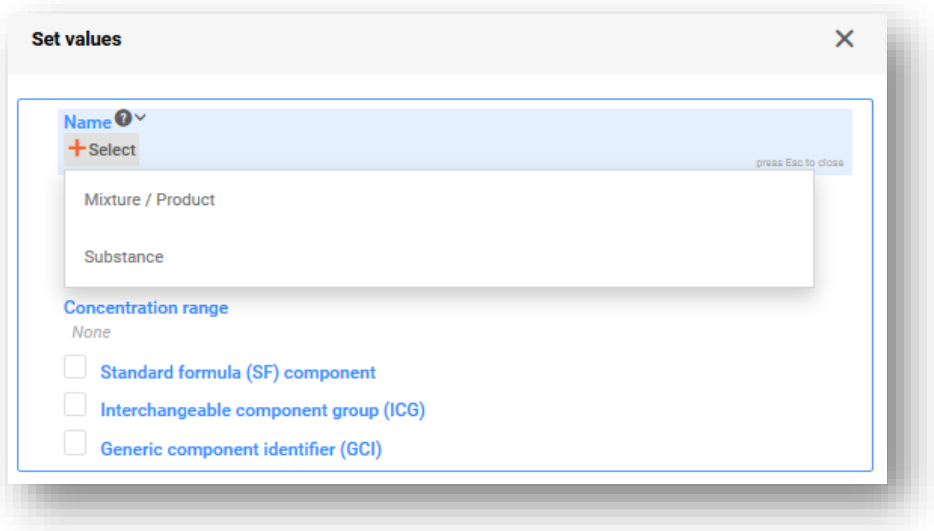
Poznámka: V prípade zložiek identifikovaných prostredníctvom GCI je povinným prvkom dokument o klasifikácii a označovaní.

Ak sa pomocou toho istého GCI identifikujú viaceré zložky, ktoré sú rovnako klasifikované na základe fyzikálneho nebezpečenstva a/alebo nebezpečenstva pre životné prostredie, môžu byť zahrnuté v rámci jednej zložky identifikovanej prostredníctvom GCI.

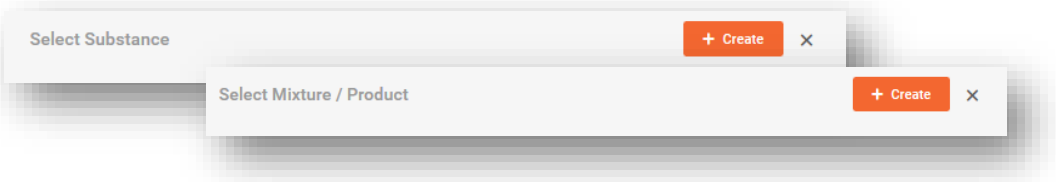
Druhou možnosťou je použiť viackrát ten istý GCI v rámci jedného zloženia pod podmienkou, že nie je prekročená maximálna prahová hodnota 5 % resp. 25 %.

Zložky identifikované prostredníctvom GCI môžu tvoriť látky alebo zmesi v zmesi. V oboch prípadoch musí byť pri zložke identifikovanej prostredníctvom GCI špecifikovaný názov a funkcia (t. j. buď parfum, alebo farbivo), uvedená koncentrácia a zaškrtnuté začiarkavacie políčko „GCI".

Ak chcete pridať zložku identifikovanú prostredníctvom GCI z dokumentu o zložení zmesi, kliknite na možnosť „+New item" (Pridať novú položku). Otvorí sa okno „Set values" (Zadať hodnoty).



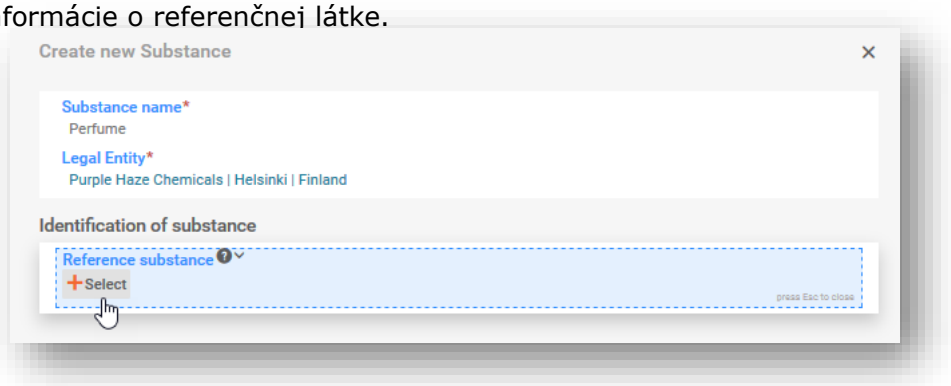
V poli „Name" (Názov) vyberte možnosť „Substance" (Látka) alebo „Mixture/Product" (Zmes/Výrobok), aby ste otvorili príslušnú stránku so zoznamom. Môžete vybrať dostupný súbor údajov zo zoznamu, ak už ho máte pripravený, alebo môžete vytvoriť nový pomocou možnosti „+Create" (Vytvoriť nový).



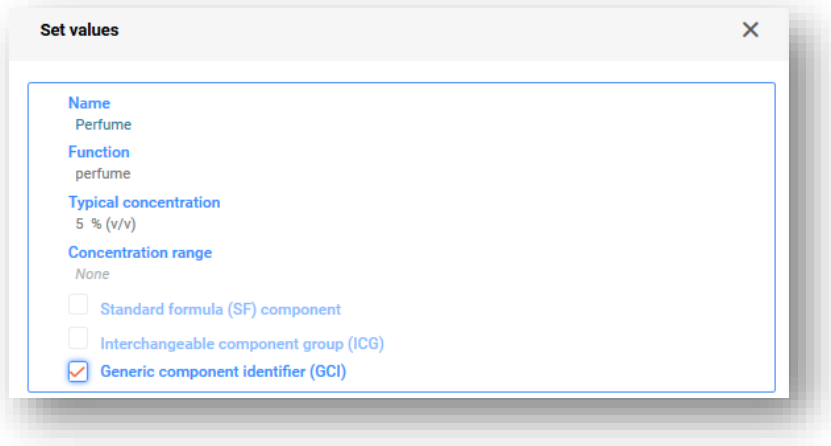
Ak vytvárate nový súbor, zadajte názov zložky (napr. „Parfum" alebo „Farbivo") a uveďte právnickú osobu.

Poznámka: Právnická osoba je povinná položka na vytvorenie súboru údajov IUCLID, na účely PCN však nejde o povinnú informáciu a nepodlieha ani žiadnemu overovaniu. Na tomto mieste sa musí vybrať právnická osoba – môže to byť napríklad vaša vlastná právnická osoba.

V prípade látok, ktoré tvoria zložku identifikovanú prostredníctvom GCI, sa nevyžadujú informácie o referenčnej látke.



Vyplňte údaje v okne „Set values" (Zadať hodnoty) vrátane informácií o funkcii a koncentrácii a označte začiarkavacie políčko „GCI". Ak zložka identifikovaná prostredníctvom GCI zahŕňa viacero parfumov alebo farbív, je potrebné uviesť ich celkovú koncentráciu.



Ak pridávate zložku identifikovanú prostredníctvom GCI ako zmes, štandardné požiadavky na identifikáciu zmesi v zmesi sa neuplatňujú (tzn. netreba uvádzať UFI, zloženie ani údaje o dodávateľovi).

6.2 Označenie štandardného zloženia (SF)

V časti D prílohy VIII je stanovené **štandardné zloženie** osobitne pre cement, sadrovec a transportný betón. Nariadenie aktuálne obsahuje 23 štandardných zložení, pričom v každom z nich sa uvádzajú obsiahnuté zložky vrátane rozsahov koncentrácie. V prípade zmesí, ktoré zodpovedajú špecifickému štandardnému zloženiu, platia menej prísne požiadavky z hľadiska zloženia a predloženie sa môže od štandardných podmienok čiastočne odchyľovať.

Súbory údajov o štandardnom zložení (informácie o zložení) môžete pripraviť tak, že si **stiahnete predpripravené súbory údajov** z webovej lokality toxikologického centra alebo vypracujete vlastné súbory údajov.

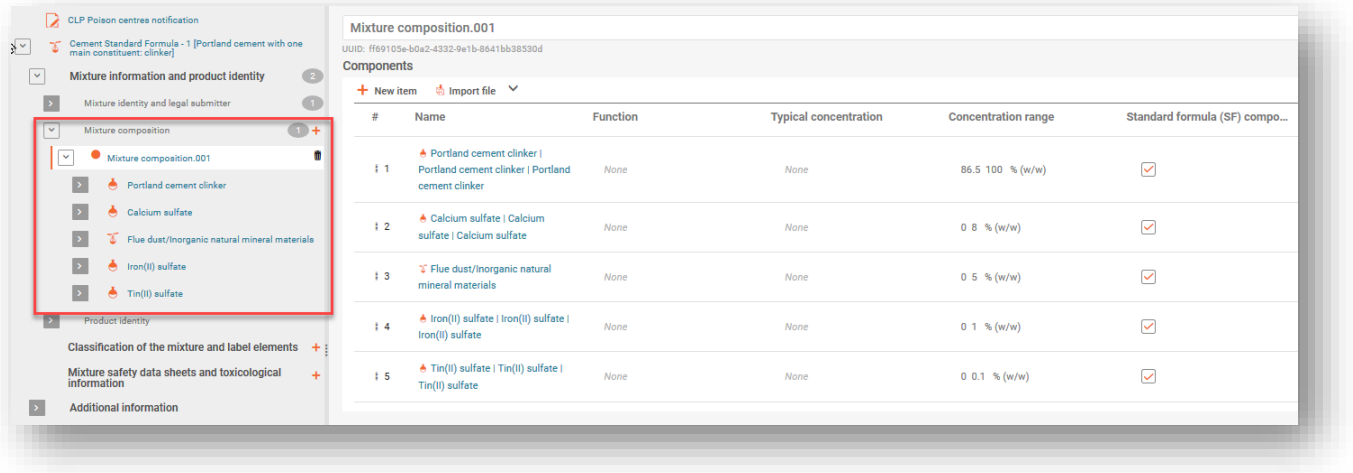
Štandardné zloženie môže byť v zmesi začlenené buď ako:

i. zložka tvoriaca 100 % konečnej zmesi (v takom prípade je zmes ako celok v súlade so štandardným zložením a toto štandardné zloženie možno ako také použiť v predložení; zmes neobsahuje žiadne ďalšie zložky), alebo

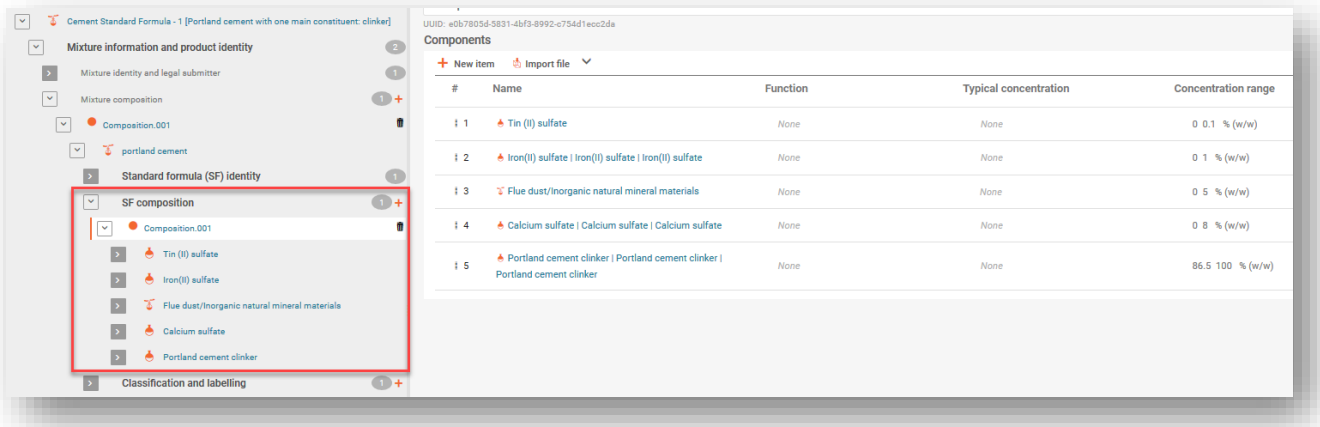
ii. zložka tvoriaca len časť konečnej zmesi, keďže okrem zložky špecifikovanej v štandardnom zložení konečná zmes obsahuje aj ďalšie zložky.

Zložky zodpovedajúce štandardnému zloženiu možno oznámiť:

i. v dokumente o zložení (hlavnej) zmesi, pričom pri každej jednotlivej zložke je zaškrtnutá možnosť „Standard formula (SF) component" (Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu);



ii. v dokumente o zložení ZVZ [so zaškrtnutou možnosťou „Standard formula (SF) component" (Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu)]. V tomto prípade je štandardné zloženie zahrnuté v konečnej zmesi ako ZVZ.



Poznámka: Predkladateľ je povinný poskytnúť čo najpodrobnejšie informácie. Preto, ak je možné uviesť presnejšie rozsahy koncentrácie, než sú rozsahy uvedené k štandardným zloženiam v časti D prílohy VIII (napr. sú dostupné v KBÚ), mali by sa poskytnúť. Zložky je aj vtedy možné označiť ako zodpovedajúce štandardnému zloženiu, aby boli vyňaté z uplatňovania pravidiel overovania bežných rozsahov koncentrácie.

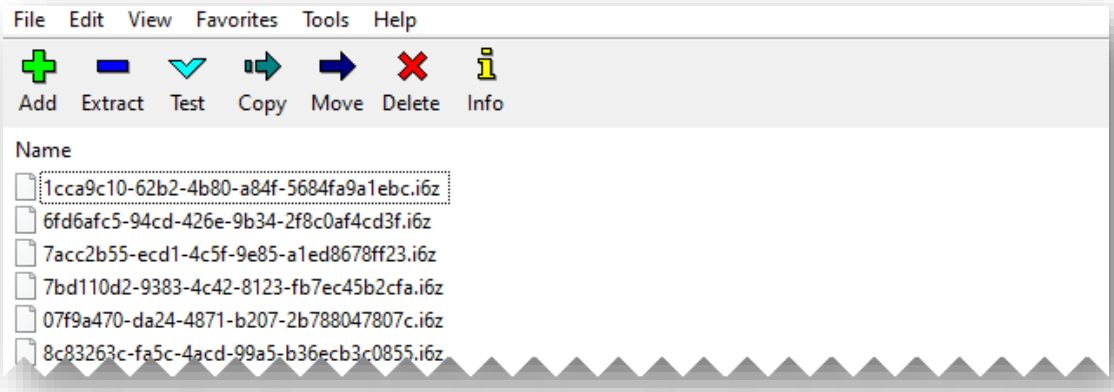
6.2.1 Stiahnutie predpripravených súborov údajov o štandardnom zložení

V súvislosti s každým štandardným zložením (SF) je v časti D prílohy VIII špecifikované konkrétne zloženie (identita a koncentrácia zložiek). Napríklad:

Cement Standard Formula – 1		
Product description	**Portland cement** *with one main constituent: clinker*	
Component name	**EC No**	**Concentration (w/w%)**
Portland cement clinker	266-043-4	86,5 – 100
Calcium sulfate	231-900-3	0 – 8
Flue dust (1)	270-659-9	0 – 5
Inorganic natural mineral materials	310-127-6	
Iron(II) sulfate	231-753-5	0 – 1
Tin(II) sulfate	231-302-2	0 – 0,1

Na uľahčenie práce boli vypracované predpripravené súbory údajov o štandardnom zložení, ktoré si môžete stiahnuť a používať vo svojej lokálnej aplikácii IUCLID. Upozorňujeme, že v týchto súboroch údajov sú zahrnuté len informácie o zložení (názov, číselné identifikátory a koncentrácia, ako sa stanovuje v právnom predpise). Preto v nich budete musieť doplniť ďalšie informácie, napríklad o klasifikácii. Ak chcete, môžete, samozrejme, vypracovať aj vlastné súbory údajov o štandardnom zložení.

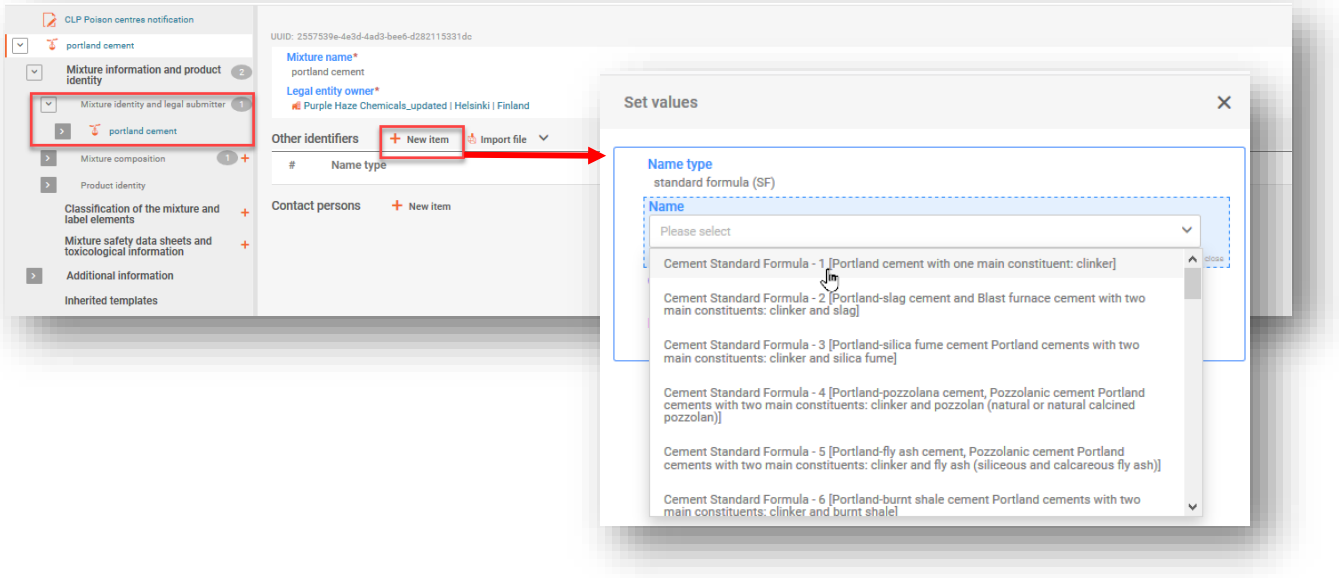
Návod na importovanie a zmenu právnickej osoby v súbore údajov sa uvádza na stránke:https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format.



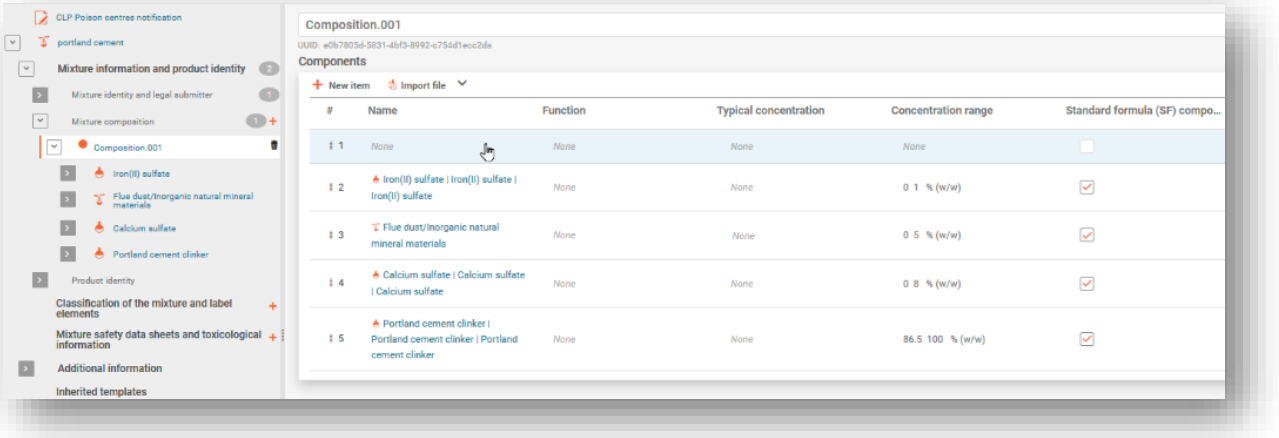
6.2.2 Zadávanie informácií v prípade, keď konečná zmes na 100 % zodpovedá štandardnému zloženiu

Konečná zmes plne zodpovedá štandardnému zloženiu (SF) vtedy, keď neobsahuje žiadne iné zložky okrem tých, ktoré sú uvedené v štandardnom zložení. V takom prípade je v poli „Other identifiers" (Ďalšie identifikátory) sekcie „Mixture identity and legal submitter" (Identita zmesi a zákonný predkladateľ) potrebné okrem názvu zmesi uviesť aj názov a opis štandardného zloženia (podľa časti D prílohy VIII).

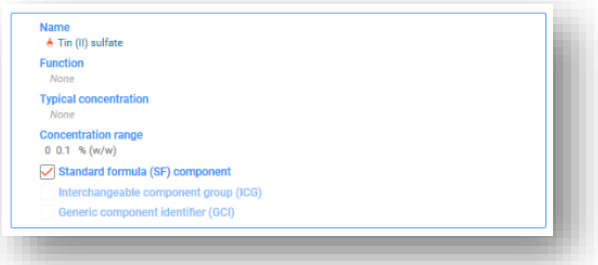
V poli „Name type" (Typ názvu) vyberte možnosť „Standard formula (SF)" [Štandardné zloženie (SF)], čím sa sprístupní rozbaľovací zoznam v poli „Name" (Názov). Zoznam obsahuje povolené názvy štandardného zloženia podľa časti D prílohy VIII.



Ak chcete do dokumentu o zložení (hlavnej) zmesi zadať látku tvoriacu zložku so štandardným zložením, pridajte túto látku pomocou možnosti „+New item“ (Pridať novú položku).



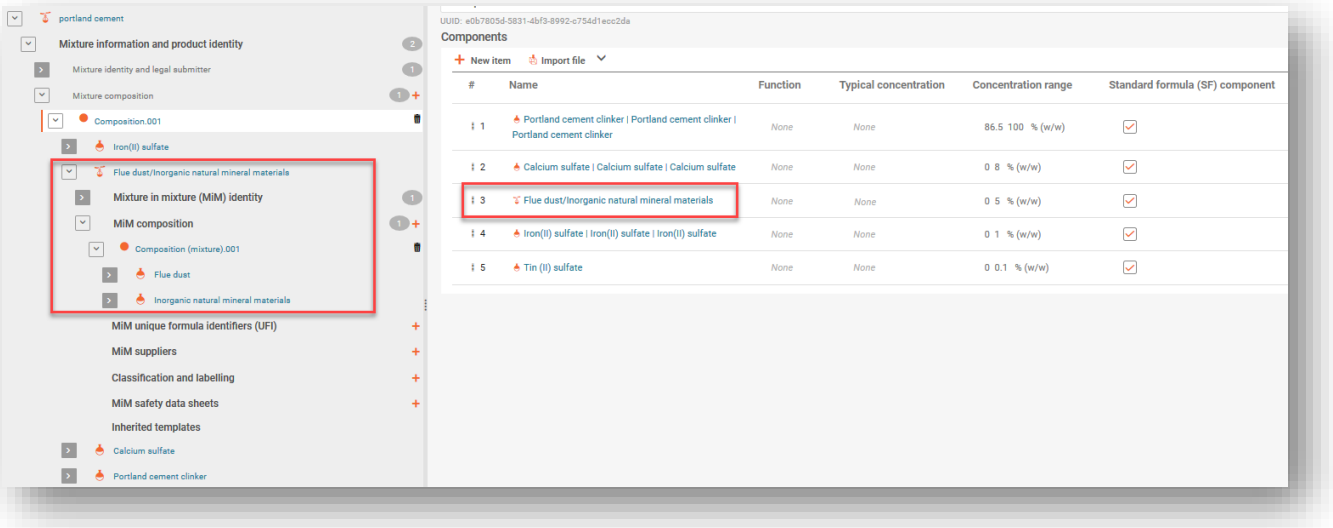
Každá látka tvoriaca zložku sa musí oznámiť (názov a koncentrácia) v súlade s príslušným štandardným zložením v časti D prílohy VIII a prepojiť s referenčnou látkou. Napokon pri každej zložke zaškrtnite možnosť „Standard formula (SF) component“ [Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu (SF)].



Poznámka: Štandardné zloženia v časti D prílohy VIII môžu obsahovať skupiny zložiek s rovnakým rozsahom koncentrácie.

Cement Standard Formula – 1		
Product description	**Portland cement** *with one main constituent: clinker*	
Component name	**EC No**	**Concentration (w/w%)**
Portland cement clinker	266-043-4	86,5 – 100
Calcium sulfate	231-900-3	0 – 8
Flue dust (1)	270-659-9	0 – 5
Inorganic natural mineral materials	310-127-6	
Iron(II) sulfate	231-753-5	0 – 1
Tin(II) sulfate	231-302-2	0 – 0,1

V týchto osobitných prípadoch je potrebné v dokumente o zložení konečnej zmesi vytvoriť a zahrnúť ako zložku zmes (čiže ZVZ). Zadajte názov zmesi tvoriacej zložku tak, že označíte názvy zoskupených zložiek [napr. „Flue dust/inorganic natural mineral material" (Popolček z portlandského cementu/anorganické prírodné minerálne materiály). Identifikovať je potrebné aj jednotlivé látky obsiahnuté v zmesi tvoriacej zložku (napr. v popolčeku z portlandského cementu a anorganických prírodných minerálnych materiáloch), ale možnosť „Standard formula (SF) component" [Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu (SF)] bude zaškrtnutá len pri zmesi tvoriacej zložku.

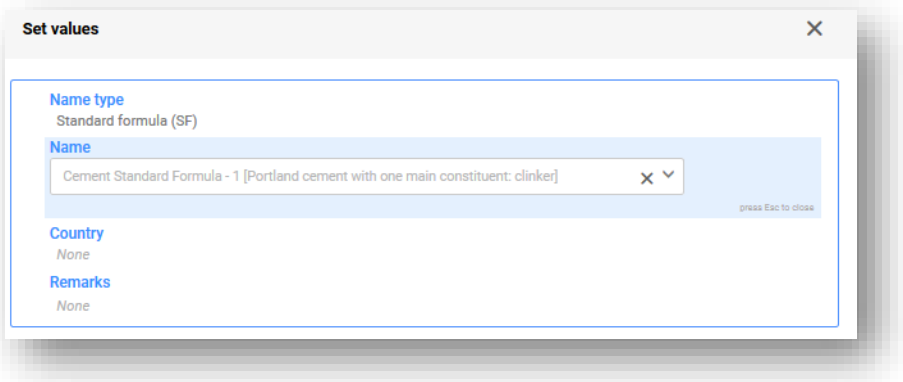


6.2.3 Zadávanie informácií v prípade, keď časť konečnej zmesi zodpovedá štandardnému zloženiu

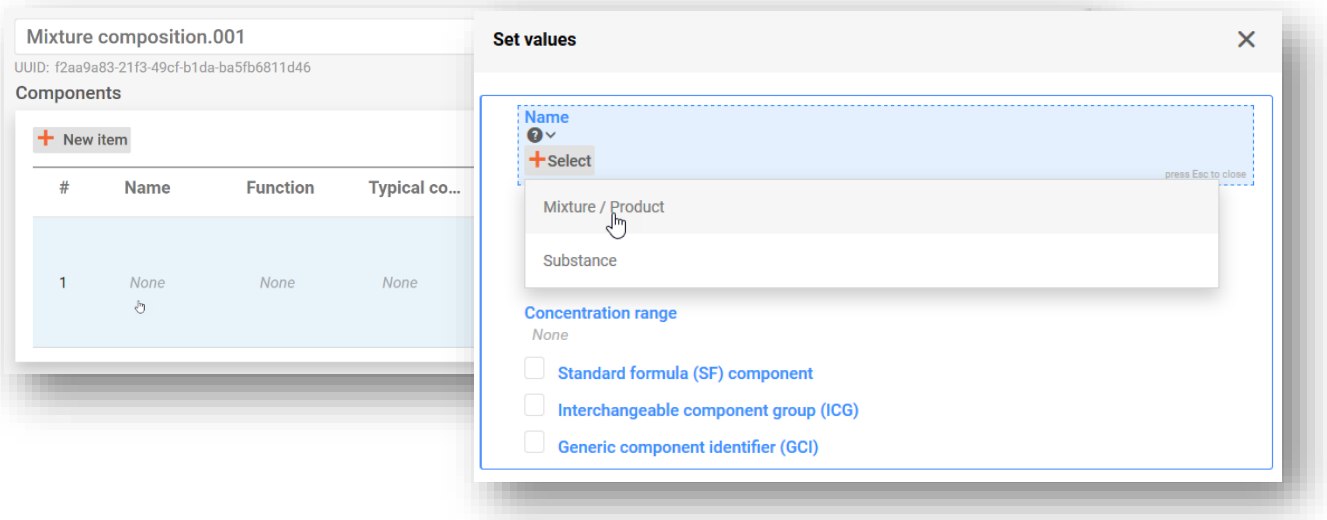
Ak konečná zmes okrem zložiek so štandardným zložením (SF) podľa časti D prílohy VIII obsahuje aj ďalšie zložky, musia sa zahrnúť podľa štandardných pravidiel oznamovania zložiek. Tieto ďalšie zložky, ktoré nie sú v súlade so štandardným zložením, **nesmú** byť označené ako zložky zodpovedajúce štandardnému zloženiu (SF).

V tomto prípade zmes ako celok nie je v súlade so žiadnym zo štandardných zložení. Preto sa musí názov a opis príslušného štandardného zloženia uviesť jednotlivo pri každej zložke (látke či ZVZ), ktorá zodpovedá štandardnému zloženiu, a nie v rámci hlavnej zmesi.

V sekcii „Other substance identifiers" (Identifikátory ďalších látok) kliknite na možnosť „+New item" (Pridať novú položku). Otvorí sa okno „Set values" (Zadať hodnoty) umožňujúce vybrať v poli „Name type" (Typ názvu) možnosť „Standard formula (SF)" [Štandardné zloženie (SF)] a následne uviesť konkrétne štandardné zloženie v poli „Name" (Názov).



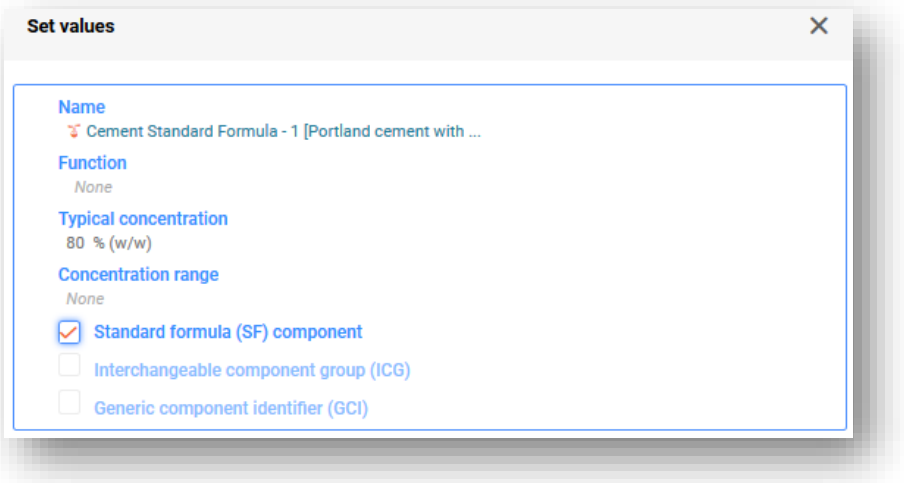
Môžete tiež zahrnúť celé štandardné zloženie ako zmes tvoriacu zložku, t. j. ako ZVZ. V sekcii o zložení hlavnej zmesi kliknite na možnosť „+New item" (Pridať novú položku) a následne na zodpovedajúce pole (vyplnené namodro), aby sa zobrazila možnosť „Mixture/Product" (Zmes/Výrobok) a mohli ste ju vybrať.



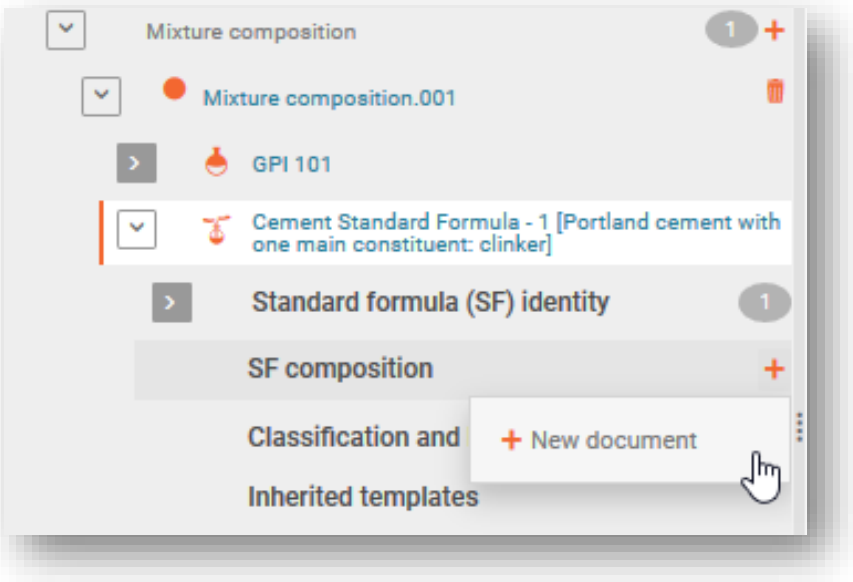
Po pridaní ZVZ tvoriacej zložku a zadaní právnickej osoby kliknite na možnosť „+New item" (Pridať novú položku) v poli „Other identifiers" (Ďalšie identifikátory) a vyberte príslušný názov štandardného zloženia.

Poznámka: **Právnická osoba** je povinná položka na vytvorenie súboru údajov IUCLID, na účely PCN však nejde o povinnú informáciu a nepodlieha ani žiadnemu overovaniu. Na tomto mieste sa musí vybrať právnická osoba – môže to byť napríklad vaša vlastná právnická osoba.

Vyplňte koncentráciu ZVZ v konečnej zmesi a zaškrtnite začiarkavacie políčko „Standard Formula (SF) component" [Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu (SF)].

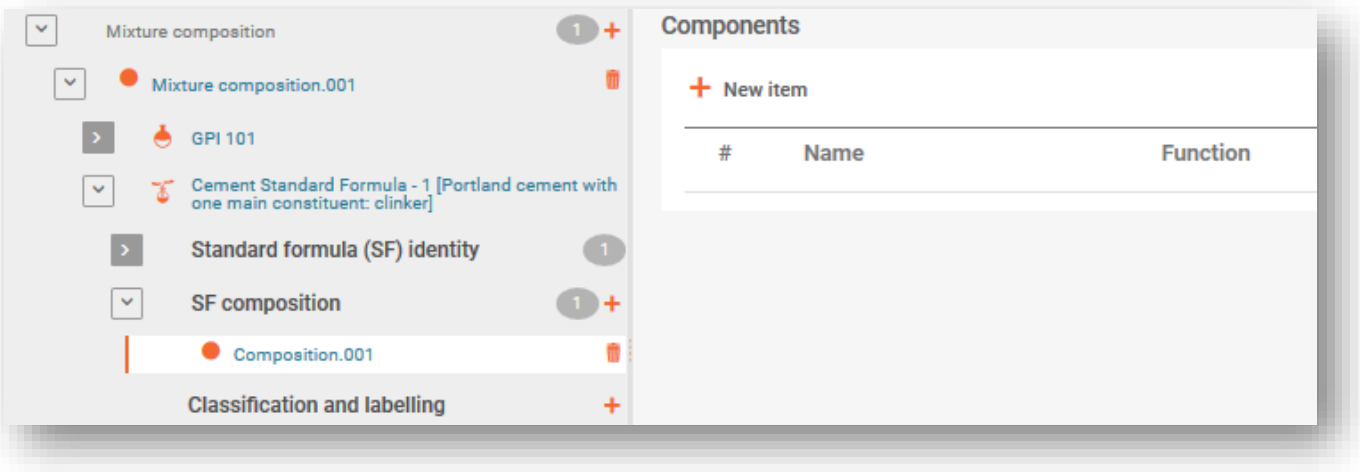


Keď ste už pridali štandardné zloženie ako ZVZ, musíte oznámiť jednotlivé zložky so štandardným zložením v sekcii venovanej údajom o štandardnom zložení (t. j. o zložení ZVZ), ktorá je dostupná cez navigačný strom v ľavej časti stránky (najskôr vytvorte nový dokument).



Jednotlivé zložky sa identifikujú v dokumente o zložení ZVZ zodpovedajúcej štandardnému zloženiu. Kliknite na možnosť „+New item“ (Pridať novú položku), aby ste vytvorili záznam o zložke [cez okno „Set values“ (Zadať hodnoty)].

⚠ Identitu a koncentráciu každej zložky treba oznámiť v súlade s hodnotami, ktoré sa podrobne uvádzajú v časti D prílohy VIII k nariadeniu CLP.



6.3 Označenie skupiny zameniteľných zložiek (ICG)

Skupina zameniteľných zložiek (ICG) pozostáva z viacerých zložiek, ktoré sú podľa určitých kritérií navzájom podobné, pričom každá zložka sa môže v zmesi použiť zameniteľne bez toho, aby sa zmenila celková klasifikácia danej zmesi, jej nebezpečnosť či reakcia na ohrozenie zdravia.

Skupina zameniteľných zložiek sa používa vtedy, keď nie je možné poznať presnú koncentráciu určitých zložiek v každom okamihu, ak sa používajú zameniteľne. Podrobnejší opis kritérií, ktoré musia zložky spĺňať, aby mohli byť oznámené ako súčasť ICG, sa uvádzajú v usmernení k prílohe VIII.

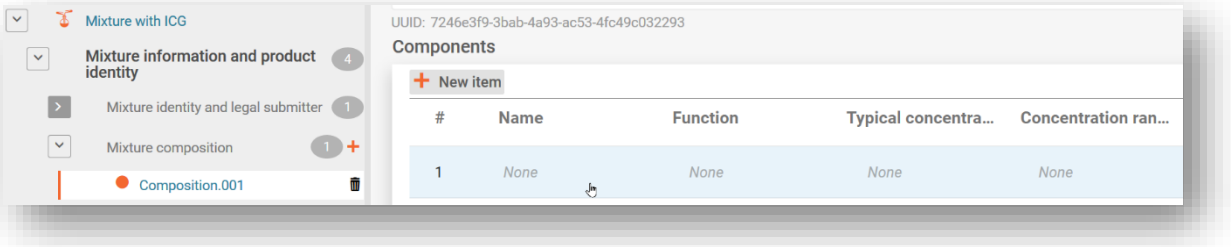
Úplné požiadavky na informácie v zmysle znenia právneho predpisu sú uvedené v **usmernení k prílohe VIII** (je dostupný preklad).

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp

Zložky v rámci ICG sa nazývajú zameniteľné zložky. Pri príprave oznámenia pre toxikologické centrá sa skupina najprv vytvorí tak ako v prípade zložky zmesi/výrobku (t. j. ZVZ) a následne sa v rámci nej pridajú a bližšie identifikujú zameniteľné zložky (látky alebo ZVZ).

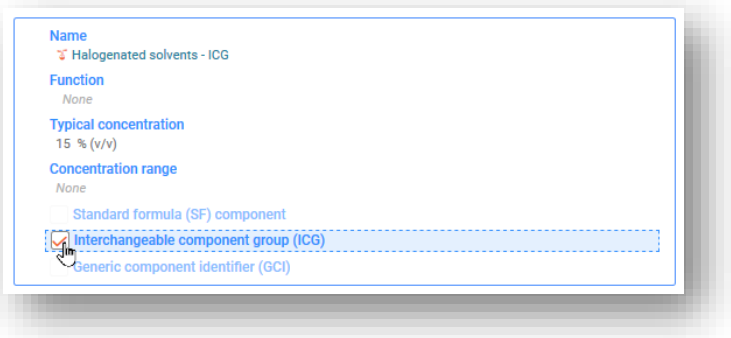
6.3.1 1. krok – Označenie skupiny

Všetky zložky, čiže látky alebo ZVZ, ako aj skupiny zameniteľných zložiek sa pridávajú v dokumente o zložení zmesi kliknutím na možnosť „+New item" (Pridať novú položku).

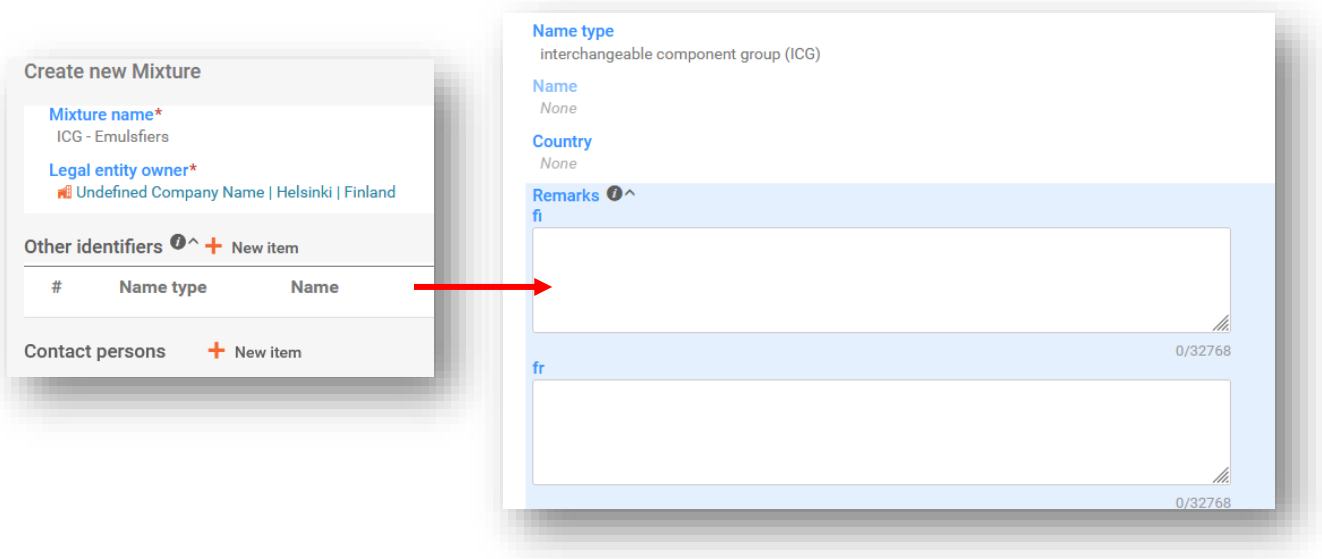


V rámci skupiny zameniteľných zložiek vytvorte **zmes tvoriacu zložku** (t. j. ZVZ) a do poľa „Name" (Názov) zadajte **názov** skupiny zodpovedajúci technickej funkcii (funkciám) zoskupených zložiek. Vyžaduje sa vyplniť údaj o **právnickej osobe** (môže to byť nedefinovaná právnická osoba).

Uveďte **koncentráciu** ICG tvoriacej zložku (teda nie koncentráciu jednotlivých zoskupených zložiek) a zaškrtnite **začiarkavacie políčko „ICG"**.



Podrobnejší opis ICG vo všetkých relevantných jazykoch môžete poskytnúť tak, že v sekcii „Other identifiers" (Ďalšie identifikátory) kliknete na možnosť „+New item" (Pridať novú položku) a v poli „Name type" (Typ názvu) vyberiete možnosť „Interchangeable Component Group (ICG)" [Skupina zameniteľných zložiek (ICG)]. Informácie je potrebné vpísať do viacjazyčného poľa „Remarks" (Poznámky).



Názov zoskupených zložiek by mal byť zmysluplný a mal by obsiahnuté zložky dostatočne vystihovať, aby operátor núdzovej reakcie dokázal ľahko identifikovať, čo za zložky môžu byť v konečnej zmesi prítomné.

Právnická osoba je povinná položka na vytvorenie súboru údajov IUCLID, na účely PCN však nejde o povinnú informáciu a nepodlieha ani žiadnemu overovaniu. Na tomto mieste sa musí vybrať právnická osoba – môže to byť napríklad vaša vlastná právnická osoba.

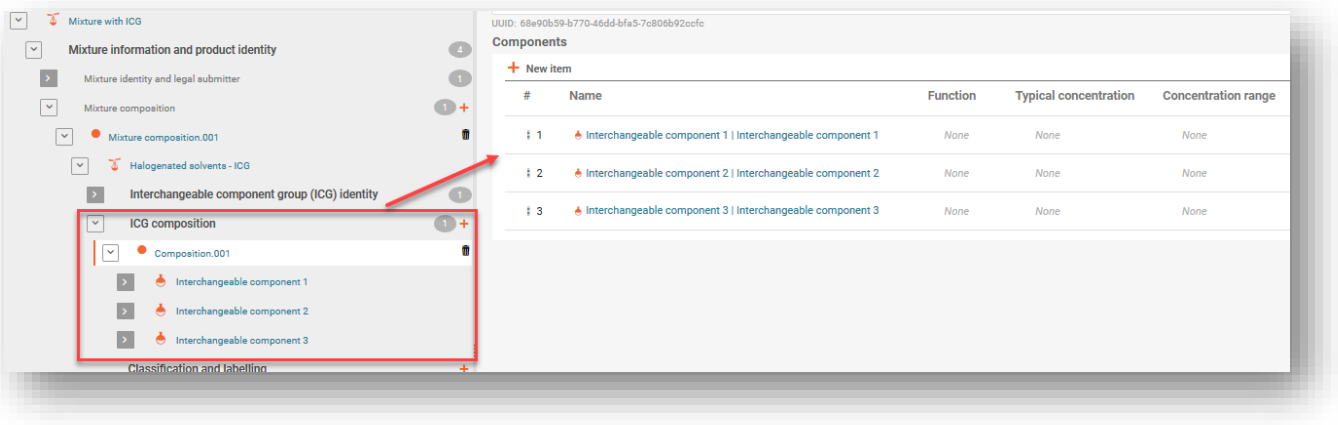
6.3.2 2. krok – Uvedenie informácií o zložkách

Po vytvorení skupiny zameniteľných zložiek v dokumente o zložení zmesi sa v navigačnom strome sprístupnia dokumenty týkajúce sa ICG. Zameniteľné zložky teda možno pridať do dokumentu o zložení ICG. Zameniteľné zložky sa musia identifikovať podľa štandardných pravidiel platných pre látky alebo ZVZ.

Každá ZVZ, ktorá je v ICG obsiahnutá ako zložka, sa musí identifikovať pomocou:

i) jej názvu a úplného zloženia (ak sú dané údaje dostupné) alebo
ii) jej názvu a UFI (ak sú dané údaje dostupné) alebo
iii) jej názvu, zloženia z KBÚ a údajov o dodávateľovi.

Každá látka, ktorá je v ICG obsiahnutá ako zložka, sa musí identifikovať tak ako akákoľvek iná látka a musí byť prepojená s referenčnou látkou.



Pri zložkách obsiahnutých v ICG sa nevyžadujú informácie o koncentrácii.

Informácie o **klasifikácii** môžete uviesť naraz za ICG ako celok, najmä ak majú zložky úplne identické zloženie. Ak sa medzi nimi vyskytujú malé rozdiely (čo je možné na úrovni podkategórií), mala by sa uviesť klasifikácia ku každej zložke zvlášť. V takom prípade sa neuvádza klasifikácia za celú ICG.

Informácie o **pH** a **toxikologických vlastnostiach** skupiny zameniteľných zložiek ako celku (t. j. v súvislosti so všetkými zložkami obsiahnutými v ICG) je možné poskytnúť, ale nie je to zákonná požiadavka.

Informácie o **koncentrácii** sa musia uviesť za ICG ako celok, a nie za jednotlivé zložky zoskupené v ICG. Ak je koncentrácia jednotlivých zameniteľných zložiek známa, dané zložky by sa nemali oznamovať ako súčasť ICG.

ZVZ označená ako skupina zameniteľných zložiek nemôže obsahovať zložku, ktorá je popri tom označená ako:

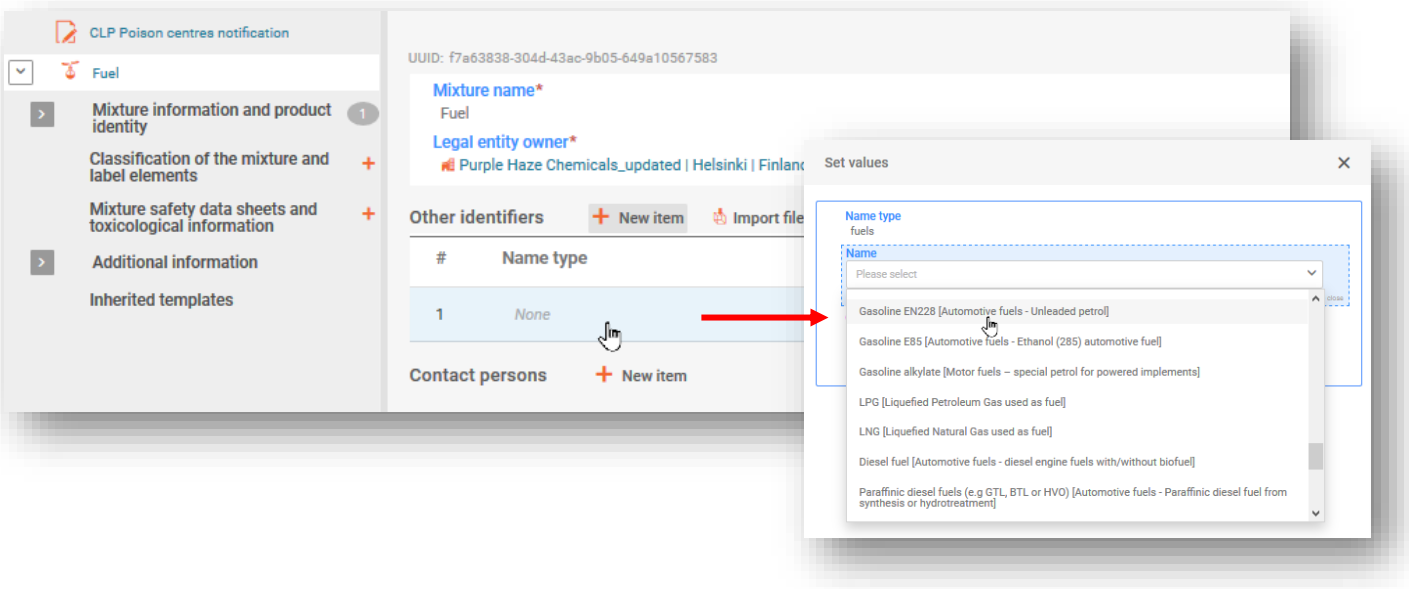
- štandardné zloženie,
- generický identifikátor zložky,
- iná skupina zameniteľných zložiek.

6.4 Oznamovanie zmesí, ktoré sú palivami

Podobne ako zmesi, ktoré sú v súlade so štandardným zložením (SF), aj určité **palivá** (konkrétne tie, ktoré sa uvádzajú v tabuľke 3 prílohy VIII) sa môžu odchyľovať od štandardných požiadaviek na informácie. V prípade povolených palív sa zloženie môže oznámiť na základe karty bezpečnostných údajov (a okrem toho aj na základe akýchkoľvek iných dostupných informácií o zložení).

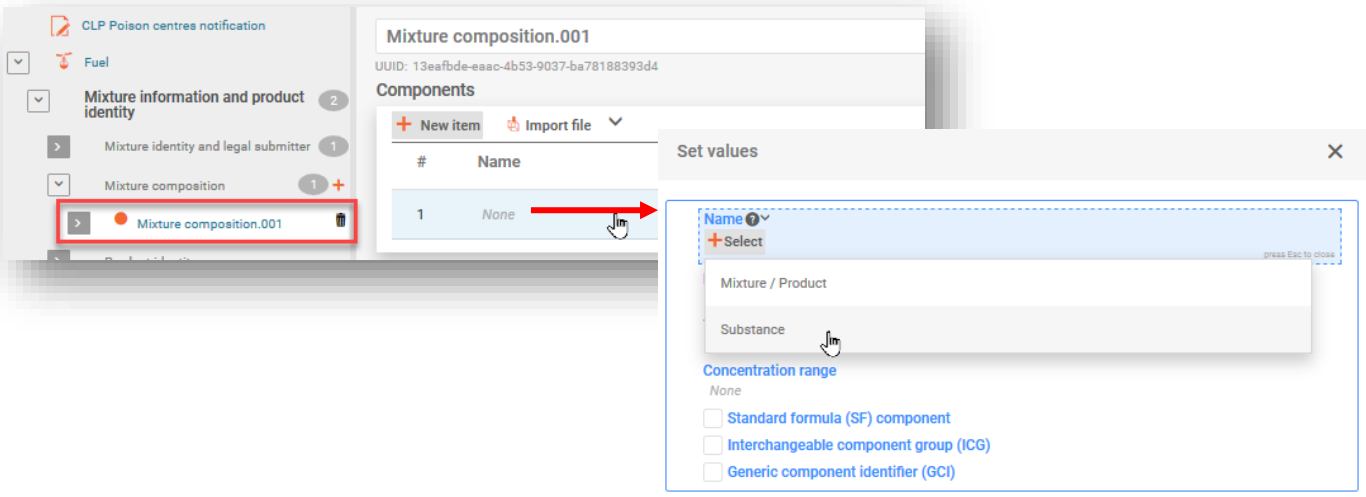
6.4.1 1. krok – Identifikácia paliva

Identifikujte palivo na úrovni hlavnej zmesi v sekcii „Other identifiers" (Ďalšie identifikátory) výberom možnosti „Fuels" (Palivá) v poli „*Name type*" (Typ názvu) a označením príslušného názvu paliva v zozname možností.



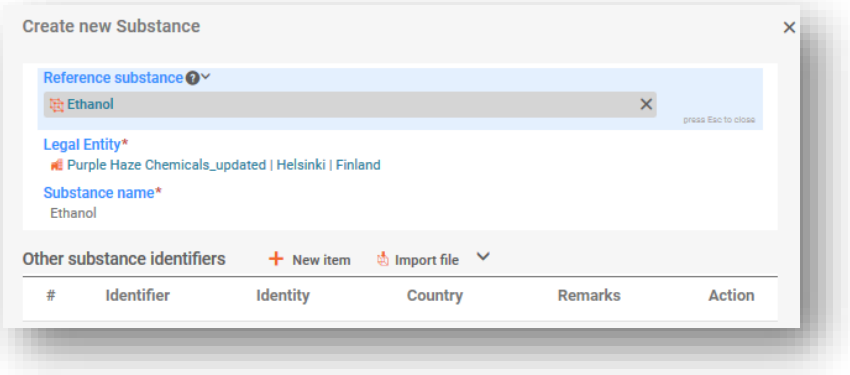
6.4.2 2. krok – Pridanie zložiek paliva

Pridajte jednotlivé zložky v dokumente o zložení (hlavnej) zmesi tak, že vytvoríte novú položku a zadáte údaje o zložke výberom typu zložky (látka alebo zmes) v poli „Name" (Názov).



6.4.3 3. krok – Identifikácia zložiek

Všetky oznámené látky musia byť označené názvom, prepojené s dokumentom o referenčnej látke a musia mať vyplnené informácie o klasifikácii.



6.4.4 4. krok – Doplnenie informácií o zložení

V okne „Set values" (Zadať hodnoty) vyplňte údaje týkajúce sa zloženia každej zo zložiek a označte začiarkavacie políčko „Standard Formula (SF) component" [Zložka zodpovedajúca štandardnému zloženiu (SF)]. Ďalej treba vyplniť zvyšné sekcie oznámenia.

Zložky je potrebné označiť ako zodpovedajúce štandardnému zloženiu (SF), aby boli vyňaté z uplatňovania pravidiel overovania bežných rozsahov koncentrácie.

7. Ďalšie aspekty v súvislosti s osobitnými zmesami

Tento oddiel sa zaoberá týmito témami:

- viaczložkové výrobky
- kombinácia zmesi/výrobku

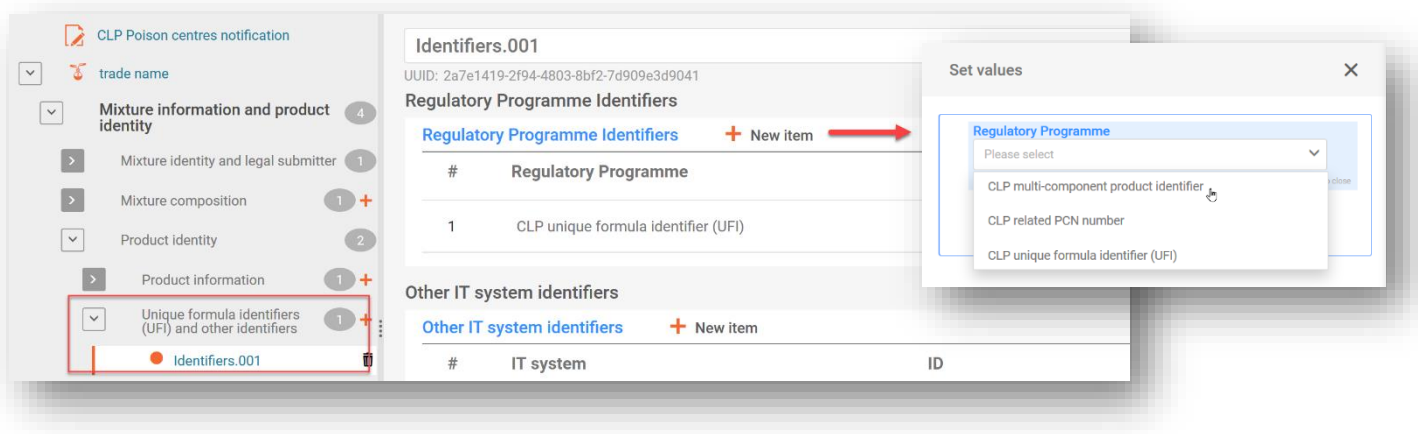
7.1 Označenie viaczložkových výrobkov

Viaczložkové výrobky sú výrobky obsahujúce súbor samostatných zmesí (napr. reagenty, testovacie súpravy, tabletky do umývačiek riadu a pod.), pričom každá zmes sa musí oznámiť zvlášť s vlastným jednoznačným identifikátorom zloženia (UFI).

Sekcia „UFI and other identifiers" (UFI a ďalšie identifikátory) umožňuje uviesť, že určité zmesi (oznámené samostatne) patria do rovnakého (viaczložkového) výrobku, a to zadaním identifikátora viaczložkového výrobku na účely PCN.

Identifikátor viaczložkového výrobku na účely PCN:

- môže sa použiť vo všetkých oznámeniach týkajúcich sa toho istého viaczložkového výrobku,
- nekontroluje sa v rámci pravidiel overovania,
- predkladateľ môže podľa potreby použiť napríklad existujúci identifikátor (napr. UFI druhej zmesi, obchodný názov viaczložkového výrobku) alebo nový identifikátor (napr. univerzálny jedinečný identifikátor (UUID).



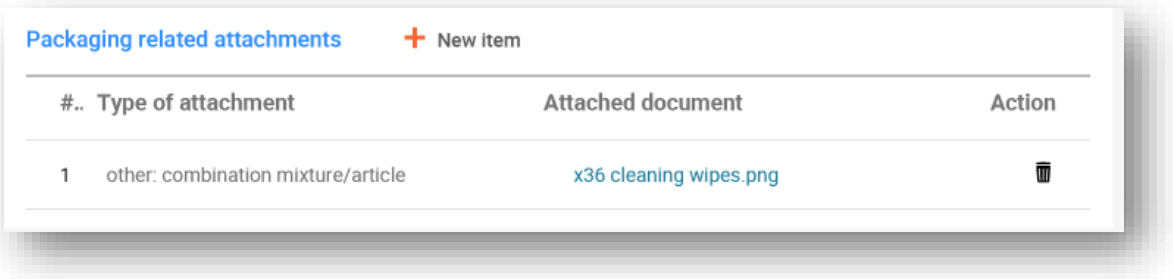
Ak vaša zmes/výrobok súvisí s **viaczložkovým** výrobkom, všetky relevantné informácie (napr. o zmesi vytvorenej pri používaní) by sa mali navyše uviesť v poli s toxikologickými informáciami. V takom prípade musí byť jasné, ktoré informácie sa vzťahujú na zmes a ktoré na viaczložkový výrobok.

7.2 Označenie kombinácie zmesi a výrobku

Niektoré zmesi sa uvádzajú na trh v kombinácii s výrobkami a môžu podliehať povinnosti oznamovania. Príkladom môže byť čistiaca utierka, ktorá predstavuje kombináciu zmesi a výrobku (ktorý slúži ako nosič).

> ⚠ Vyhodnoťte príslušný predmet uplatnením kritérií opísaných v kapitole 2 **Usmernenia k požiadavkám na látky vo výrobkoch.**

Označovanie **kombinácií zmesi a výrobku** nie je vo formáte PCN podporované. Túto informáciu však možno zahrnúť do dokumentov týkajúcich sa balenia, napr. priložením obrázka.



Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch
https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

8. Skupinové predloženia (v prípade zmesí líšiacich sa len parfumovými zložkami)

Skupinové predloženie zahŕňajúce viacero zmesí možno pripraviť, ak:

i) všetky zmesi majú rovnaké zloženie okrem určitých parfumov za špecifických podmienok (a ak celková koncentrácia líšiacich sa parfumov obsiahnutých v každej zmesi neprekračuje 5 %);

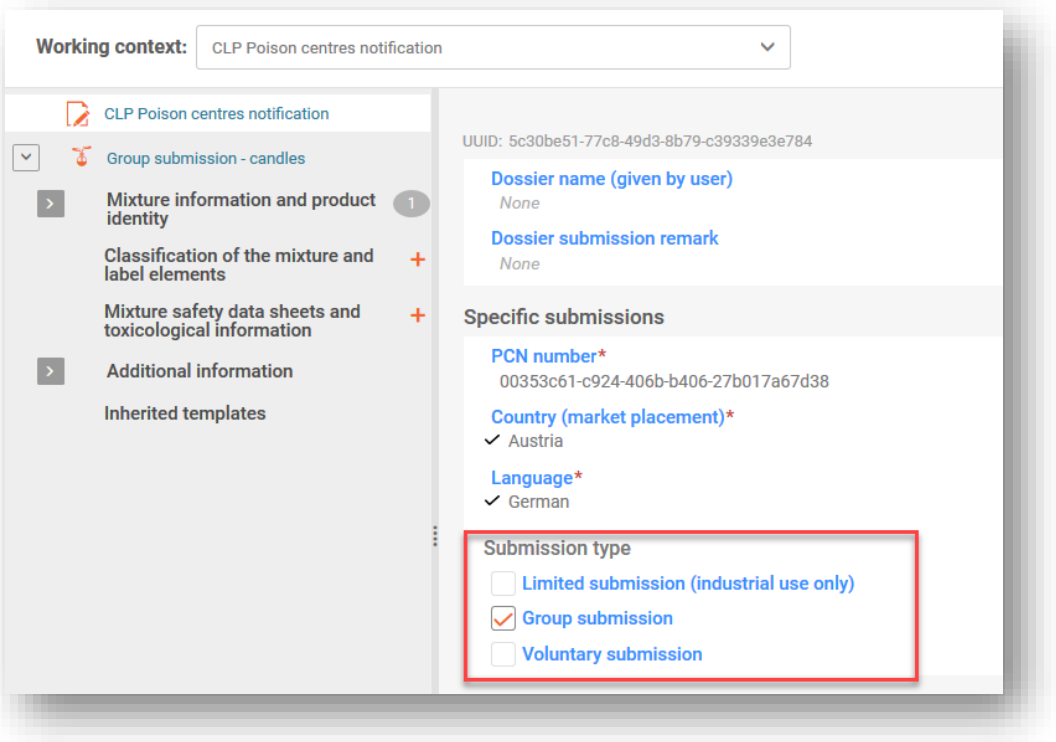
ii) všetky zložky majú rovnaké oznámené koncentrácie/rozsahy (okrem určitých parfumov);

iii) všetky zmesi v skupine majú rovnakú klasifikáciu na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti.

V nasledujúcich oddieloch sa uvádzajú informácie, ktoré sa týkajú osobitne len skupinového predloženia. Dokumentácia musí obsahovať všetky informácie podľa platných požiadaviek prílohy VIII, ako sa vysvetľuje v predchádzajúcich oddieloch.

8.1 1. krok – Určenie správneho typu predloženia

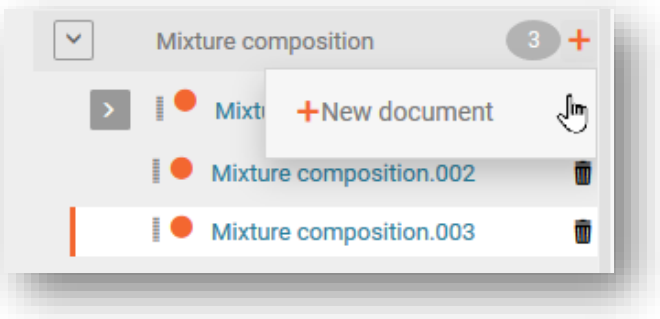
V záhlaví konceptu dokumentácie nastavte typ predloženia na možnosť „Group submission" (Skupinové predloženie).



Na jednu samostatnú zmes, ktorá sa uvádza na trh s uvedením rôznych údajov o zmesi/výrobku, napr. pod rozličnými obchodnými názvami alebo UFI, sa vzťahuje **štandardné predloženie**. Pripomíname, že štandardné oznámenia môžu zahŕňať viaceré dokumenty s informáciami o výrobku, ako sa opisuje v oddiele 5.5.

8.2 2. krok – Zadanie jednotlivých údajov o zložení zmesi

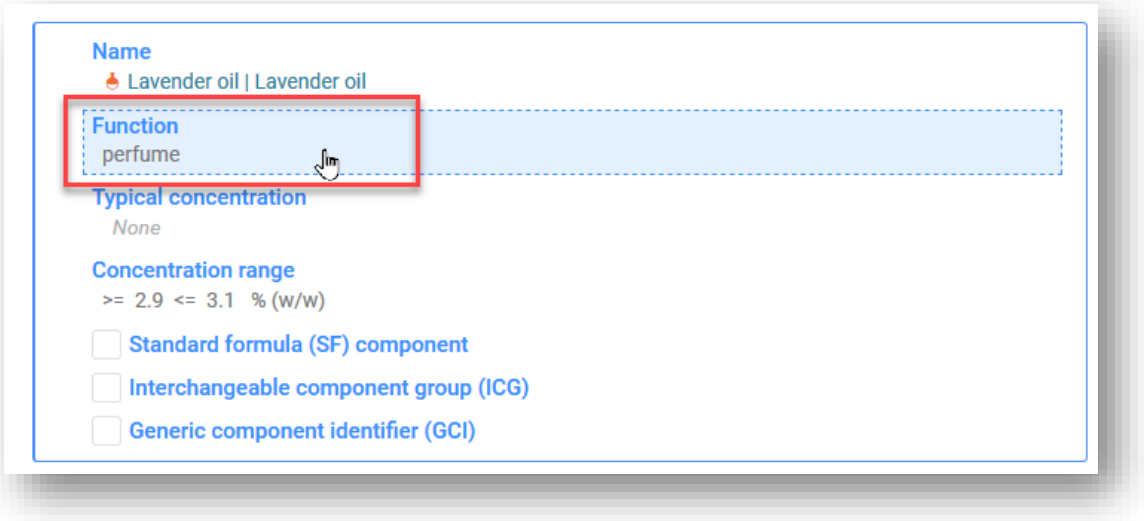
Pri skupinovom predložení sa vyžadujú viaceré dokumenty o zložení zmesi. Ku každej zmesi obsiahnutej v oznámení treba vytvoriť samostatný dokument o jej zložení.



Do každého dokumentu o zložení zmesi je potrebné pridať všetky zložky (látky alebo ZVZ) – pripomíname, že môžete využiť funkciu „Copy data from…" (Kopírovať údaje z…), aby ste si ušetrili opakované zadávanie údajov o identických zložkách. Môžete teda najskôr vytvoriť dokument obsahujúci len zložky, ktoré majú všetky zmesi spoločné, a zduplikovať ho toľkokrát, koľko je zmesí zahrnutých v danej skupine (pozri oddiel 4.3.4.3). Potom môžete do každého príslušného dokumentu o zložení pridať konkrétne zložky, ktorými sa dané zmesi líšia.

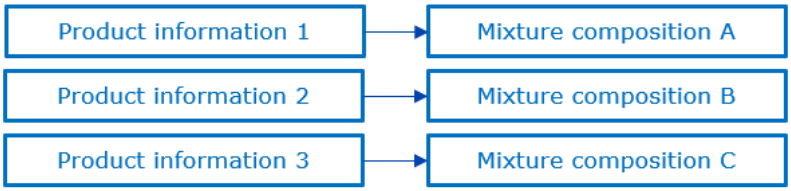
V prípade všetkých obsiahnutých látok, ako aj látok, ktoré sú súčasťou ZVZ, je nutné uviesť prepojenie na referenčnú látku a informácie o klasifikácii.

V poli „Function" (Funkcia) musí byť funkcia obsiahnutého parfumu označená ako „Perfume" (Parfum). Koncentráciu je potrebné uviesť buď ako presnú hodnotu [t. j. v poli „Typical concentration" (Typická koncentrácia)], alebo ako rozsah koncentrácie.

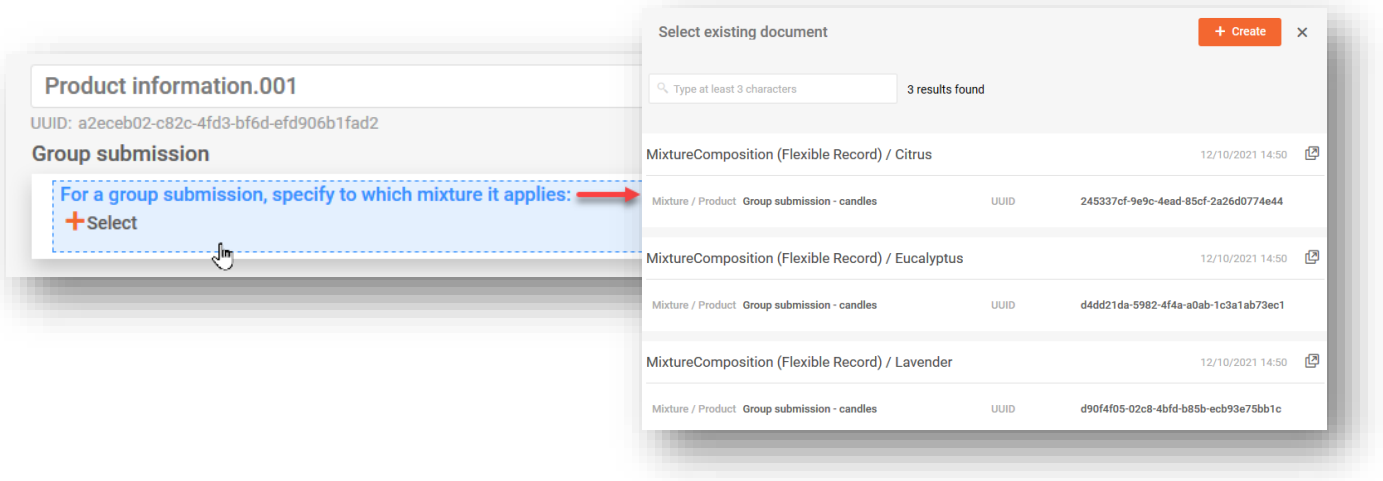


8.3 3. krok – Vloženie a prepojenie informácií o výrobku pri každej zmesi

V skupinovom predložení musí byť ku každému zloženiu zmesi vytvorený jeden dokument s informáciami o výrobku, ktorý sa na dané zloženie zmesi vzťahuje a je s ním prepojený.



Vyberte zloženie zmesi a prepojte ho s dokumentom s informáciami o výrobku v poli „For a group submission, specify to which mixture it applies" (V prípade skupinového predloženia určte, na ktorú zmes sa vzťahuje).



Poznámka: Každý dokument s informáciami o výrobku možno prepojiť len s jedným zložením zmesi. Preto aj keď sa rovnaké informácie o výrobku vzťahujú na viaceré zloženia zmesi, je potrebné vytvoriť viaceré dokumenty.

8.4 4. krok – Zahrnutie a prepojenie jedného alebo viacerých dokumentov s informáciami

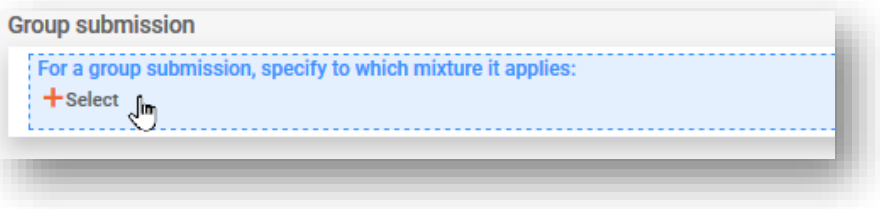
Okrem toho možno viaceré dokumenty vytvoriť v súvislosti s týmito údajmi:

i) klasifikácia a označovanie;

ii) toxikologické informácie;

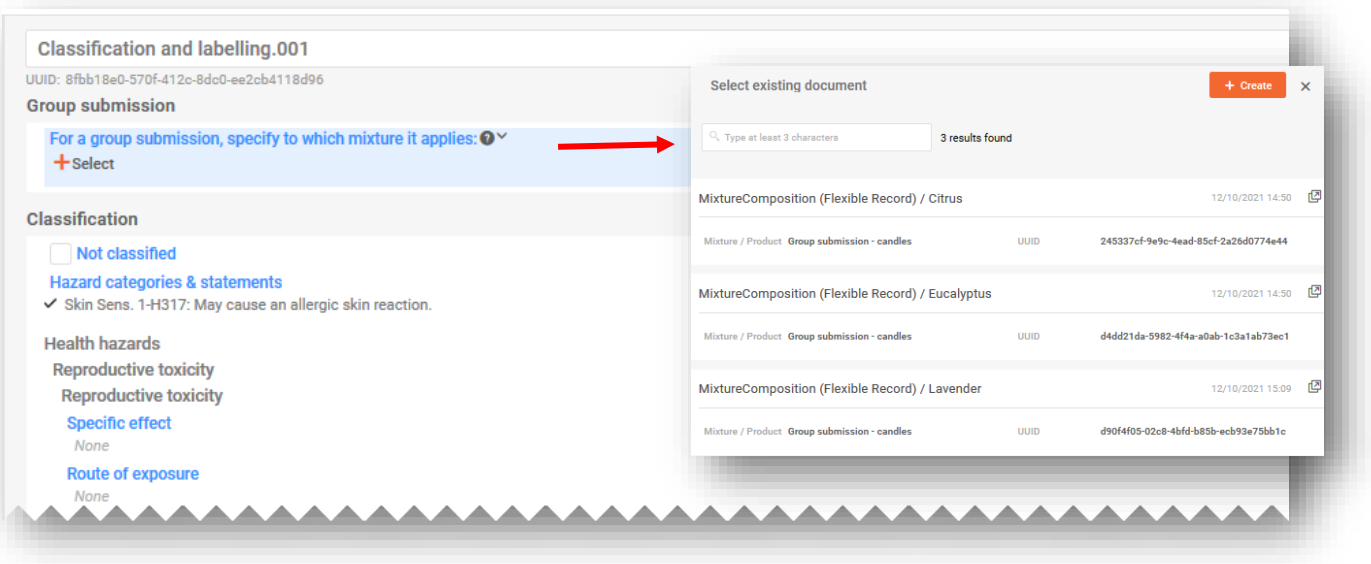
iii) pH.

Vždy je prostredníctvom príslušného poľa potrebné uviesť, ktorého zloženia zmesi sa predmetný záznam týka. Pripomíname, že v týchto prípadoch môže byť jeden dokument prepojený s jednou alebo viacerými zmesami. Preto ak sa tie isté informácie vzťahujú na viaceré zloženia zmesi, všetky možno vybrať v rámci toho istého poľa.



8.4.1 Uvádzanie údajov o klasifikácii a označovaní v skupinovom predložení

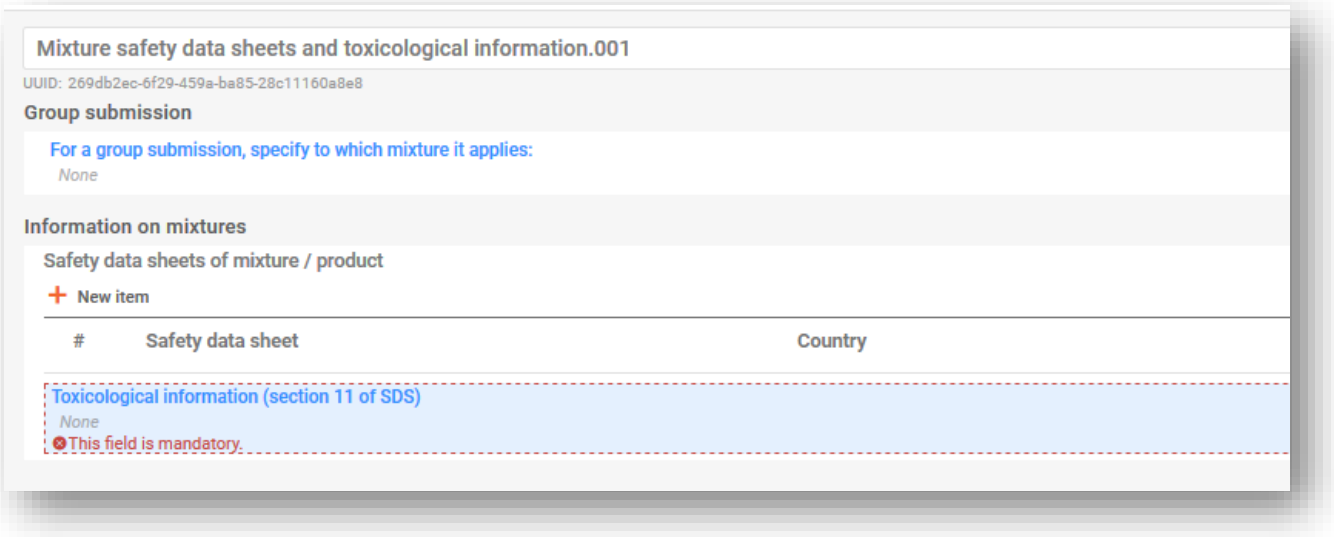
Do skupinového predloženia možno zahrnúť viacero dokumentov o klasifikácii a označovaní (napríklad ak sa zmesi v skupine líšia klasifikáciou na základe nebezpečnosti pre životné prostredie a predkladateľ sa rozhodne tieto informácie poskytnúť).



Jeden dokument o klasifikácii a označovaní môže byť prepojený s viacerými zloženiami v rámci toho istého skupinového predloženia.

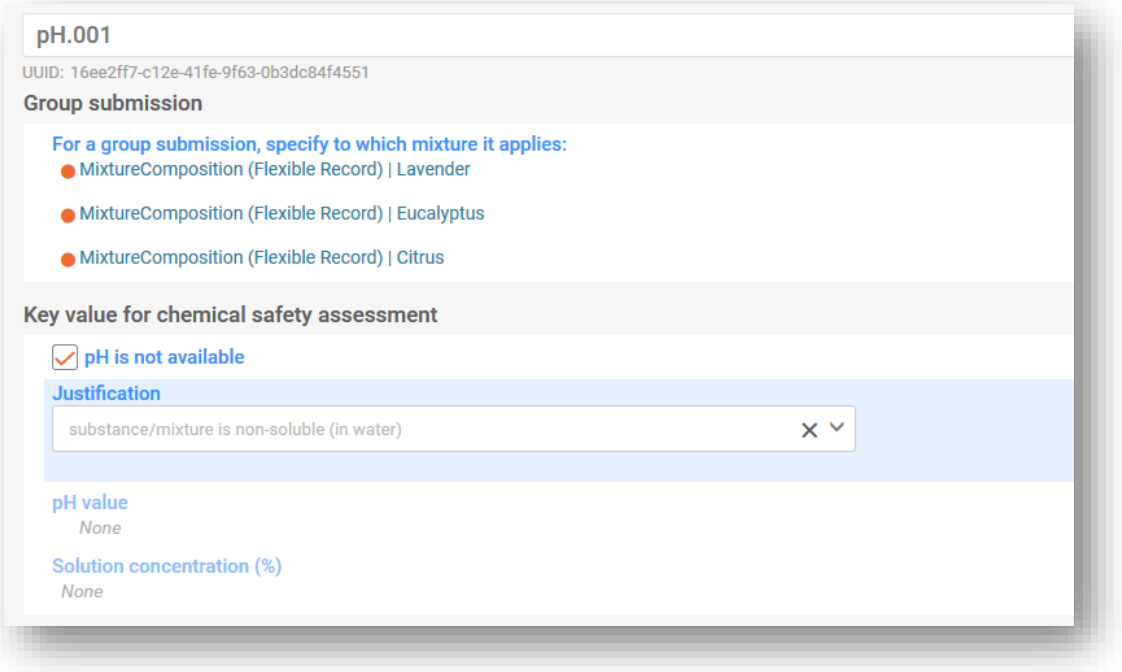
8.4.2 Uvádzanie toxikologických informácií v skupinovom predložení

Pri skupinovom predložení možno podľa potreby zahrnúť viacero dokumentov s toxikologickými informáciami. Každý dokument musí byť prepojený s príslušným zložením zmesi. Prípadne môže byť jeden dokument prepojený s viacerými zloženiami, ktoré vyberiete z príslušného poľa.



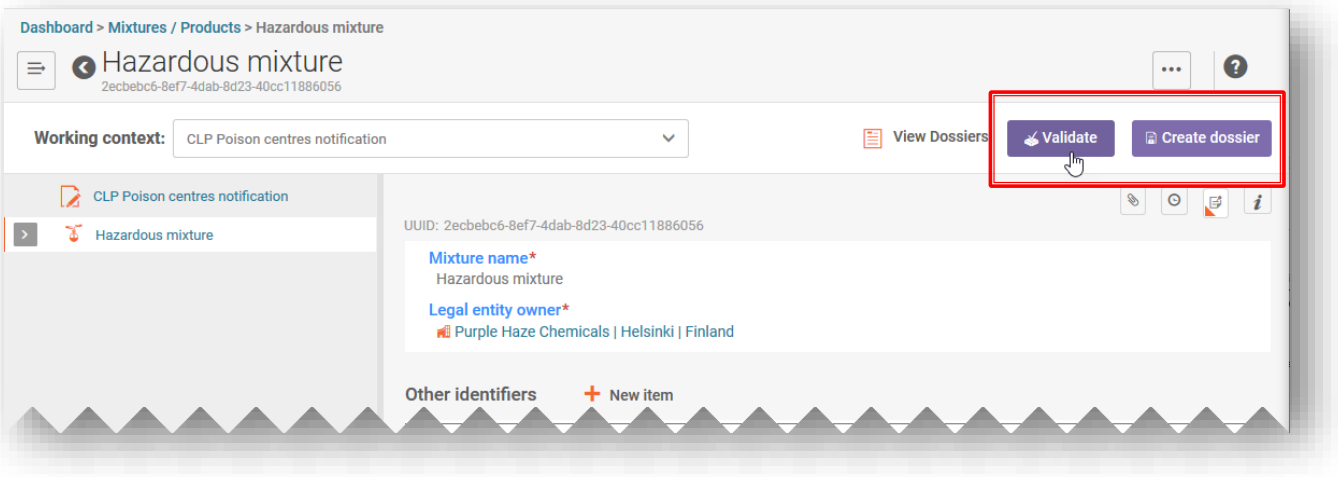
8.4.3 Uvádzanie pH v skupinovom predložení

Môžete zahrnúť jeden alebo niekoľko dokumentov o pH. Každý dokument musí byť prepojený s príslušným zložením zmesi. Prípadne môže byť jeden dokument prepojený s viacerými zloženiami, ktoré vyberiete z príslušného poľa.



9. Overenie a vytvorenie dokumentácie PCN

Pred vytvorením dokumentácie sa odporúča najskôr skontrolovať, či súbor údajov neobsahuje chyby alebo či v ňom nechýbajú nejaké údaje. Na to poslúži funkcia „Validate" (Overiť). Táto funkcia vykoná niekoľko kontrol podľa súboru prednastavených pravidiel s cieľom overiť, či ste poskytli informácie podľa požiadaviek.



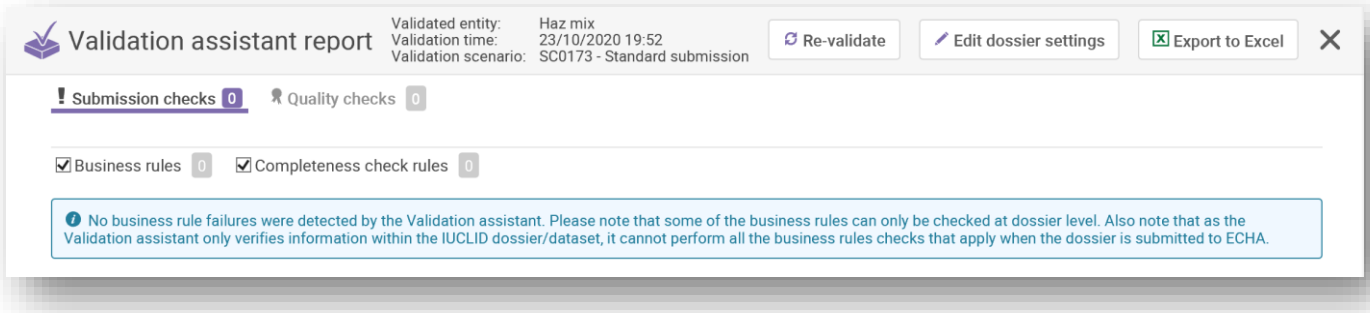
Funkcia overenia vygeneruje „Validation assistant report" (Hlásenie sprievodcu validáciou), kde sa zobrazí jeden z týchto výsledkov kontroly:

i) „**Succeed**" (Úspešné) – nie je aktivované žiadne pravidlo;

ii) „**Succeed with warnings**" (Úspešné s upozorneniami) – aktivovalo sa kvalitatívne pravidlo, na čo upozorňuje oranžový symbol **!**;

iii) „**Fail**" (Neúspešné) – aktivovalo sa obchodné pravidlo, na čo upozorňuje červený symbol **X**.

Ak sa neaktivujú žiadne pravidlá, v hlásení sprievodcu validáciou sa zobrazí správa upozorňujúca, že ďalšie overovanie vykoná systém pri predložení oznámenia.

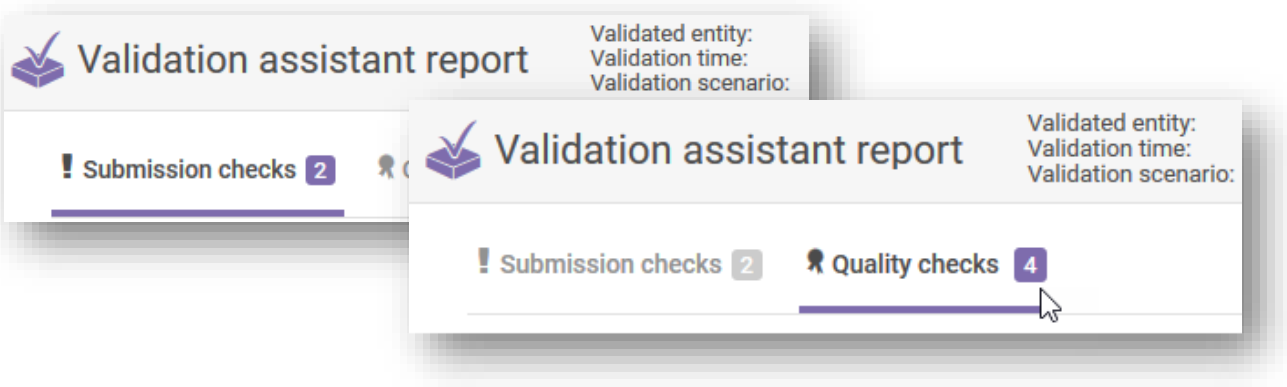


⚠ Keďže na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií sa vykonávajú ďalšie kontroly, môže sa stať, že sa po predložení informácií aktivuje pravidlo, a to aj vtedy, keď bol výsledok vygenerovaný v hlásení sprievodcu validáciou pred predložením pozitívny. Pri týchto kontrolách prebiehajúcich na portáli sa preveruje, či informácie predkladané používateľom súhlasia s údajmi, ktoré už sú dostupné v databáze

(napríklad z predchádzajúcich predložení toho istého používateľa alebo iných používateľov).

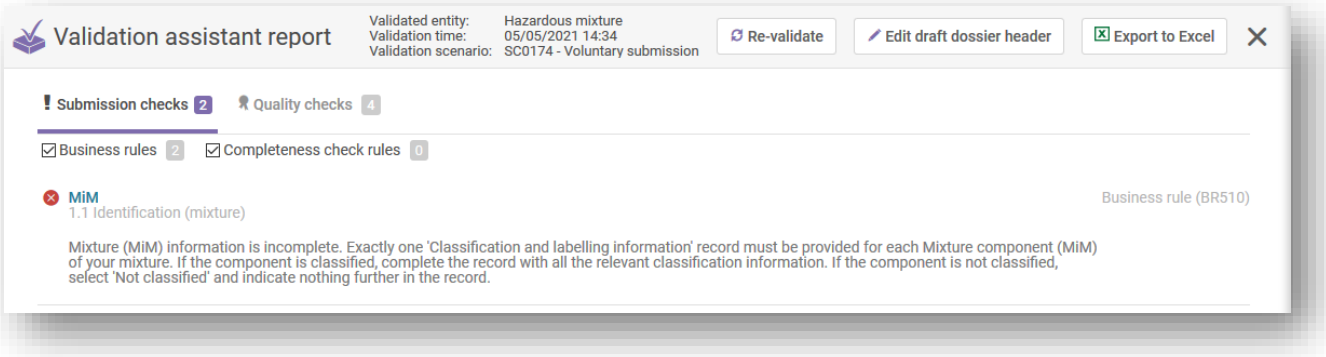
9.1 Hlásenie sprievodcu validáciou

Po vygenerovaní hlásenia sprievodcu validáciou sú k dispozícii dve karty: jedna sa týka zistených chýb [je označená ako „Submission Checks" (Kontroly predloženia)] a druhá obsahuje upozornenia [je označená ako „Quality checks" (Kontroly kvality)]. Na každej karte je uvedený počet pravidiel, ktoré sa aktivovali, a môžete medzi nimi prepínať, aby ste si prečítali výsledky.



9.2 Kontroly predloženia

Kontrola predloženia vás upozorní na chybu, ktorá by spôsobila, že dokumentácia by nebola systémom prijatá ani by nebola postúpená orgánom. Odporúčame prekontrolovať sekcie dokumentácie, ktoré si vyžadujú opravu, kliknutím na hypertextový odkaz chyby uvedený v hlásení sprievodcu validáciou a vykonať potrebné zmeny.



⚠ Ak predkladáte počiatočné predloženie, ktoré bolo vyhodnotené ako neúspešné, po vykonaní opráv a vytvorení novej dokumentácie sa predloženie naďalej bude považovať za počiatočné, a nie za aktualizáciu.

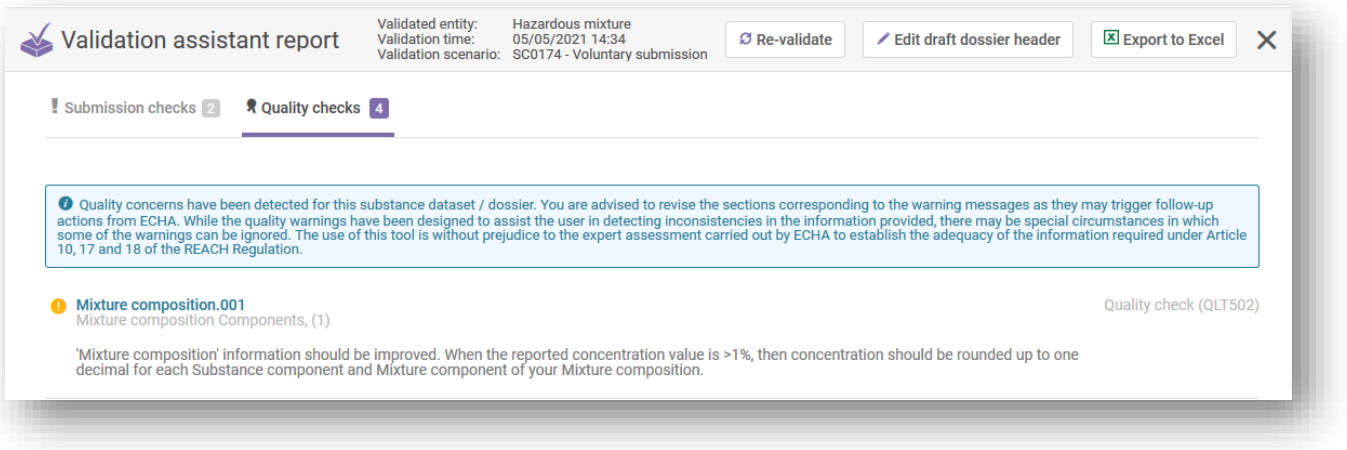
9.3 Kontroly kvality

Kontrola kvality zobrazí upozornenie alebo pripomienku, že dokumentácia môže obsahovať nedostatky alebo nekonzistentné informácie. Systém to však nedokáže posúdiť a závisí to od konkrétneho prípadu. Aktivácia týchto pravidiel nebráni úspešnému predloženiu. Inými slovami, oznámenia vyhodnotené ako *úspešné s upozorneniami* sa odošlú príslušným ustanoveným orgánom spolu s hlásením sprievodcu validáciou, ktorý obsahuje podrobný súpis upozornení.

Príslušné informácie by ste však mali prekontrolovať a prípadne opraviť.

> ⚠ Hlásenie sprievodcu validáciou obsahujúce upozornenia môže v neskoršej fáze viesť k žiadosti o objasnenie zo strany členských štátov. Môže však byť aj plne opodstatnené na upozornenia nedbať.

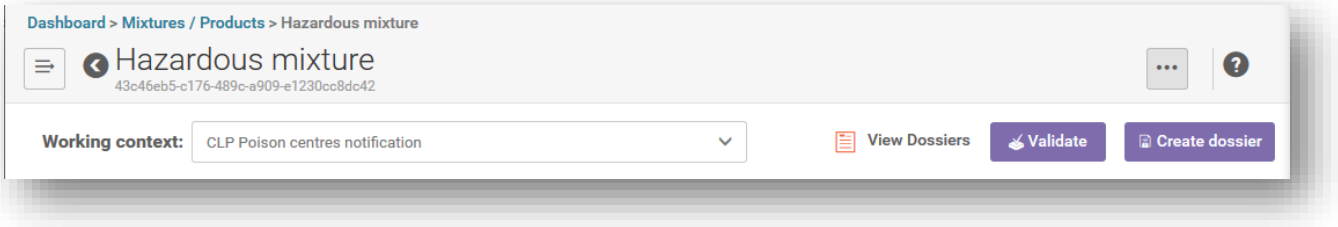
Poznámka: Upozornenia si nemusia nevyhnutne vyžadovať opravu. Je na predkladateľovi, aby zvážil, či je oprava potrebná alebo nie.



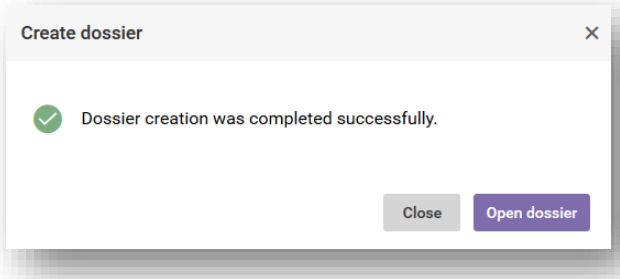
Úplný zoznam všetkých pravidiel, t. j. pravidiel kontrolovaných v aplikácii IUCLID aj na portáli, nájdete v najnovšej verzii **Pravidiel overovania pri oznámeniach pre toxikologické centrá**: https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format.

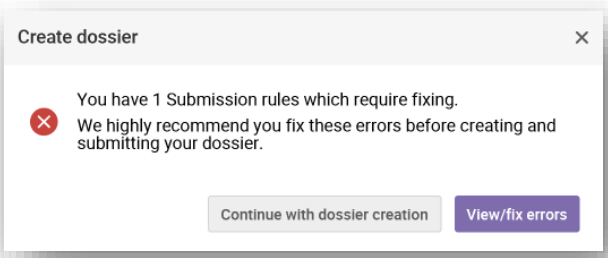
9.4 Vytvorenie dokumentácie

Funkcia „Create dossier" (Vytvoriť dokumentáciu) je dostupná na stránke zmesi. Po kliknutí na túto funkciu vás systém presmeruje do záhlavia konceptu dokumentácie, aby ste skontrolovali zadané údaje.

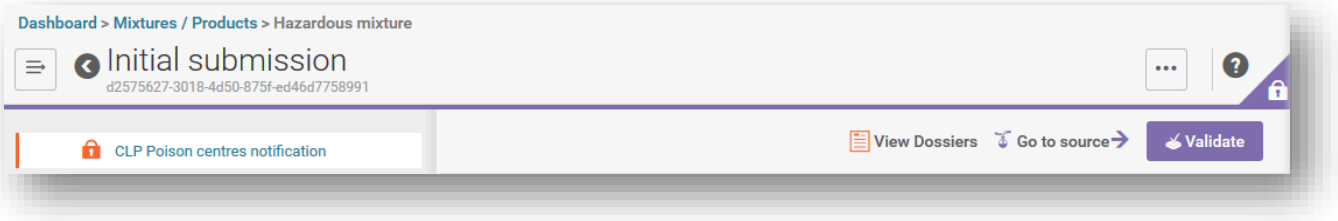


Keď znova kliknete na možnosť „Create dossier" (Vytvoriť dokumentáciu), buď sa úspešne vytvorí dokumentácia, alebo sa zobrazí správa upozorňujúca, že niektoré pravidlá si vyžadujú opravu.

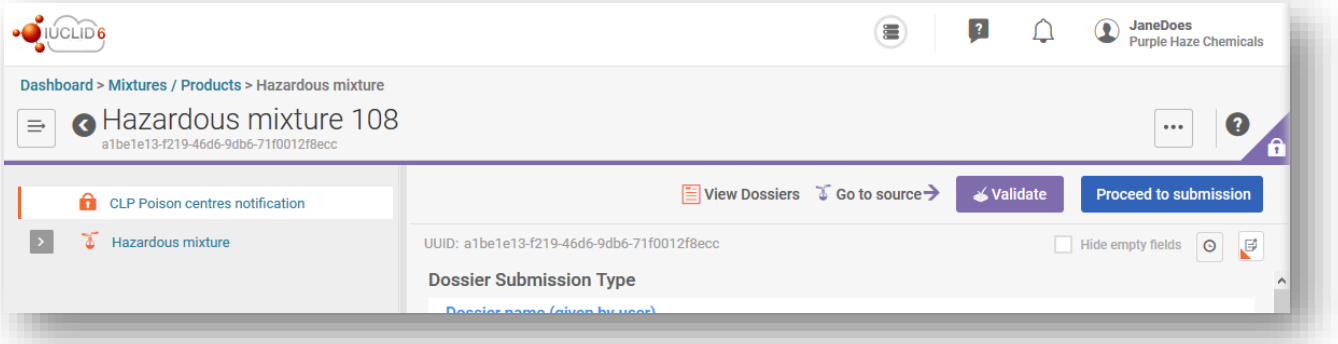




Keď sa vytvorí dokumentácia, zobrazí sa pri nej fialový symbol zámku.

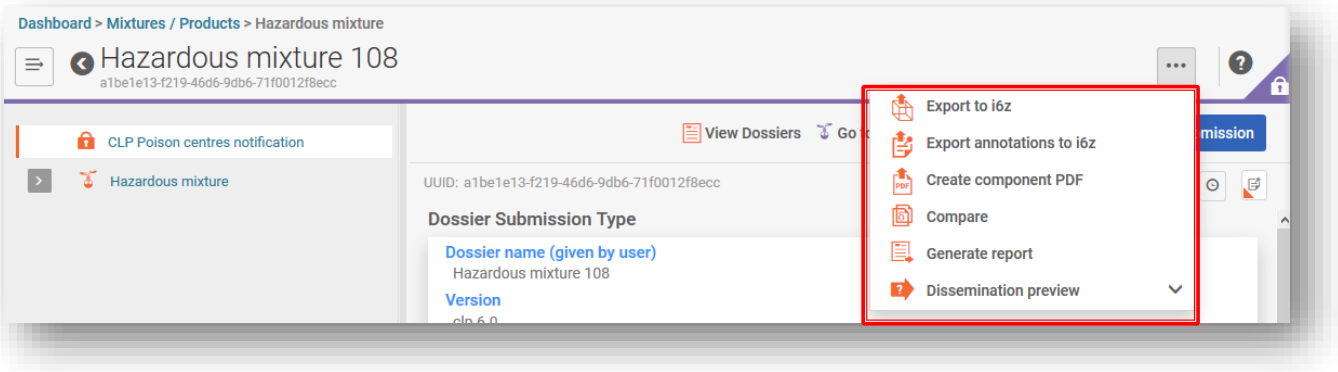


Ak pracujete v službe IUCLID Cloud, dostupná bude aj ďalšia možnosť: „Proceed to submission" (Pristúpiť k predloženiu).



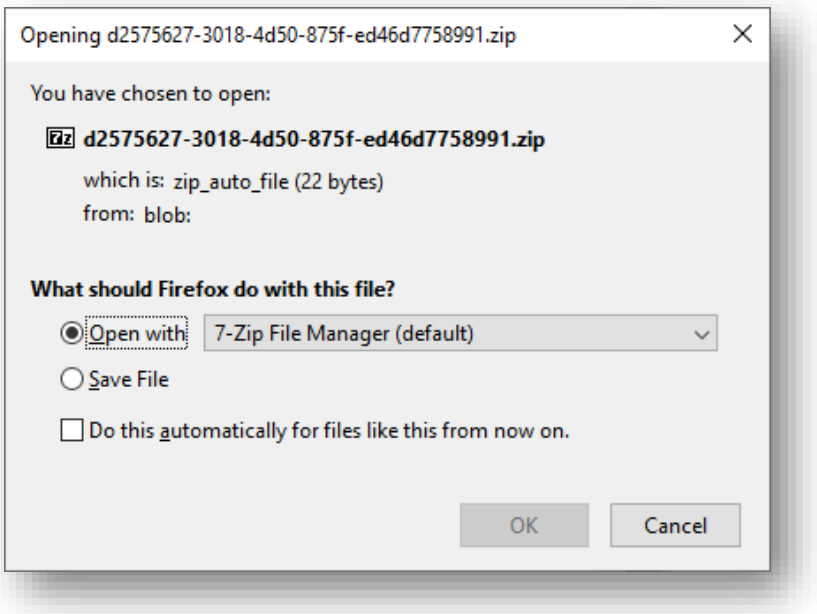
10. Generovanie správ a funkcia exportu dokumentácie

Keď v dokumentácii kliknete na tri bodky (…), otvorí sa okno s rôznymi funkciami, ktoré máte k dispozícii. Z hľadiska PCN sú najvýznamnejšie funkcie „Export to i6z" (Exportovať do formátu .i6z) a „Generate report" (Generovať správu).



10.1 Exportovanie dokumentácie (alebo súboru údajov)

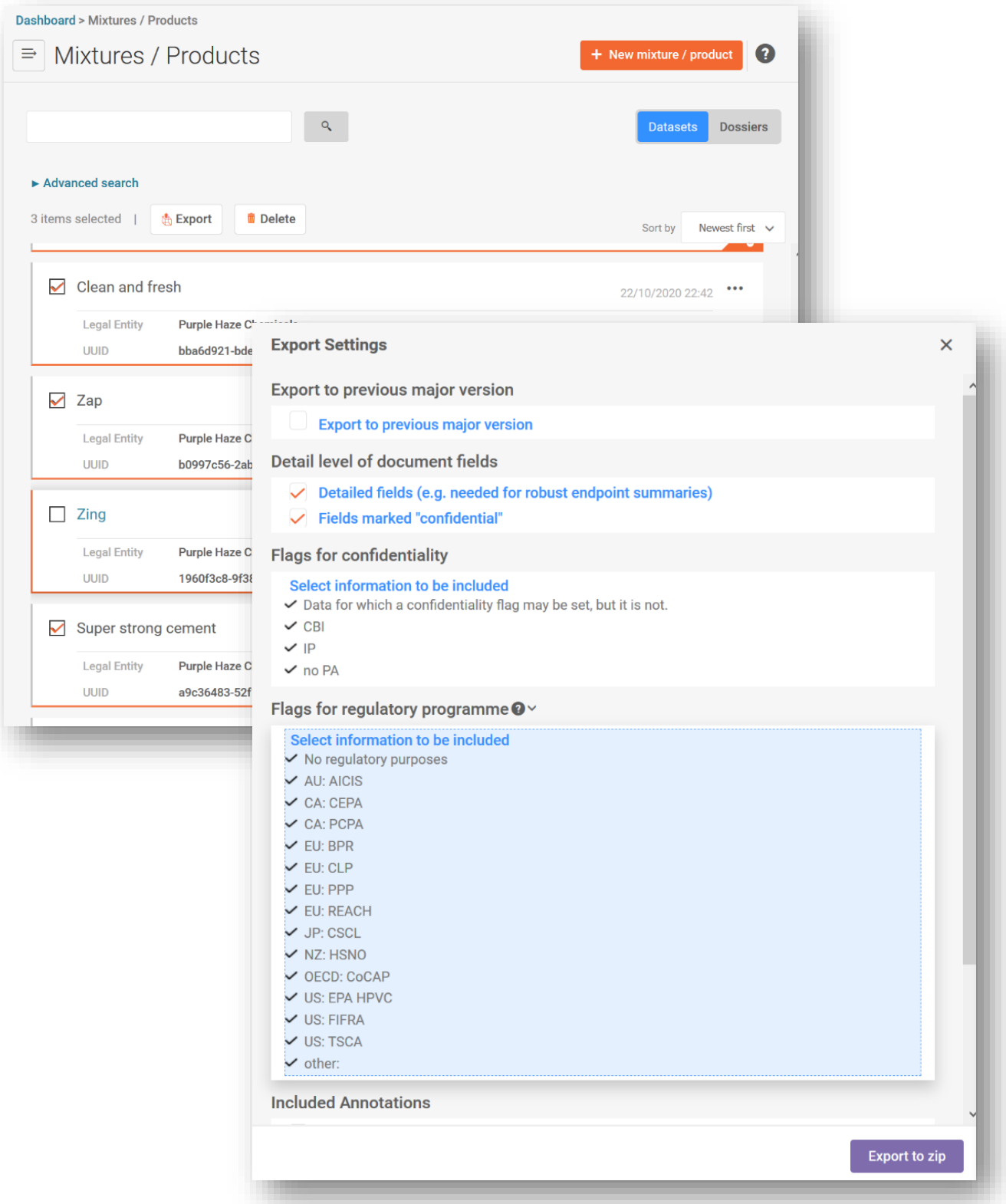
Ak chcete exportovať jednotlivú dokumentáciu alebo súbor údajov do svojho počítača, stačí kliknúť na tri bodky (…) v ľavom hornom rohu a vybrať možnosť „Export to i6z" (Exportovať do formátu .i6z). Odporúča sa označiť dokumentáciu zmysluplným názvom, aby sa vám dokumentácie ľahšie spravovali.



10.1.1 Funkcia hromadného exportu (súborov údajov alebo dokumentácií)

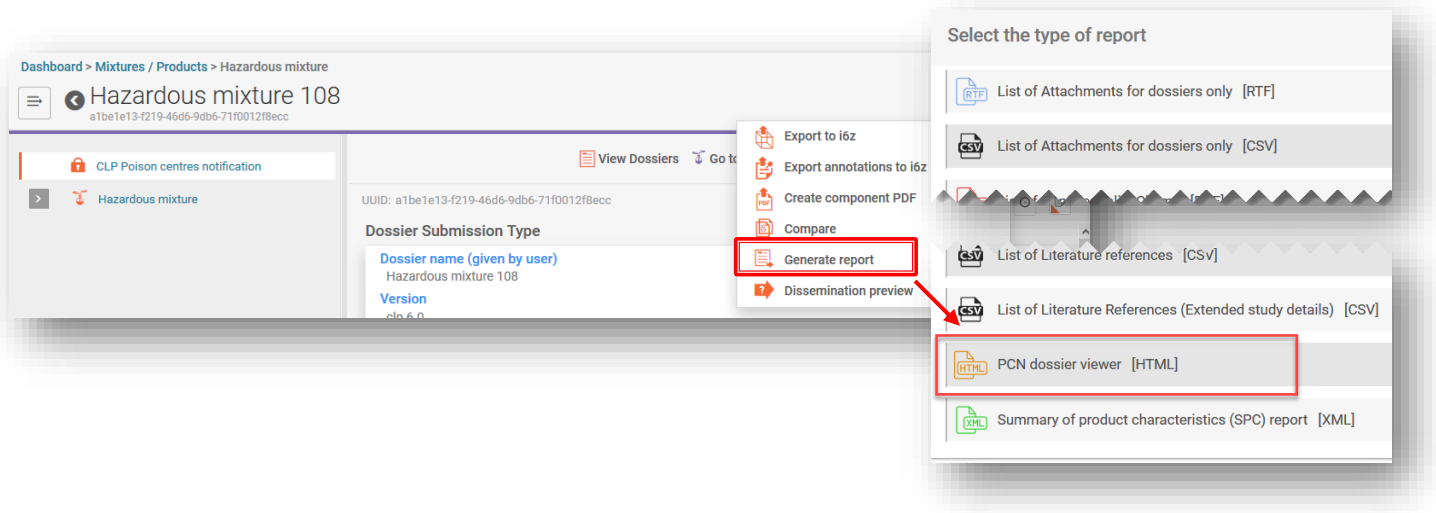
Súbory údajov o látkach a zmesiach, ako aj dokumentácie možno exportovať buď po jednom, alebo hromadne zaškrtnutím políčka pri každej položke. Poznámka: Každú položku treba označiť zvlášť – nie je dostupná žiadna funkcia výberu/zrušenia výberu všetkých položiek.

Po kliknutí na možnosť „Export" (Exportovať) sa otvorí okno s nastaveniami (kde máte možnosť zmeniť exportované údaje). Následne môžete vybrané položky vyexportovať do skomprimovaného súboru Zip.



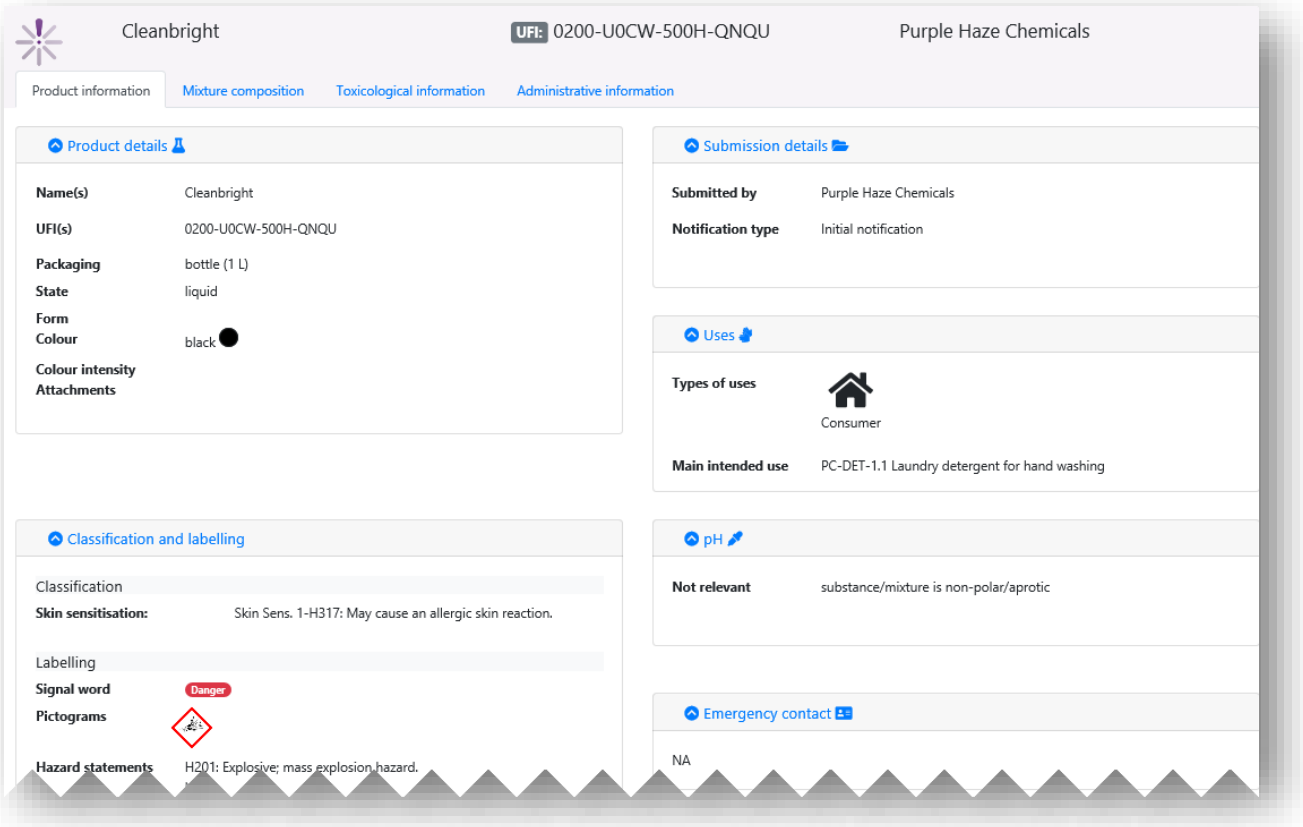
10.2 Generovanie správy o PCN

Keď v dokumentácii kliknete na funkciu „Generate report" (Generovať správu), otvorí sa zoznam typov správ dostupných v aplikácii IUCLID.



Pri výbere možnosti „**PCN Dossier Viewer**" sa vygeneruje webová správa, v ktorej má každá sekcia dokumentácie priradenú svoju kartu.

> Poznámka: Správu vo formáte HTML (úplnú alebo s vybranými sekciami) si môžete vytlačiť ako súbor PDF pomocou dostupných funkcií prehliadača.



11. Aktualizácie

Po vytvorení dokumentácie a jej úspešnom predložení je možné súbor údajov o zmesi/výrobku aktualizovať a vytvoriť aktualizovanú dokumentáciu.

Aktualizovať súbor údajov o zmesi/výrobku môžete:

i) prepísaním už existujúceho súboru údajov;

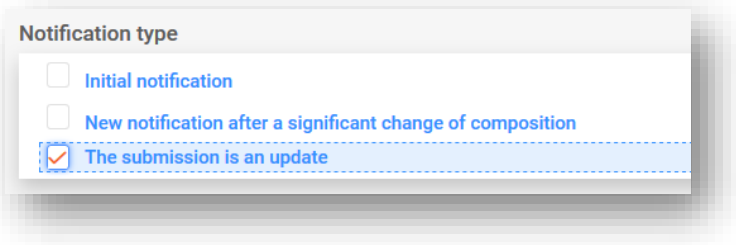
ii) vytvorením tzv. klonu už vypracovaného súboru údajov a jeho náležitou úpravou;

iii) vytvorením nového súboru údajov o zmesi/výrobku a podľa potreby vložením buď nových, alebo už pripravených údajov.

⚠ Zodpovedný subjekt musí zabezpečiť, aby príslušné ustanovené orgány mali k dispozícii vždy platné a aktuálne oznámenie zodpovedajúce zmesi tak, ako sa uvádza na trh.

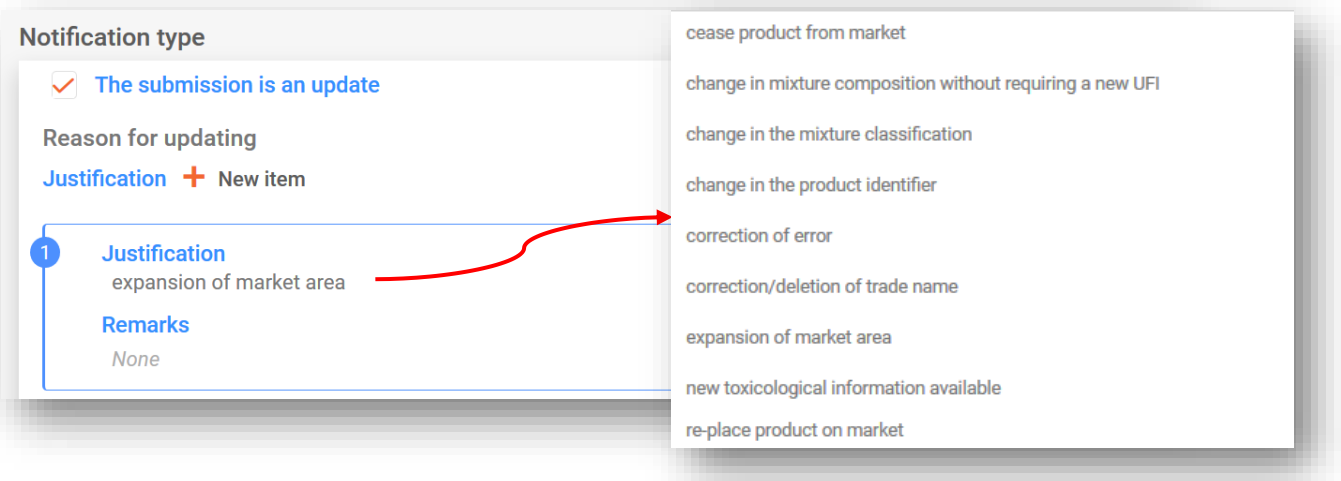
11.1 Ak predloženie predstavuje aktualizáciu

V príslušnom súbore údajov o zmesi otvorte záhlavie konceptu dokumentácie a kliknite na možnosť „Update" (Aktualizácia). Ak je označená možnosť „Initial notification", musíte jej označenie zrušiť, aby sa sprístupnil úplný zoznam typov oznámenia. Potom vyberte možnosť „The submission is an update" (Predloženie predstavuje aktualizáciu). Ak sa vyžaduje aktualizácia oznámenia, pričom sa neaktivuje potreba vytvoriť nový UFI, potom sa dané predloženie považuje za aktualizáciu.



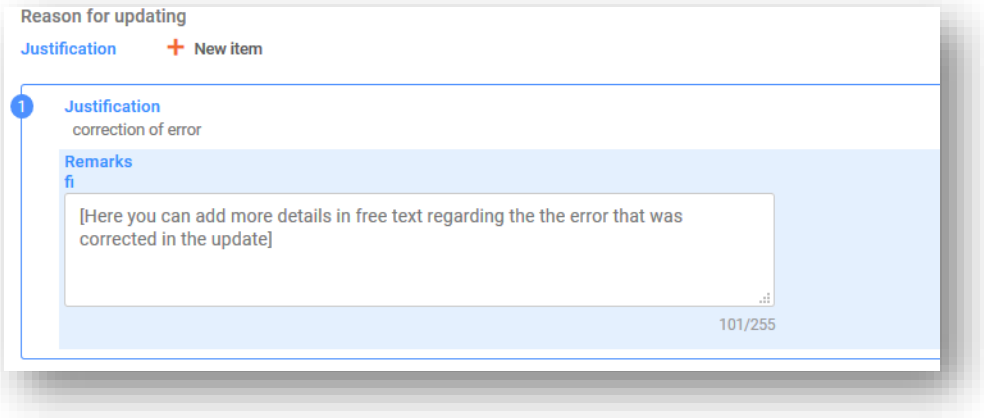
11.1.1 Aktualizácie – pole „Justification" (Odôvodnenie)

Pri aktualizovaní predloženia sa vždy vyžaduje odôvodnenie. Dostupný zoznam možností obsahuje vopred daný súbor dôvodov na aktualizáciu.



11.1.2 Aktualizácie – pole „Remarks" (Poznámky)

Ak potrebujete v súvislosti s aktualizáciou uviesť bližšie informácie, môžete ich vpísať do poľa „Remarks" (Poznámky). Pole na voľný text je k dispozícii pre všetky príslušné jazyky.



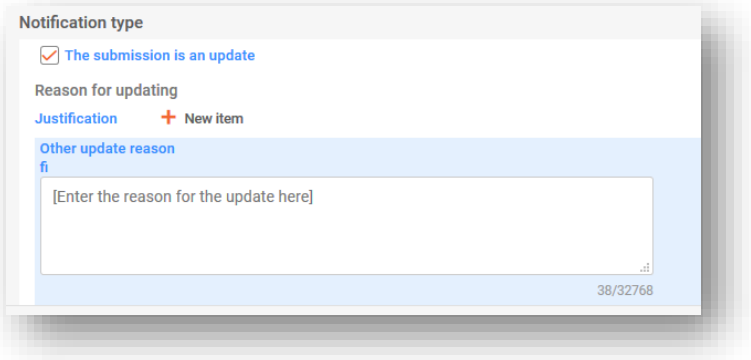
V poli na poznámky možno poskytnúť doplňujúce užitočné informácie napríklad v týchto prípadoch:

- keď vyberiete všeobecné odôvodnenie „**Correction of error** (Oprava chyby). Doplňujúce informácie čitateľovi pomôžu jednoducho identifikovať nové alebo opravené údaje;

- keď vyberiete dôvod „**Change in mixture composition without requiring a new UFI**" (Zmena zloženia zmesi bez potreby nového UFI). Doplňujúcimi informáciami sa vysvetlí, že v prípade zmesí zahrnutých v skupinovom predložení došlo k zmene obsiahnutých parfumov.

11.1.3 Aktualizácie – pole „Other update reasons" (Iné dôvody aktualizácie)

Môže sa stať, že odôvodnenie aktualizácie v zozname možností chýba, napríklad ak ide o zmenu kontaktnej osoby pre núdzové prípady alebo nový typ balenia. V takom prípade uveďte zdôvodnenie v poli na voľný text pre každý príslušný jazyk (t. j. ako sa uvádza v záhlaví konceptu dokumentácie).



11.1.4 Vysvetlenie jednotlivých typov aktualizácie

Niektoré dôvody aktualizácie sa uvádzajú v časti B oddiele 4.1 prílohy VIII – v takých prípadoch máte povinnosť aktualizovať oznámenie pred uvedením zmenenej zmesi na trh. Tieto prípady sa vysvetľujú v usmernení k prílohe VIII: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

Dôvody aktualizácie, ktoré sa uvádzajú v časti B oddiele 4.1 prílohy VIII, sa zohľadňujú aj v dostupnom zozname možností. Sú to:

- **„Change in the mixture classification" (Zmena klasifikácie zmesi),**
- **„Change in the product identifier" (Zmena identifikátora výrobku),**
- **„New toxicological information available" (Sprístupnenie nových toxikologických informácií).**

Zoznam možnosti ďalej obsahuje tieto dôvody:

- „**Cease product from the market**" (Ukončenie uvádzania výrobku na trh) – pozri oddiel 5.5.2.5, v ktorom sa opisuje, ako označiť ukončené uvádzanie na trh v sekcii s informáciami o výrobku. Okrem toho môžete využiť pole „Remarks" (Poznámky) prislúchajúce k odôvodneniam aktualizácie a bližšie špecifikovať, na ktoré oblasti trhu sa aktualizácia vzťahuje.
- „**Re-place product on the market**" (Opätovné uvádzanie výrobku na trh) – napríklad keď sa výrobok, ktorý sa prestal uvádzať na trh, znovu vracia na trh.
- „**Change in the mixture composition without requiring a new UFI**" (Zmena zloženia zmesi bez potreby nového UFI) – napríklad pri zmene štandardného predloženia na skupinové (a naopak).
- „**Correction of error**" (Oprava chyby) – ak ste v existujúcom oznámení zadali neplatné informácie, napr. nesprávne telefónne číslo. V poli „Remarks" (Poznámky) prislúchajúcom k odôvodneniam aktualizácie uveďte, o akú chybu ide.
- „**Correction/deletion of trade name** (Oprava/odstránenie obchodného názvu) – napríklad ak obchodný názov obsahuje preklep alebo ak je zadaný nesprávny obchodný názov.

- „**Expansion of market area**“ (Rozšírenie oblasti trhu) – umožňuje uviesť nové oblasti trhu. Z oznámenia však nie je možné žiadnu oblasť trhu odstrániť. Upozorňujeme, že pri tejto možnosti sa aktivuje kvalitatívne pravidlo.

⚠ Niektoré kontroly overenia možno vykonať až po začatí postupu predloženia, najmä v prípade aktualizácií.

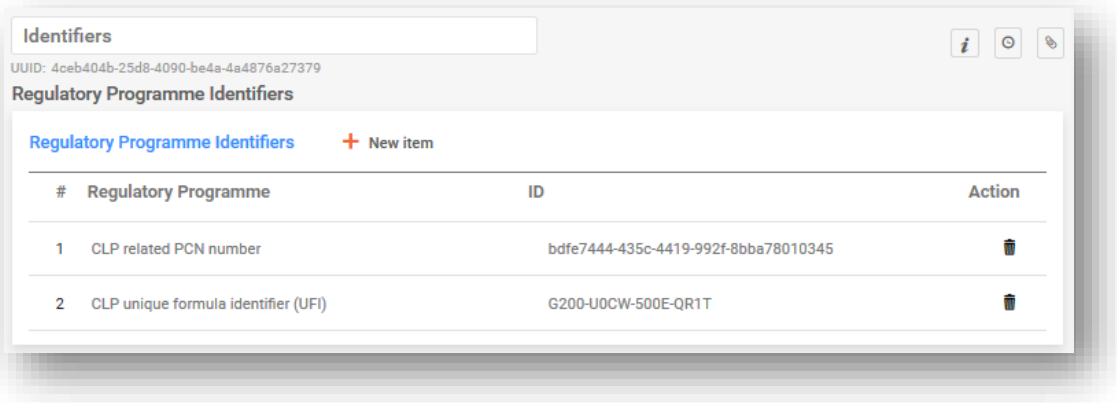
11.2 Ak predloženie predstavuje nové oznámenie v nadväznosti na významnú zmenu zloženia

Ak sa zloženie zmesi zmení nad rámec povolených limitov vymedzených v prílohe VIII k nariadeniu CLP, automaticky to vedie k situácii, keď na trhu existujú dve chemicky odlišné zmesi. V takom prípade musíte predložiť oznámenie týkajúce sa nového zloženia (s novým číslom PCN), teda vybrať možnosť „New notification after a significant change in composition“ (Nové oznámenie v nadväznosti na významnú zmenu zloženia).

Okrem toho musíte v oznámení vyplniť údaj „Related PCN number“ (Číslo súvisiaceho PCN), čo je číslo predchádzajúceho PCN. Takisto musíte priradiť nový UFI, uviesť ho v oznámení a tento UFI sa musí uvádzať na výrobku. Tieto identifikátory sa nachádzajú v sekcii „UFI and other identifiers“ (UFI a ďalšie identifikátory).

⚠ Nezabudnite uviesť číslo PCN z predchádzajúceho súvisiaceho predloženia: ide o pole „Related PCN number“ (Číslo súvisiaceho PCN).

Oznámenie môže obsahovať len jedno číslo súvisiaceho PCN, preto ak v prípade zmesi došlo k významnej zmene zloženia viackrát, na vyplnenie tohto údaja by ste mali zadať len číslo toho posledného PCN.



12. Práca na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií

Portál agentúry ECHA na predkladanie informácií poskytuje spoločnostiam online platformu, kde môžu nahrávať/predkladať a prehliadať/spravovať oznámenia pre toxikologické centrá predložené ustanoveným orgánom a ich toxikologickým centrám.

12.1 Nahratie dokumentácie

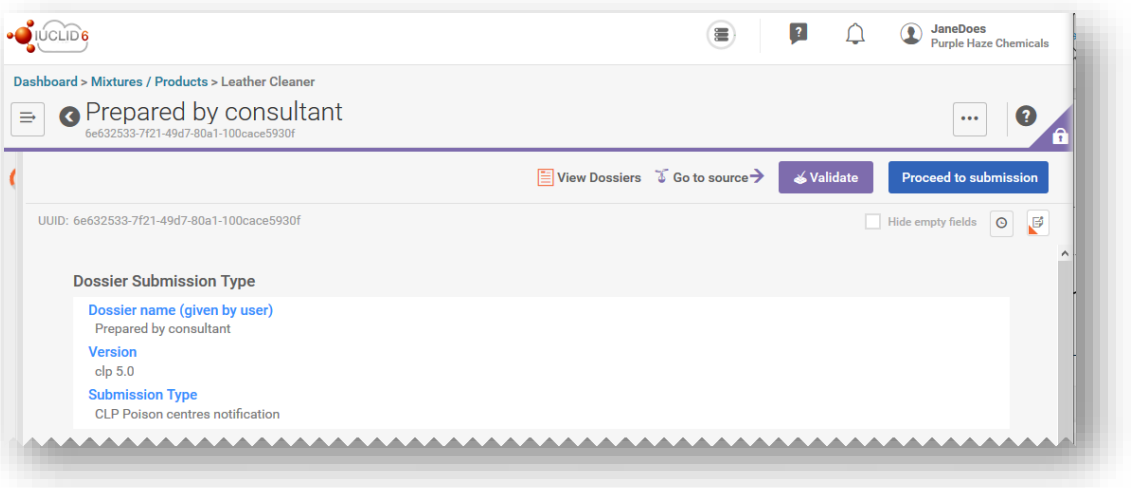
Dokumentáciu (súbor .i6z) možno nahrať buď:

I. priamo zo služby IUCLID Cloud, t. j. kliknutím na možnosť „Proceed to submission" (Pristúpiť k predloženiu), alebo

II. ručne na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií prostredníctvom funkcie „Browse" (Prehliadať).

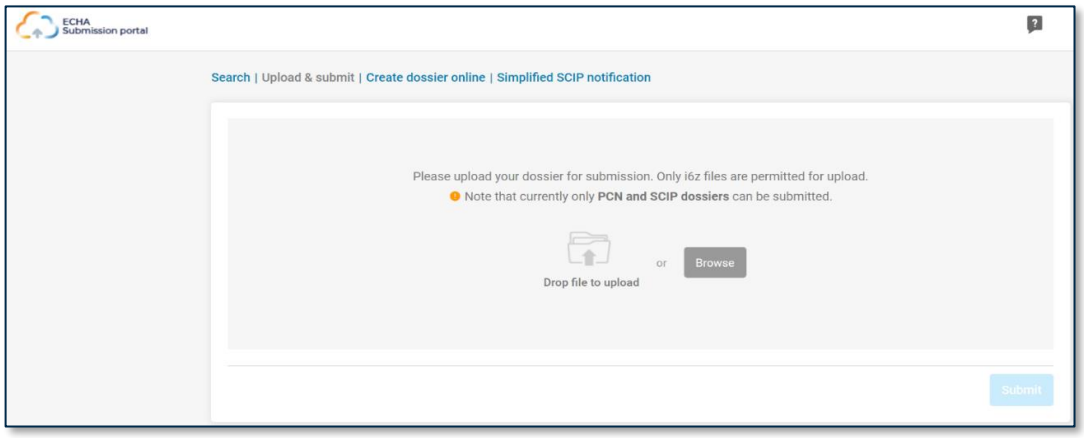
12.1.1 Predloženie z cloudovej služby agentúry ECHA

Kliknutím na možnosť „Proceed to submission" (Pristúpiť k predloženiu) automaticky nahráte dokumentáciu na portál agentúry ECHA na predkladanie informácií.



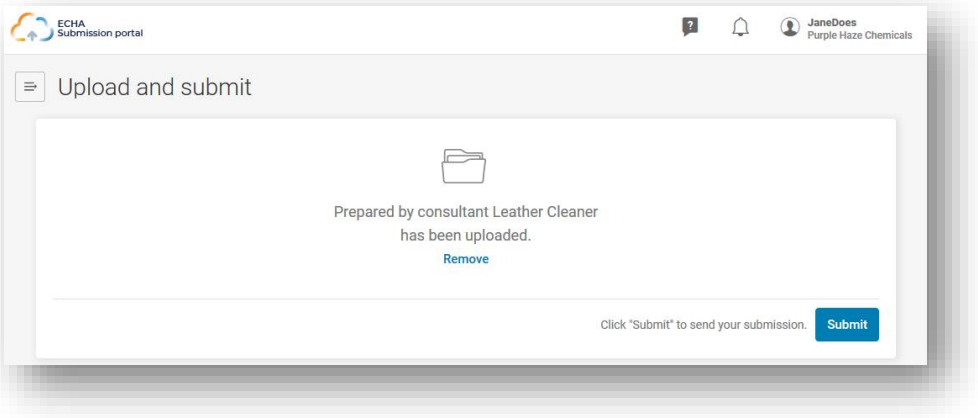
12.1.2 Nahratie na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií

V časti „CLP Poison Centres Notification" (Oznámenia pre toxikologické centrá podľa nariadenia CLP) kliknite na možnosť „Submit a IUCLID dossier" (Odoslať dokumentáciu IUCLID), ktorá vás presmeruje na stránku s funkciou nahratia a odoslania z tabule portálu.

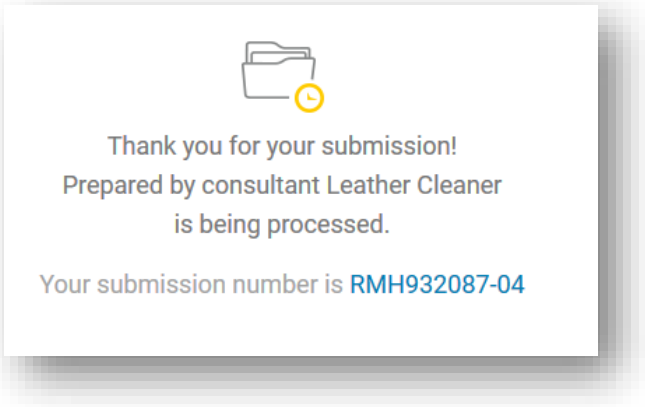


12.2 Odoslanie

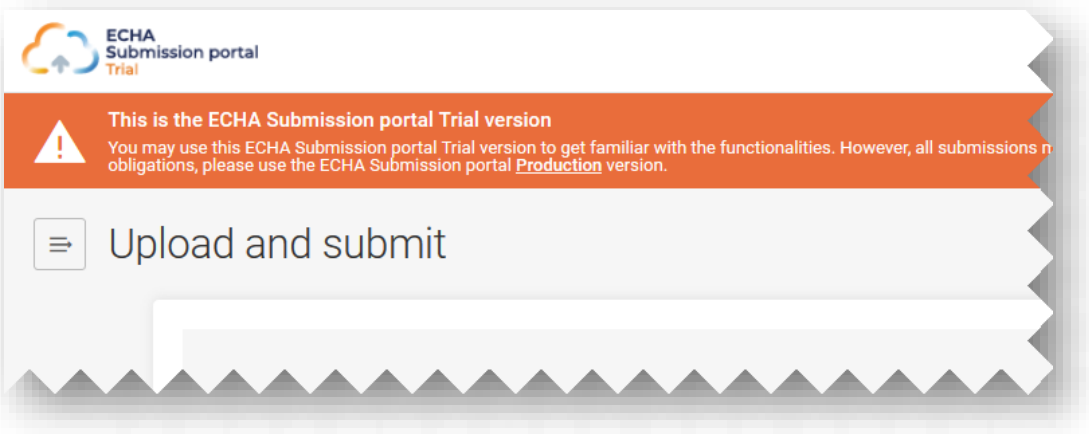
Keď ste dokumentáciu nahrali, odošlite ju kliknutím na tlačidlo „Submit" (Odoslať). Ak chcete, dokumentáciu môžete zo sekcie nahrávania odstrániť.



Po úspešnom odoslaní systém na predkladanie informácií automaticky vygeneruje číslo predloženia. Pomocou tohto čísla môžete predloženie sledovať alebo monitorovať, ak sa v postupe predloženia vyskytnú akékoľvek problémy.



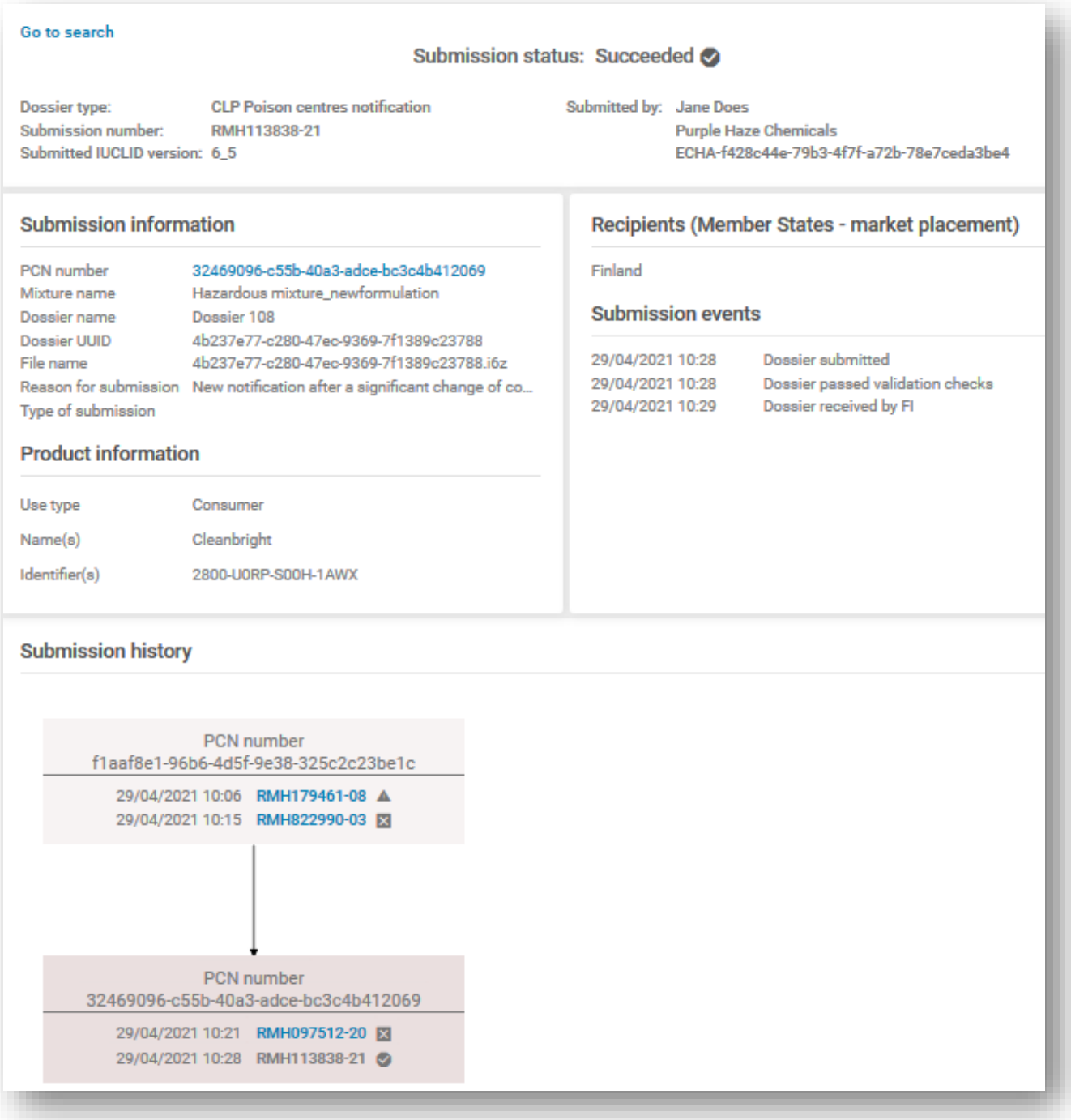
Na cvičné účely je dostupné skúšobné prostredie. Pred odoslaním cvičnej dokumentácie sa uistite, že používate správne prostredie.



12.3 Prehliadanie správy o predložení

Ku každému predloženiu sa vygeneruje príslušná správa so zhrnutím informácií o stave a kontexte predloženia.

Po odoslaní predloženia sa z portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií neposielajú žiadne oznamy týkajúce sa oznámenia. Informácie o stave predloženia a súvisiacich úkonoch získate zo správy o predložení.


Go to search
Submission status: Succeeded
Dossier type: CLP Poison centres notification
Submission number: RMH113838-21
Submitted IUCLID version: 6_5
Submitted by: Jane Does
Purple Haze Chemicals
ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4
Submission information
PCN number 32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069
Mixture name Hazardous mixture_newformulation
Dossier name Dossier 108
Dossier UUID 4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788
File name 4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788.i6z
Reason for submission New notification after a significant change of co...
Type of submission
Product information
Use type Consumer
Name(s) Cleanbright
Identifier(s) 2800-U0RP-S00H-1AWX
Recipients (Member States - market placement)
Finland
Submission events
29/04/2021 10:28 Dossier submitted
29/04/2021 10:28 Dossier passed validation checks
29/04/2021 10:29 Dossier received by FI
Submission history
PCN number
f1aaf8e1-96b6-4d5f-9e38-325c2c23be1c
29/04/2021 10:06 RMH179461-08
29/04/2021 10:15 RMH822990-03
PCN number
32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069
29/04/2021 10:21 RMH097512-20
29/04/2021 10:28 RMH113838-21

12.3.1 Informácie uvedené v správe o predložení

„Submission report" (Správa o predložení) obsahuje podrobné údaje o predložení vrátane čísla predloženia, verzie IUCLID predloženej dokumentácie, ako aj údaje o predkladajúcej právnickej osobe (názov a číslo UUID právnickej osoby). Správa o predložení obsahuje tieto ďalšie informácie:

Stav predloženia:

Stav	Opis
„Succeeded" (Úspešné)	Úspešné predloženie je také, ktoré prešlo všetkými automatickými pravidlami overovania, takže dokumentácia sa postúpila ustanovenému orgánu. Nie je vygenerovaná žiadna správa o overovaní.
„Succeeded (with warnings)" [Úspešné (s upozorneniami)]	Úspešné (s upozorneniami) znamená, že sa zistil nesúlad v prípade niektorých kvalitatívnych pravidiel, ktoré sú uvedené v správe o overovaní.
„Failed" (Neúspešné)	Keď je predloženie neúspešné, znamená to, že vo svojom oznámení musíte opraviť chybu označenú v správe o overovaní a vykonať postup predloženia znovu v závislosti od typu oznámenia (pozri oddiel 4.2.3).
„Pending" (Vybavuje sa)	Tento stav znamená, že predloženie ešte nebolo spracované. Ak sa tento stav zobrazuje dlhší čas, skúste obnoviť stránku so správou o predložení – **neodosielajte predloženie znova**.
„Disabled" (Neaktívne)	Toto označenie znamená, že predloženie bolo nastavené ako neaktívne, ale zákonnému predkladateľovi a príslušným ustanoveným orgánom sa naďalej zobrazuje.

Sekcia „**Submission information**" (Informácie o predložení) obsahuje údaje a metaúdaje z predloženia, ktoré buď zadal predkladateľ (napr. názov zmesi alebo dokumentácie), alebo ich vygeneroval systém (napr. UUID dokumentácie).

Sekcia „**Product information**" (Informácie o výrobku) obsahuje zhrnutie druhov použitia, obchodných názvov a kódov UFI.

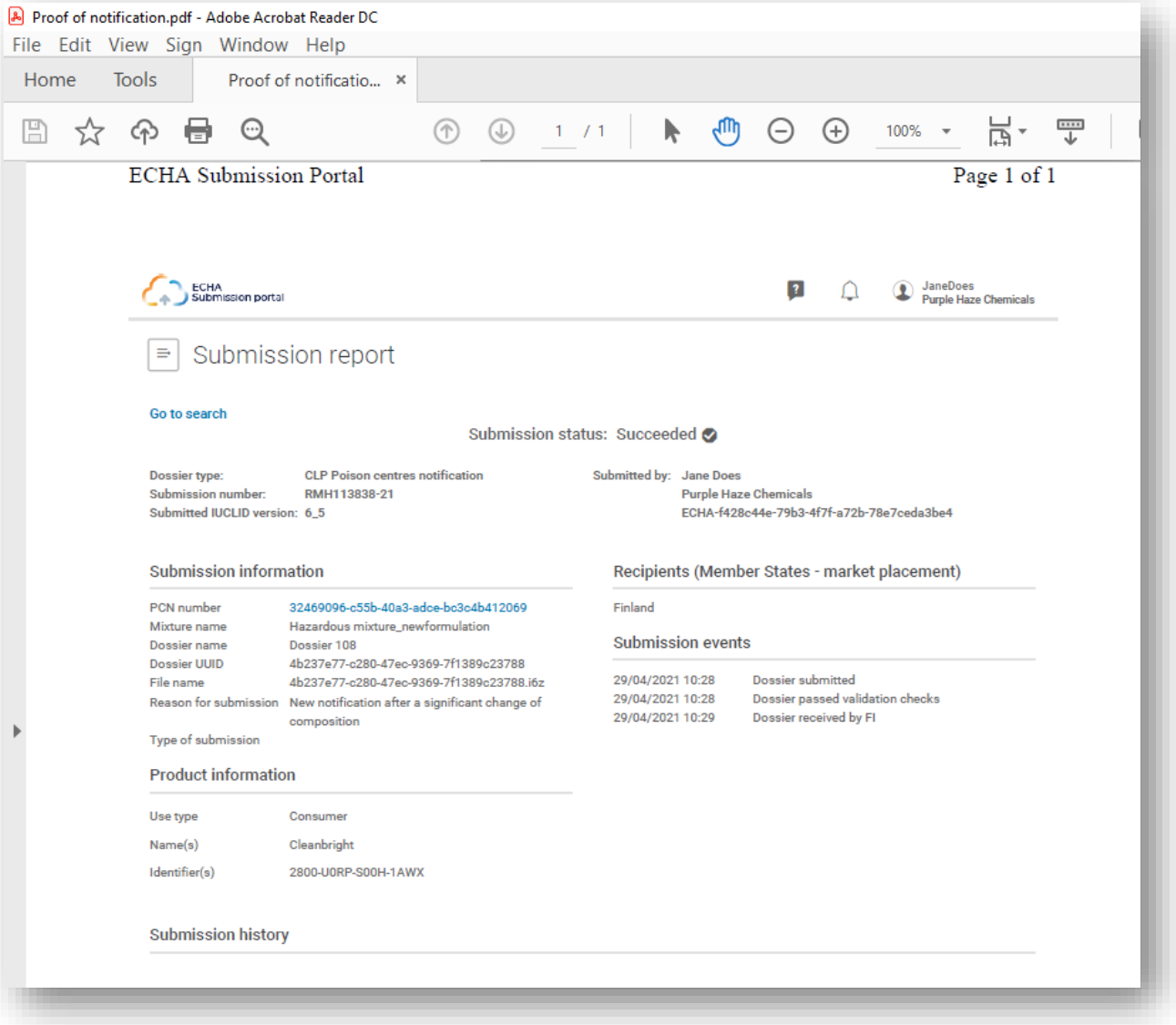
Sekcia „**Recipients**" (Príjemcovia) zahŕňa všetky členské štáty označené v oznámení (v záhlaví konceptu dokumentácie).

V sekcii „**Submission events**" (Úkony súvisiace s predložením) sa uvádzajú údaje časových pečiatok o hlavných úkonoch, ako napríklad kedy bola dokumentácia predložená, kedy úspešne/neúspešne prešla kontrolami overovania a kedy bola doručená zvoleným príjemcom.

V sekcii „**Submission history**" (História predloženia) možno sledovať všetky predloženia súvisiace s konkrétnym číslom PCN. Je to obzvlášť praktické pri aktualizáciách a dokonca aj v prípadoch nového oznámenia v nadväznosti na významnú zmenu zloženia.

12.3.2 Uloženie správy o predložení

Správu o predložení si môžete uložiť a vytlačiť ako súbor PDF pomocou predvolených funkcií prehliadača, napríklad ak potrebujete **doklad o oznámení**.



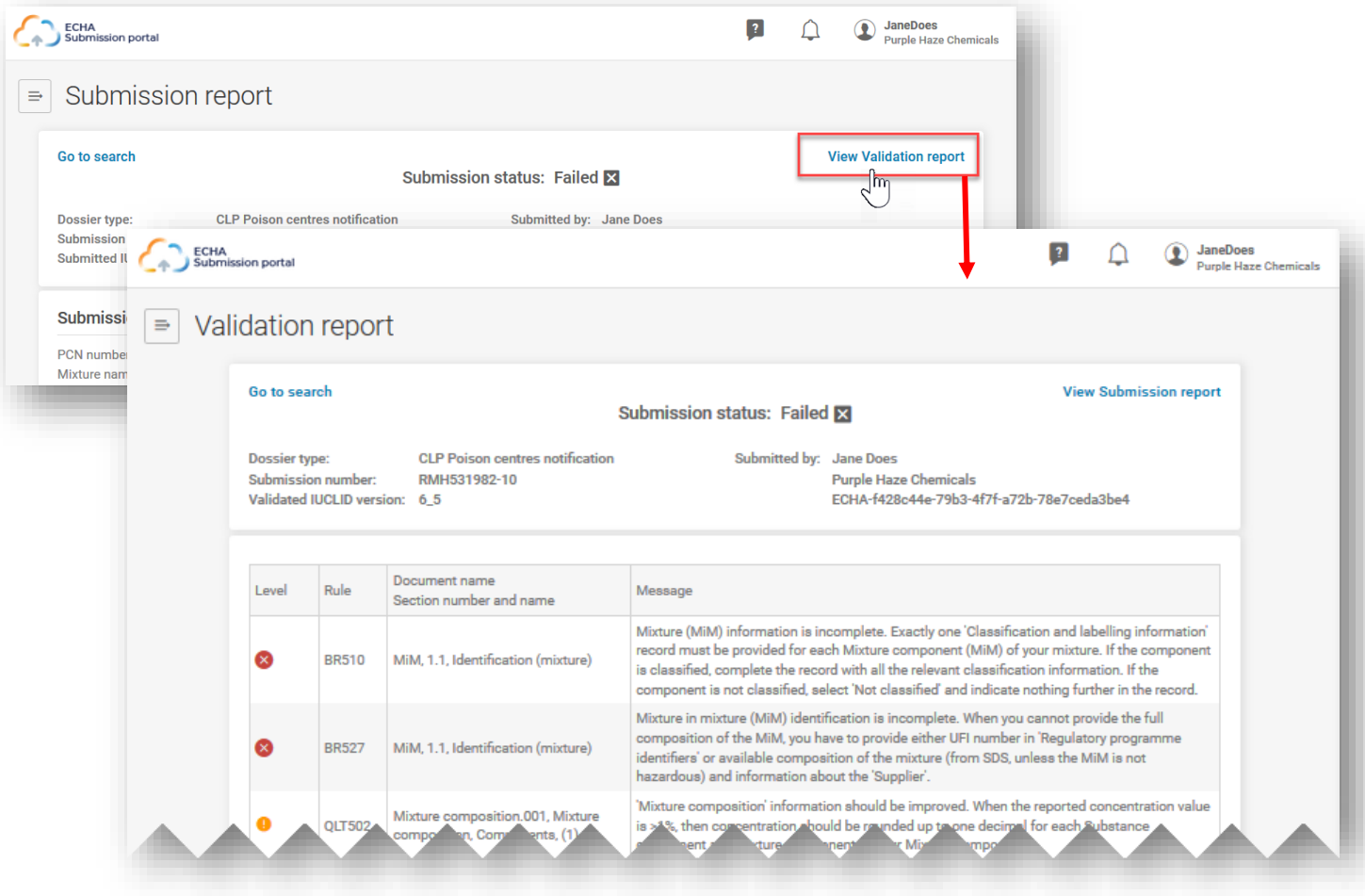
12.4 Správa o overovaní na portáli na predkladanie informácií a opätovné predloženie po neúspešnom pokuse

Keďže systém vykoná pri predložení doplňujúce kontroly, môže sa stať, že sa aktivuje pravidlo overovania („BRXXX“) alebo kvalitatívne pravidlo („QLTXXX“).

Na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií sa vytvorí „Validation report“ (Správa o overovaní), ktorá je dostupná cez hypertextový odkaz v správe o predložení. Ak má

predloženie priradený stav „Succeeded with warnings" (Úspešné s upozorneniami), správa o overovaní sa postúpi aj ustanovenému orgánu.

Ak vaše predloženie neprešlo kontrolou overovania alebo kvality a potrebujete dodatočnú podporu helpdesku, nezabudnite pri komunikácii uviesť číslo konkrétneho pravidla. Takisto pomôže, keď pošlete snímky obrazovky znázorňujúce sekcie, pri ktorých sa pravidlo aktivovalo.

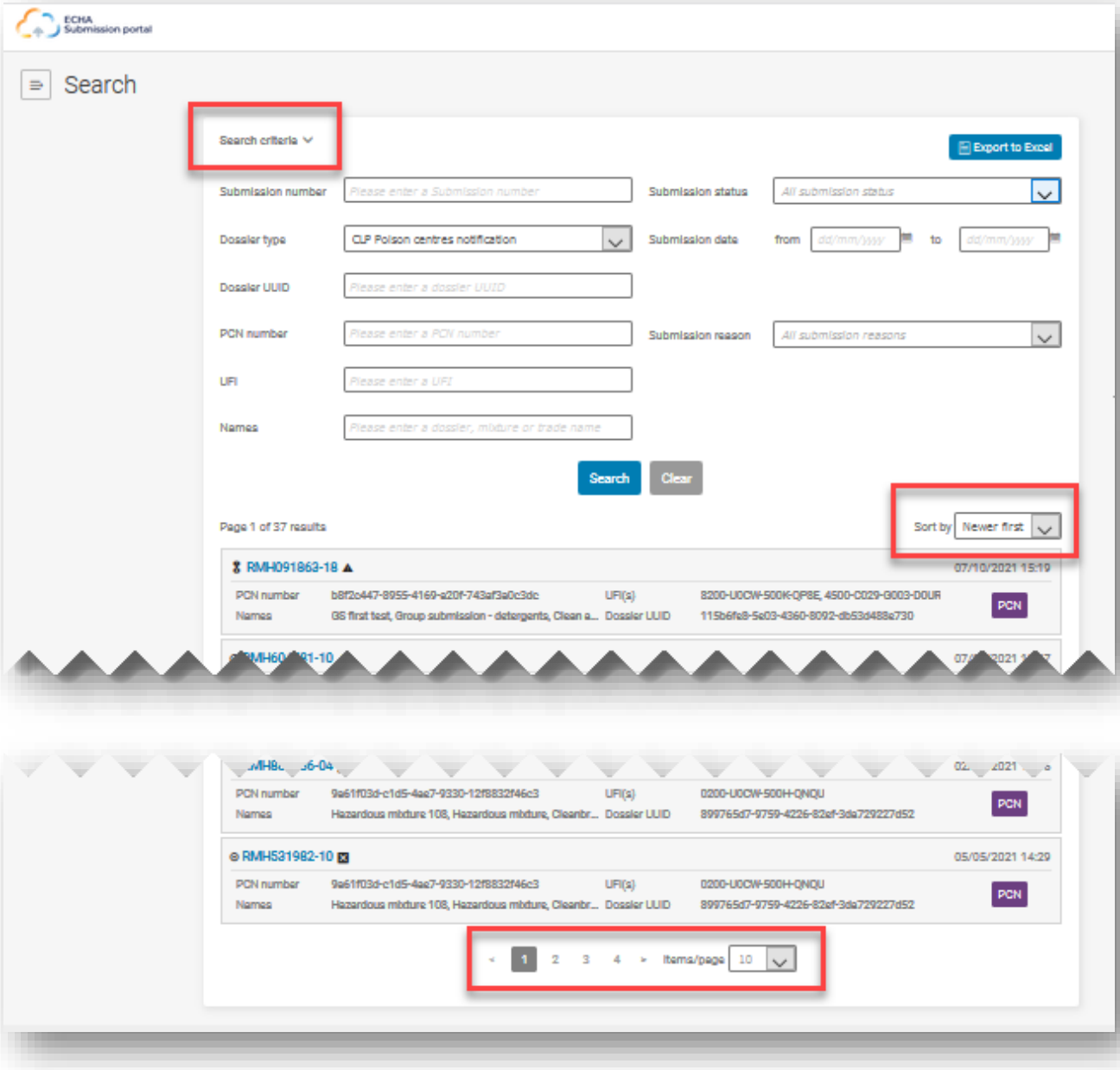


Úplný zoznam všetkých pravidiel nájdete v najnovšej verzii **Pravidiel overovania pri oznámeniach pre toxikologické centrá**: https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format.

12.5 Vyhľadávanie oznámení pre toxikologické centrá na portáli na predkladanie informácií

Na stránke vyhľadávania budú uvedené všetky predloženia vykonané aktívnou právnickou osobou, pričom každé predloženie má priradené číslo predloženia.

- Podľa toho možno zadať kritériá vyhľadávania, napr. podľa čísla predloženia, čísla PCN, UFI, stavu predloženia atď.
- Dostupná je funkcia „Sort by" (Zoradiť) – buď „Newer first" (Od najnovšieho), alebo „Older first" (Od najstaršieho).
- Môžete takisto prechádzať zo strany na stranu, ak sa výsledky vyhľadávania zobrazujú na viacerých stranách.

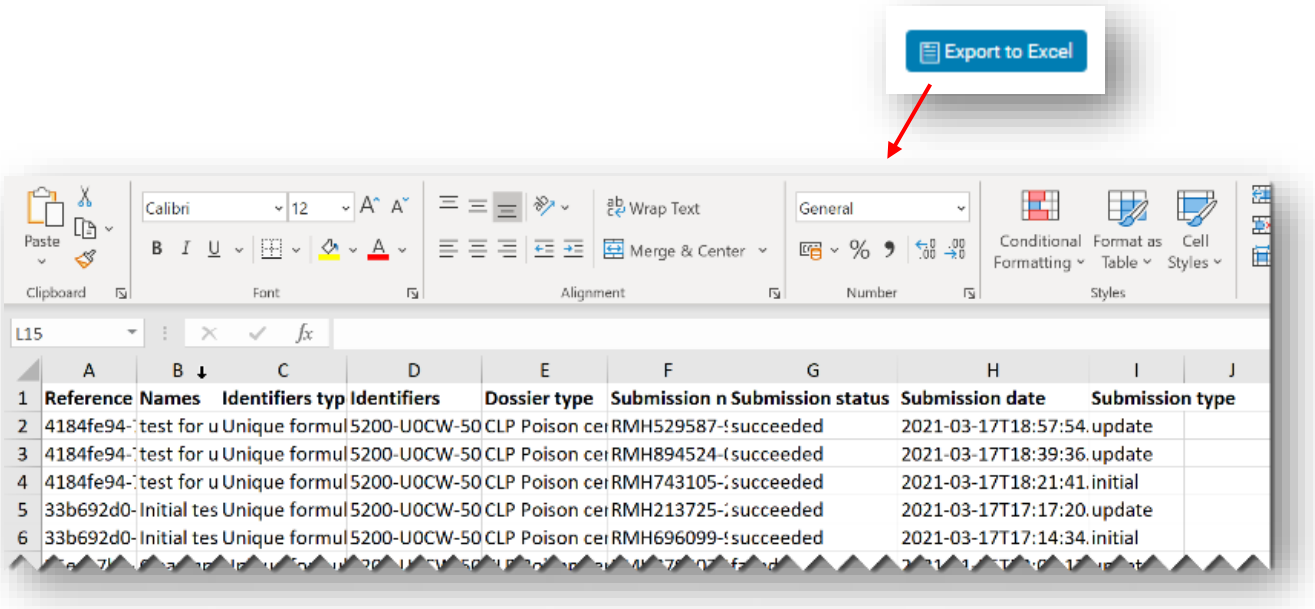


Číslo predloženia tvorí prepojenie na správu o predložení týkajúcu sa konkrétneho oznámenia. Rôzne symboly označujú, či ide o počiatočné predloženie alebo aktualizáciu, prípadne či má predloženie stav „úspešné" (☑) alebo „neúspešné" (☒). Pri podržaní kurzora myši na symbole v aplikácii sa zobrazí vysvetlivka, čo symbol znázorňuje.

Typ oznámenia	Opis
Počiatočné predloženie	K oznámeniu musí vždy existovať úspešné počiatočné predloženie.
Aktualizované predloženie	O aktualizované predloženie ide vtedy, keď sa vykonali určité zmeny, ktoré nemajú vplyv na zloženie zmesi.
Nové oznámenie po zmene zloženia	V rámci nového oznámenia po zmene zloženia sa zachováva prepojenie s predchádzajúcim zložením zmesi (prostredníctvom čísla predchádzajúceho PCN).

12.5.1 Export výsledkov vyhľadávania z portálu do súboru programu Excel

V pravom hornom rohu stránky vyhľadávania je dostupná funkcia exportu do súboru programu Excel, pomocou ktorej môžete exportovať konkrétne informácie o dokumentácii.



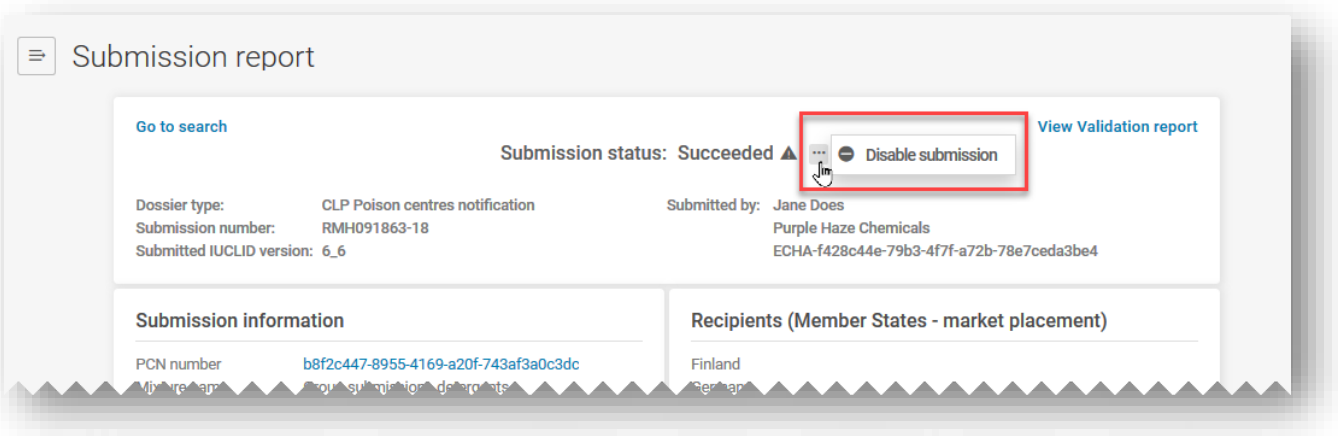
12.6 Žiadosť o deaktivovanie predloženia na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií

Dokumentáciu, ktorá bola úspešne predložená na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií, je možné deaktivovať. Dôvodom na deaktivovanie predloženej dokumentácie môže byť, že spoločnosť:

- oznámila nesprávne informácie, ktoré z dôvodu existujúcich pravidiel overovania v rámci aktualizácií nemožno odstrániť ani v plnom rozsahu nahradiť,
- predložila nesprávny typ predloženia, napr. nové oznámenie po významnej zmene zloženia namiesto aktualizácie existujúceho oznámenia s rovnakým zložením,
- omylom v produkčnom prostredí predložila cvičnú dokumentáciu,
- zaslala predloženie z nesprávneho účtu právnickej osoby, napr. ako konzultant.

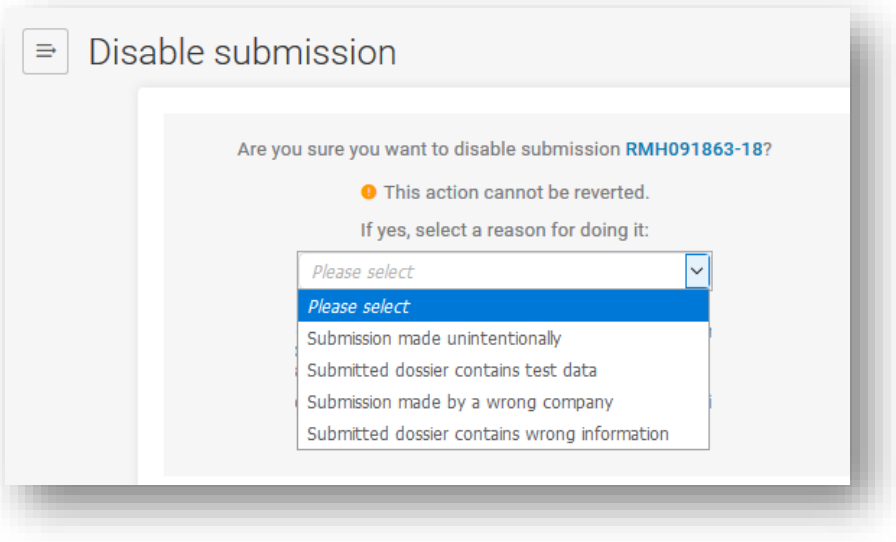
> Funkcia deaktivácie sa nemá používať v osobitných situáciách, najmä v prípade predloženia nesprávnych údajov, ktoré **nemožno opraviť prostredníctvom aktualizácie**.
>
> Deaktivovanie predloženia sa **nemá zamieňať** s ukončením uvádzania výrobku na trh.

Funkcia „Disable submission" (Deaktivovať predloženie) je dostupná kliknutím na tri bodky (…) v správe o predložení. Táto funkcia bude dostupná len v poslednom platnom predložení, napríklad ak bolo oznámenie aktualizované.

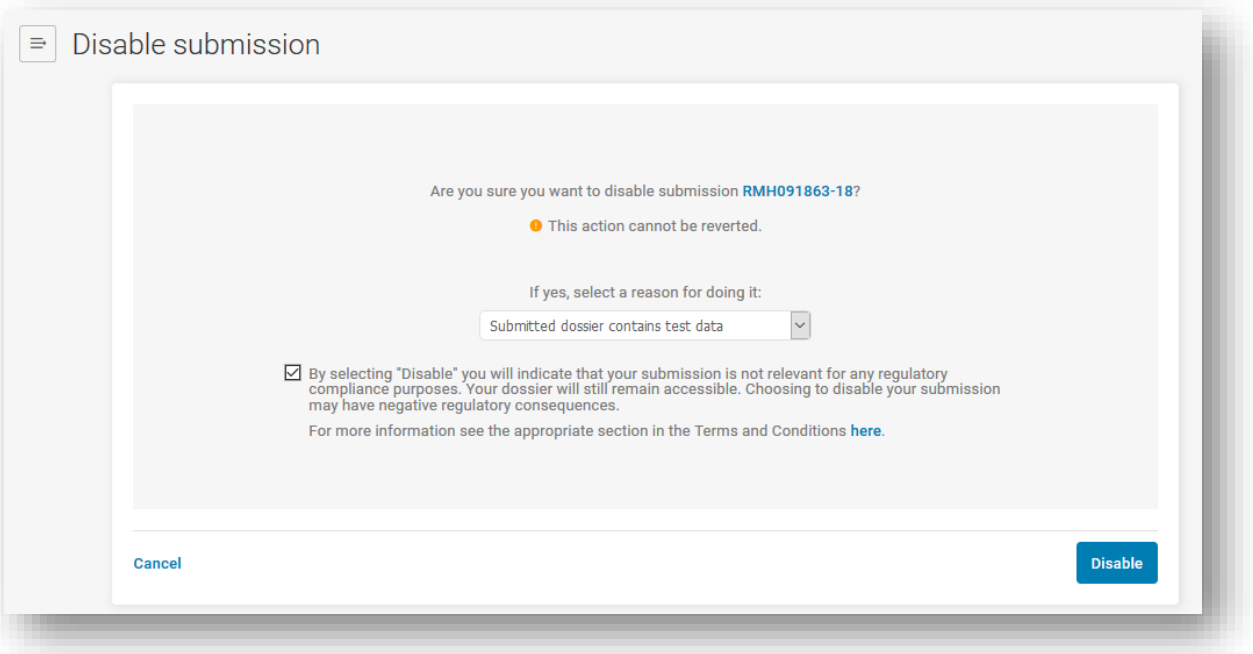


> V prípade aktualizovaných predložení je možné deaktivovať len posledné predloženie – preto by ste zároveň mali zvážiť, či je po deaktivovaní aktualizovaného predloženia potrebné deaktivovať aj počiatočné predloženie.

Keď kliknete na možnosť „Disable submission“ (Deaktivovať predloženie), musíte z dostupného zoznamu vybrať dôvod.

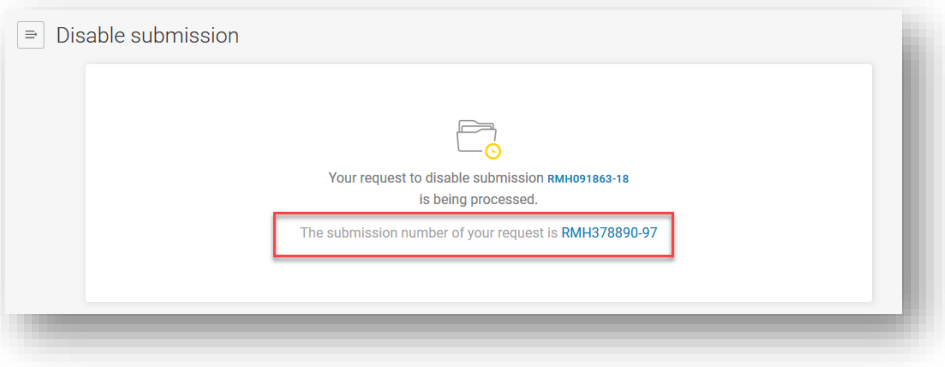


Skôr než uplatníte funkciu „Disable“ (Deaktivovať), musíte tiež vyhlásiť, že ste si prečítali informácie o možných regulačných dôsledkoch a rozumiete im. Podmienky používania služby a portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií sú dostupné vo všetkých jazykoch EÚ: https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services.

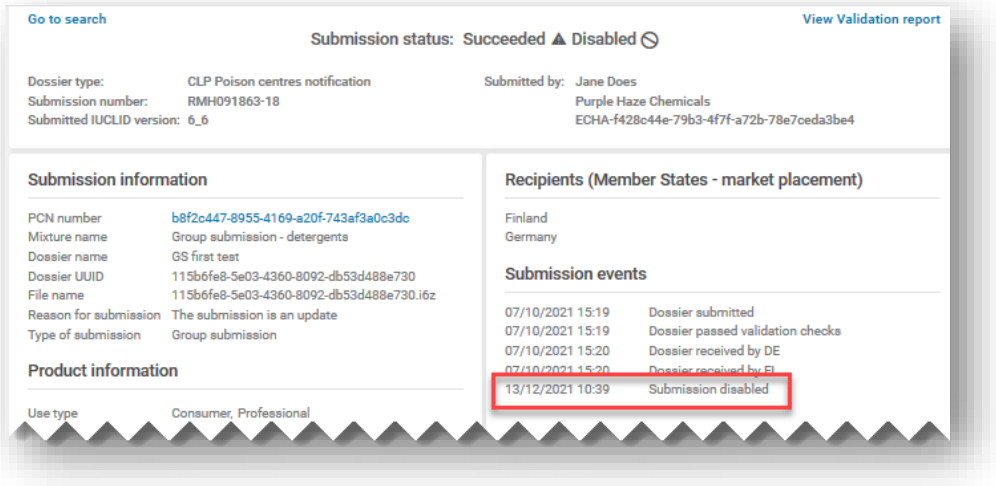


⚠ Keď deaktivujete predloženie, vaša spoločnosť je zodpovedná za to, aby boli o tom informovaní následní užívatelia, ktorých sa postup deaktivovania môže dotýkať, keďže týmto spoločnostiam, ktoré sa na predmetné predloženie odkazujú, sa v tejto súvislosti nerozpošle žiadny oznam.

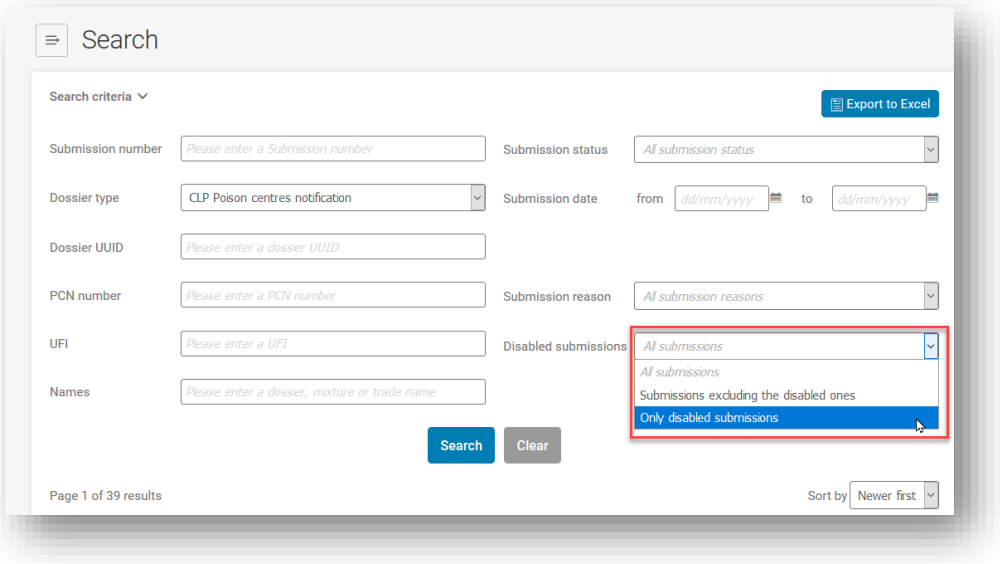
Po spustení požiadavky „Disable submission" (Deaktivovať predloženie) [číslo predloženia] sa takisto vygeneruje číslo predloženia priradené žiadosti.



Deaktivovaným predloženiam sa náležite priradí stav „Disabled" (Deaktivované) (znázornený symbolom preškrtnutého kruhu), majte však na pamäti, že ustanovené orgány a toxikologické centrá ich budú naďalej vidieť a budú k nim mať prístup.

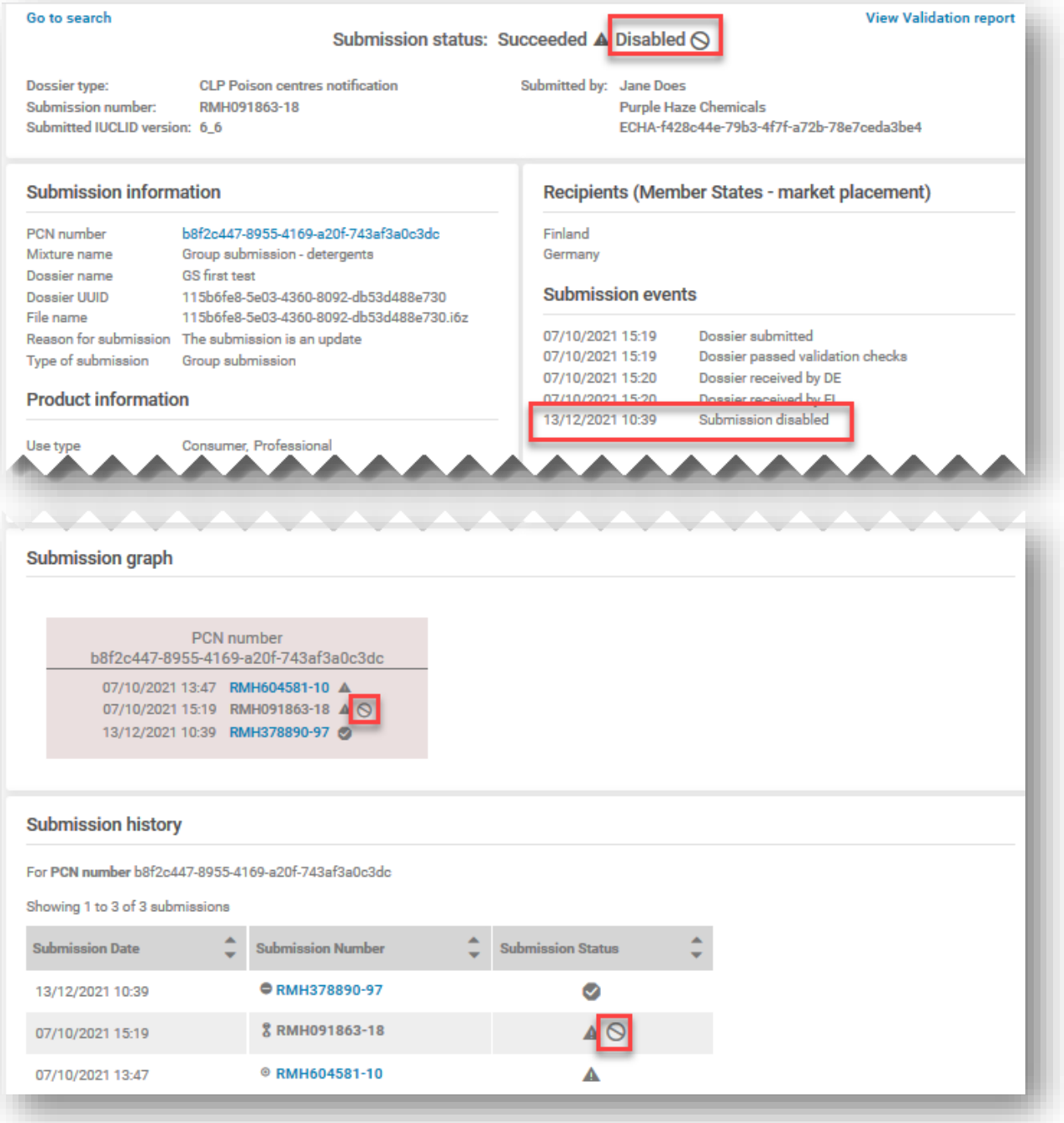


Ak chcete vysledovať svoje deaktivované predloženia na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií, môžete použiť funkciu vyhľadávania so zapnutým filtrom „Disabled" (Deaktivované) alebo vyhľadávať podľa čísla predloženia priradeného žiadosti.

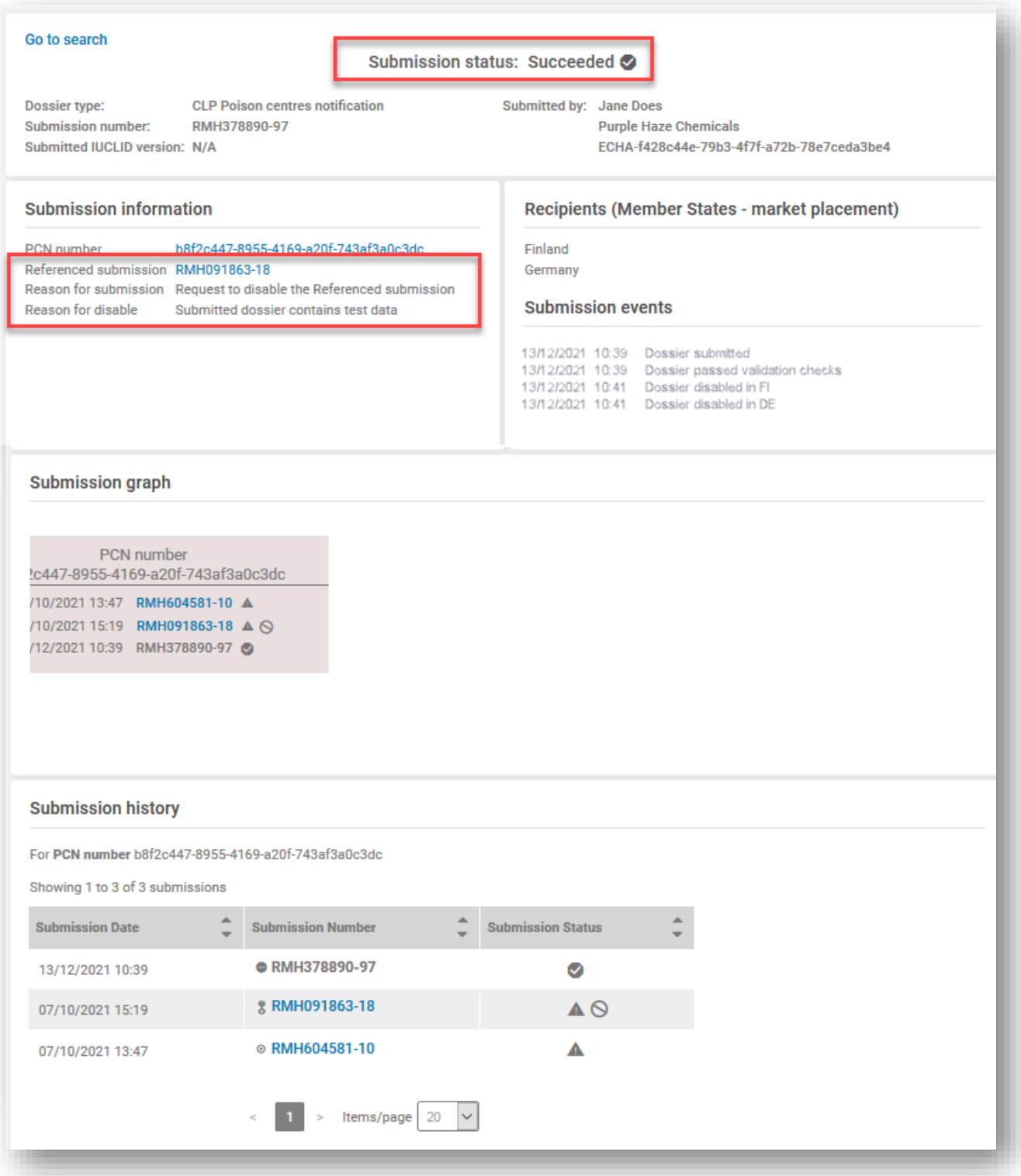


Informácie o deaktivovaných predloženiach sa zobrazujú v dvoch správach o predložení.

i) **V správe o predložení úspešne deaktivovaného predloženia**: pri stave predloženia, úkonoch súvisiacich s predložením, grafe týkajúcom sa predloženia a histórii predloženia sa zobrazí symbol alebo text „Disabled" (Deaktivované).



ii) **V správe o predložení žiadosti o deaktivovanie („Request to disable"):** ak bola žiadosť o deaktivovanie úspešne spracovaná, stav predloženia sa zobrazí ako „Succeeded" (Úspešné), v informáciách o predložení bude uvedené predmetné predloženie, ktoré sa deaktivovalo, a dôvod deaktivovania („Reason for disabling") (dôvod vybratý zo zoznamu možností), v sekciách týkajúcich sa súvisiacich úkonov, grafu a histórie sa bude uvádzať informácia, že predloženie je deaktivované.



Dodatok 1. Návod na určenie externého používateľa

Uvádzame príklad, ako možno v účtoch ECHA nastaviť prístup externému používateľovi.

Externý používateľ je prakticky iný používateľ (t. j. tretia strana), ktorého správca právnickej osoby v rámci spoločnosti určil, aby konal v mene danej spoločnosti, napríklad v službe IUCLID Cloud a na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií.

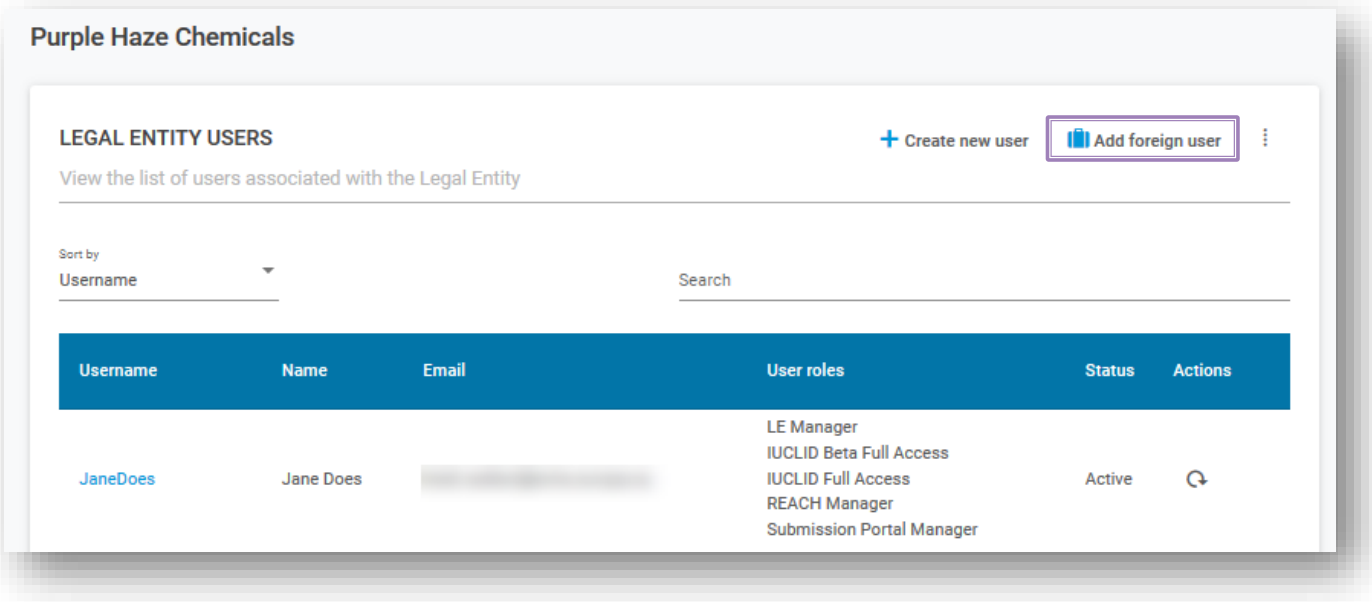
V kontexte tejto príručky môže externý používateľ v mene spoločnosti robiť úkony, ako je príprava a predkladanie oznámení pre toxikologické centrá.

> ⚠ Poskytnutím prístupu externému používateľovi môžete odhaliť dôverné údaje. Je dôležité, aby sa spoločnosť s týmto iným používateľom dohodla na rozsahu poskytnutého prístupu a spôsobe zaobchádzania s dôvernými informáciami.

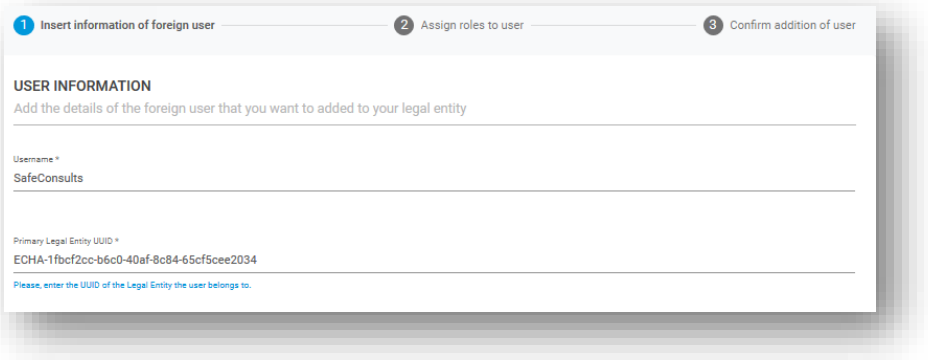
Nasledujúce kroky opisujú postup, ako v účtoch ECHA vytvoriť externého používateľa.

1. krok. Konzultačná spoločnosť poskytne zodpovednému subjektu, t. j. zákonnému predkladateľovi (v našom príklade Purple Haze Chemicals), používateľské meno svojho účtu ECHA (v našom príklade SafeConsults) a číslo UUID právnickej osoby. Toto odovzdanie prebieha mimo funkcií účtov ECHA.

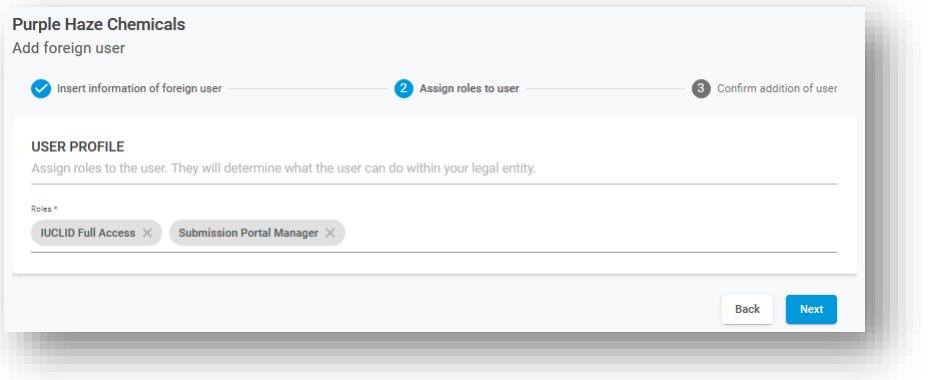
2. krok. Zodpovedný subjekt Purple Haze Chemicals klikne na možnosť „Add foreign user" (Pridať externého používateľa), čím spustí 3-krokového sprievodcu, v ktorom do svojho profilu právnickej osoby pridá SafeConsults ako externého používateľa.



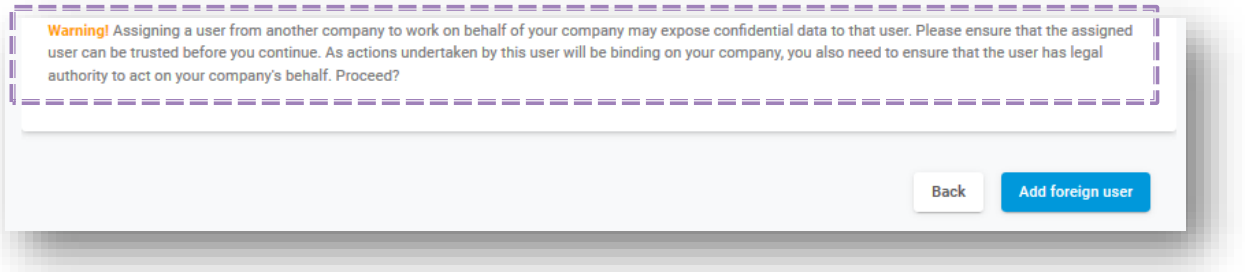
V prvom kroku sprievodcu Purple Haze Chemicals zadá používateľské meno a UUID, ktoré mu zaslala konzultačná spoločnosť.



V druhom kroku sprievodcu sa vyžaduje určenie používateľského profilu. Purple Haze Chemicals tento krok dokončí pridaním používateľských rolí podľa vlastnej voľby, napr. určením príslušnej služby (Cloud alebo portál) a práv, ktoré bude mať externý používateľ povolené (úplný prístup alebo len na čítanie).



V treťom a poslednom kroku sprievodcu sa pred dokončením celého postupu zobrazí správa s upozornením.

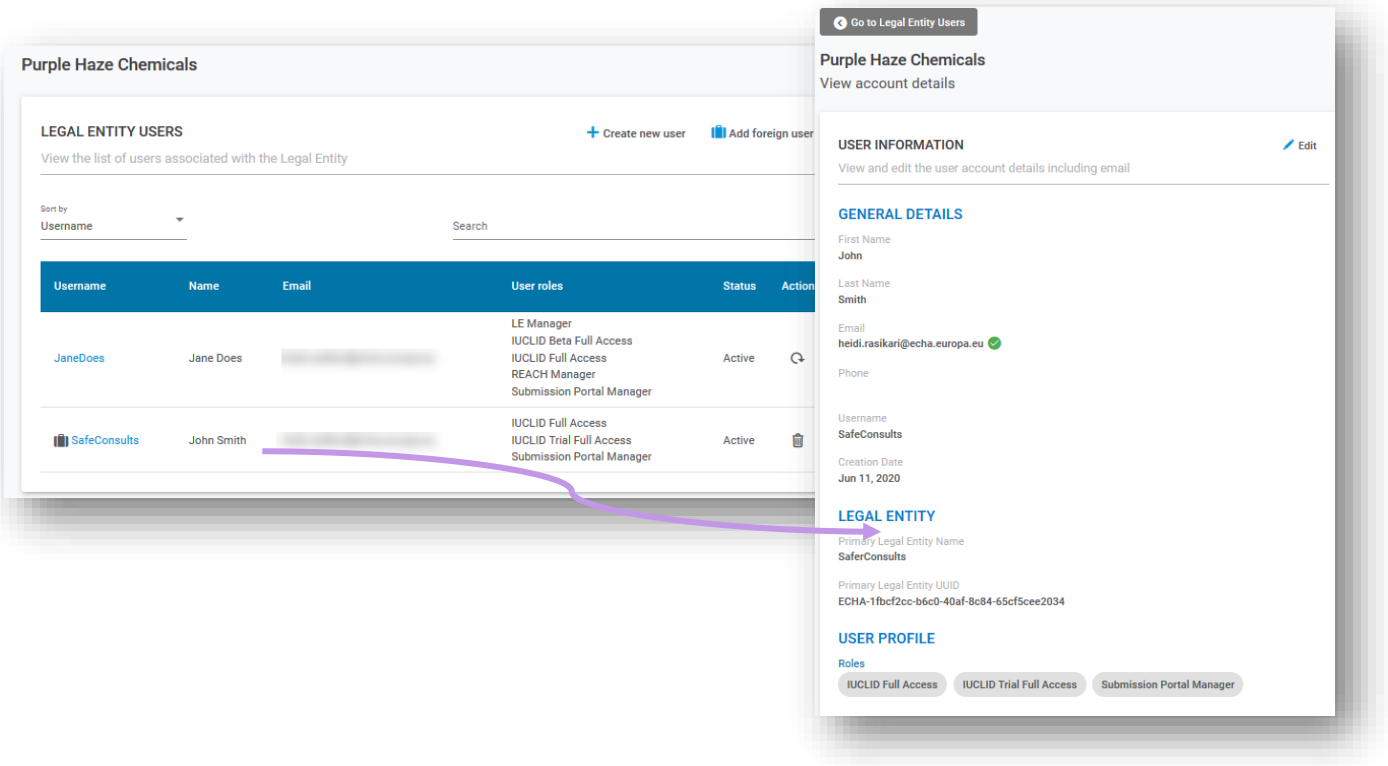


Ak sa pri tomto postupe používa **lokálne inštalovaná aplikácia IUCLID**, nezabudnite, že keď JaneDoes pridá do účtov ECHA podrobné údaje externého používateľa (konzultačnej spoločnosti), musí následne vyexportovať údaje vlastnej právnickej osoby vo formáte aplikácie IUCLID a zaslať ich konzultačnej spoločnosti.

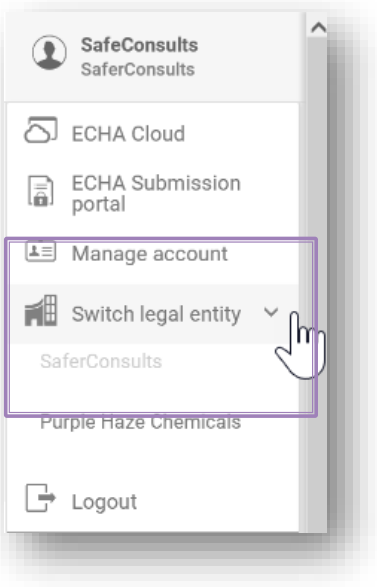
Konzultačná spoločnosť potom naimportuje súbor právnickej osoby do svojho systému IUCLID, ktorý spustí oznámenie a priradí ho k právnickej osobe zodpovedného subjektu. Keď je dokumentácia pripravená na predloženie,

konzultačná spoločnosť sa na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií prepne na právnickú osobu zodpovedného subjektu.

3. krok. Používateľovi Purple Haze Chemicals sa teraz v zozname právnických osôb zobrazujú údaje konzultačnej spoločnosti ako externého používateľa. Poznámka: Konzultačná spoločnosť bude zároveň v účtoch ECHA vidieť zoznam právnických osôb, pre ktoré pracuje.



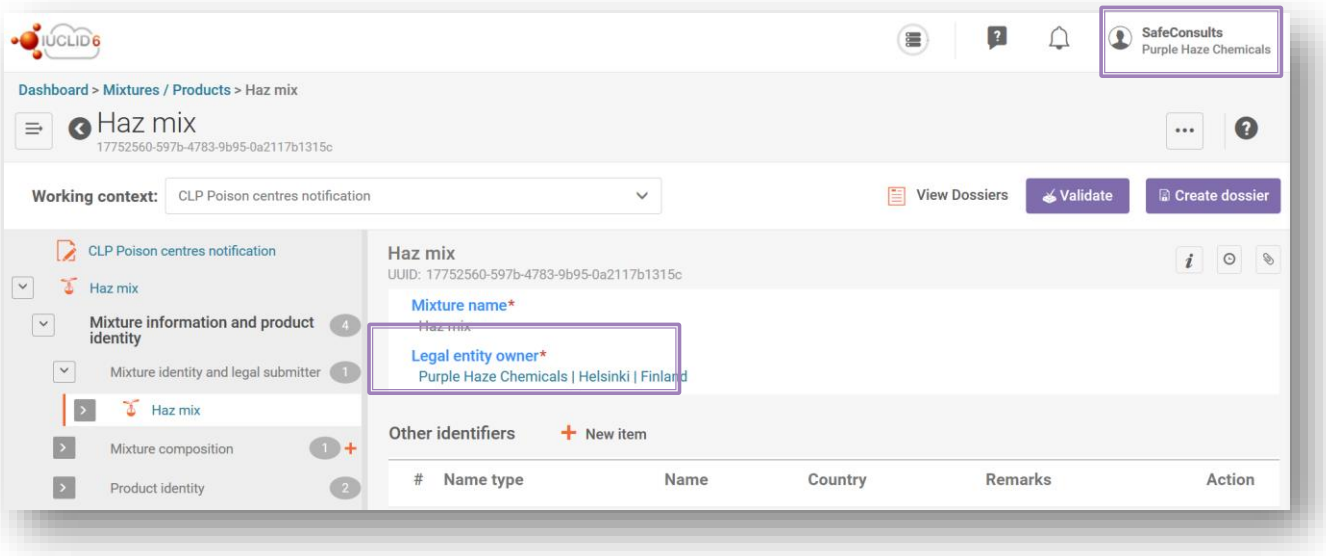
4. krok. Cloudové služby agentúry ECHA a portál agentúry ECHA na predkladanie informácií majú na hornej lište rovnaké možnosti. Konzultačná spoločnosť tu môže označiť právnickú osobu, v ktorej mene pracuje, kliknutím na možnosť „Switch legal entity" (Prepnúť právnickú osobu). Pripomíname, že ako externý používateľ bude mať prístup len k údajom, ktoré sú relevantné pre vybratú právnickú osobu.



Prepnutie právnickej osoby je funkcia, pomocou ktorej môžu používatelia, ktorí patria pod viac než jednu právnickú osobu, zmeniť nastavenie aktívnej právnickej osoby. Výber aktívnej právnickej osoby v jednej aplikácii (napr. v cloudových službách agentúry ECHA) sa prenesie aj do druhej (napr. na portál agentúry ECHA na predkladanie informácií), takže používateľom stačí toto nastavenie prepnúť len raz.

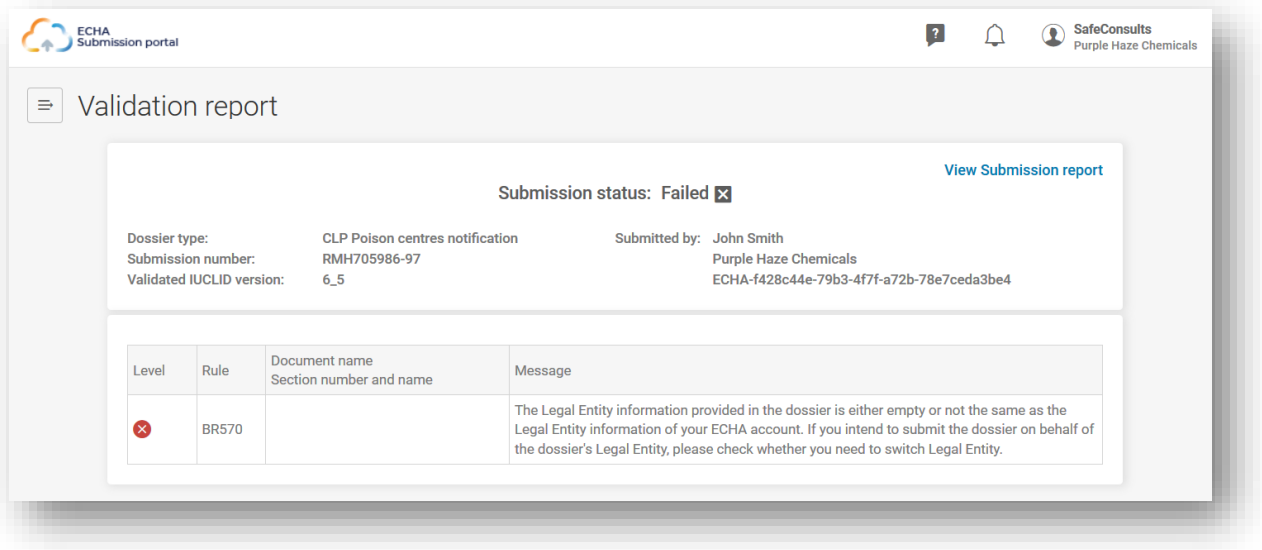
Ak konzultačná spoločnosť pracuje pre mnohých klientov, vďaka tejto funkcii môže prechádzať z údajov jedného klienta na údaje iného klienta bez toho, aby sa musela zakaždým odhlasovať a znovu prihlasovať.

5. krok. Konzultačná spoločnosť teraz môže pripraviť/predložiť dokumentáciu v mene právnickej osoby Purple Haze Chemicals.



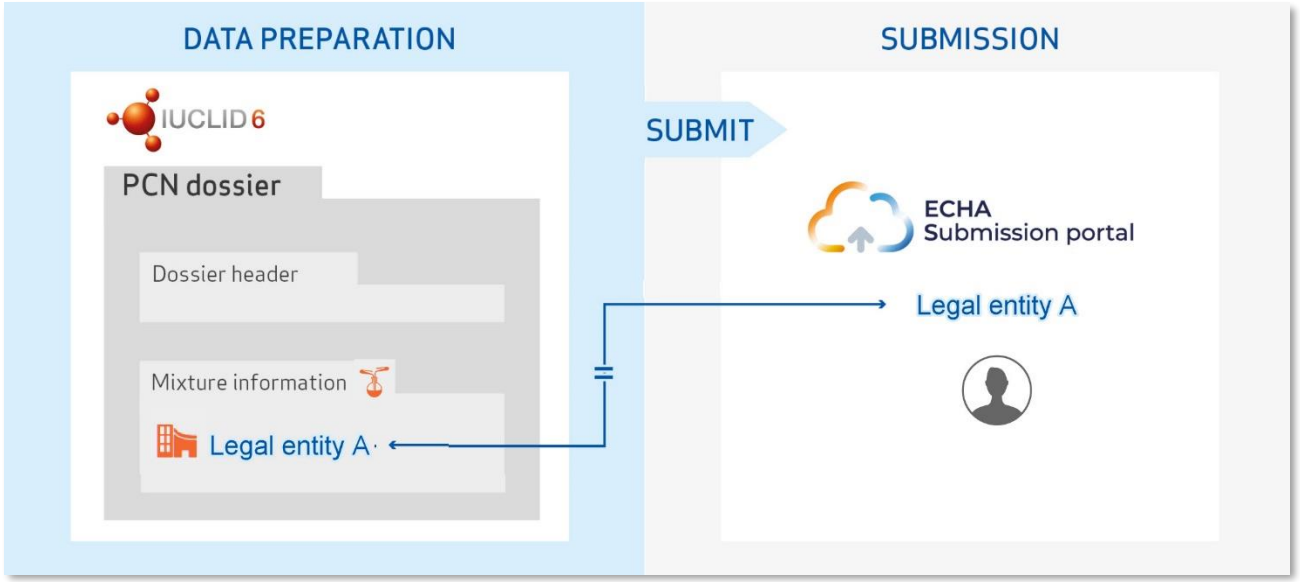
V prípade používania lokálne inštalovanej aplikácie IUCLID konzultačná spoločnosť začne postup oznámenia a priradí ho právnickej osobe zodpovedného subjektu. Keď je dokumentácia pripravená na predloženie, konzultačná spoločnosť sa na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií prepne na právnickú osobu zodpovedného subjektu.

Ak sa právnická osoba predkladateľa nezhoduje s právnickou osobou v dokumentácii, v správe o overovaní sa zobrazí chyba BR570 a predloženie bude neúspešné.



Dodatok 2. Riešenie chyby BR570 a zhoda právnických osôb

UUID právnickej osoby v dokumentácii PCN (uvedený v aplikácii IUCLID v sekcii s informáciami o zmesi a o zákonnom predkladateľovi) musí byť identický ako číslo UUID prihláseného používateľa, ktorý pracuje s portálom agentúry ECHA na predkladanie informácií v čase predloženia.



Ak si spoločnosť pripravuje a predkladá oznámenia sama, právnické osoby dostupné v dokumentácii by teoreticky mali byť už zosynchronizované s právnickou osobou na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií. Môže to byť napríklad v prípade:

- zodpovedného subjektu (formulátora, zmluvného formulátora, dovozcu v EÚ), ktorý oznamuje vlastnú zmes bez pomoci tretej strany,
- spoločnosti v EÚ, ktorá má rovnakú právnickú osobu ako jej dcérske spoločnosti v EÚ a ktorá pripravuje a predkladá oznámenie vo vlastnom mene.

Existujú však aj iné scenáre, pri ktorých v postupe oznámenia vstupujú do hry rozdielne právnické osoby, preto je dôležité, aby si všetky strany stanovili dôsledný systém správy právnických osôb.

⚠ UUID právnickej osoby priradenej spoločnosti používateľa, ktorý je prihlásený na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií, sa musí zhodovať s UUID právnickej osoby v dokumentácii PCN. V prípade nesúladu dokumentácia neprejde overovaním podľa obchodného pravidla BR570.

A.2.1 Ako môže vzniknúť nesúlad medzi právnickými osobami v dokumentácii a na portáli?

A.2.1.1 Keď postup prípravy/predloženia na portáli vykonáva tretia strana v mene zodpovedného subjektu

Existujú prípady, keď sa právnická osoba pripravujúca dokumentáciu môže líšiť od právnickej osoby, ktorá je zo zákona povinná predložiť oznámenie. Vtedy môže vzniknúť nesúlad medzi právnickými osobami. V praxi možno túto situáciu očakávať, napríklad keď:

- materská spoločnosť podniku v EÚ predkladá v mene zodpovedného subjektu, ktorý je jej dcérskou spoločnosťou (ide o rôzne právnické osoby),
- spoločnosť mimo EÚ pripravuje oznámenie v mene zodpovedného subjektu, ktorý je jej dcérskou spoločnosťou v EÚ,
- konzultačná spoločnosť predkladá v mene zodpovedného subjektu.

Zhodu právnických osôb na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií a v dokumentácii možno v takýchto prípadoch dosiahnuť vytvorením externého používateľa a zabezpečením náležitej správy právnických osôb v účtoch ECHA – tejto téme sa venuje **dodatok 1**.

Externý používateľ môže z vlastného účtu ECHA vykonávať úkony v mene spoločnosti, ktorá mu udelila oprávnenie používať účet.

A.2.1.2 Keď existuje druhá právnická osoba

Môže sa stať, že právnická osoba nevedomky vytvorila dve verzie tej istej právnickej osoby, t. j. názov je ten istý, ale priradené číslo UUID sa líši. Pri zisťovaní zhody právnických osôb systém porovnáva UUID priradené jednotlivým právnickým osobám.

Tento prípad možno očakávať, ak spoločnosť v minulosti vytvorila v aplikácii IUCLID právnickú osobu, a keď si otvárala účet ECHA, nenaimportovala doň daný súbor, ale namiesto toho opäť vytvorila novú právnickú osobu.

Ak existujú dve právnické osoby s rovnakým názvom a odlišným UUID, môže to viesť k neúspešnému výsledku pri aplikovaní obchodného pravidla z dôvodu nesúhlasných čísel UUID.

Riešením je zmeniť údaje o právnickej osobe na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií alebo v oznámení IUCLID.

A.2.1.3 Chyba pri pridaní/aktualizovaní údajov o právnickej osobe v offline verzii aplikácie IUCLID

V prípade, že spoločnosť má nainštalovaný klient počítačovej aplikácie IUCLID na prácu v režime offline vo svojich lokálnych systémoch, každú zmenu právnickej osoby vykonanú v účtoch ECHA je nutné ručne preniesť do daného nástroja na vytváranie dokumentácie.

Postup pridania/aktualizácie údajov o právnickej osobe v lokálnej aplikácii IUCLID pozostáva z týchto krokov:

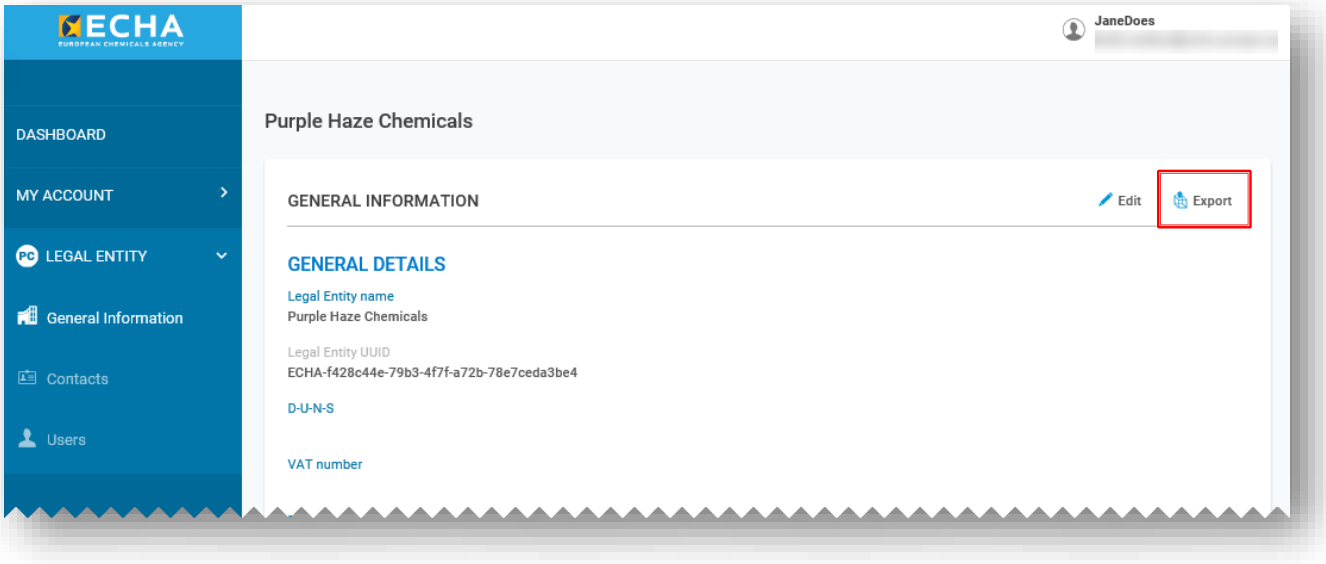
Na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií

1. Prihláste sa na portál agentúry ECHA na predkladanie informácií ako právnická osoba, v prípade ktorej sa vyžaduje zmena.
2. V ponuke na karte používateľa v pravom hornom rohu vyberte možnosť „Manage account" (Spravovať účet).

V účtoch ECHA

3. Prejdite do časti „My account" (Môj účet), vyberte právnickú osobu a na stránke právnickej osoby kliknite na možnosť „Export" (Exportovať).

4. Uložte súbor právnickej osoby vo formáte .i6z do svojho počítača.



Na tabuli počítačovej aplikácie IUCLID

5. Otvorte klient počítačovej aplikácie IUCLID6. Na stránke tabule kliknite na možnosť „Import" (Importovať) alebo „Browse" (Prehliadať) a pridajte súbor právnickej osoby vo formáte .i6z, ktorý ste si uložili v predchádzajúcom kroku.

6. Po úspešnom naimportovaní môžete právnickú osobu otvoriť a skontrolovať jej číslo UUID.

A.2.1.4 Nevhodná správa kľúčov S2S v službe integrácie systému do systému

V prípadoch, keď postup prípravy a predloženia oznámenia na portál agentúry ECHA na predkladanie informácií vykonáva v mene zákonného predkladateľa používateľ, ktorý je treťou stranou a má teda inú právnickú osobu, pričom využíva službu integrácie systému do systému, potrebuje na to uplatniť kľúče S2S zákonného predkladateľa.

V praxi môže situácia s odlišnými právnickými osobami nastať v prípade:

- konzultačnej spoločnosti alebo inej tretej strany konajúcej v mene zákazníka,
- materskej spoločnosti v EÚ alebo mimo EÚ konajúcej v mene dcérskej spoločnosti (rôzne právnické osoby). Ak materská spoločnosť predkladá v mene viacerých dcérskych spoločností, mala by vytvoriť/získať kľúče S2S pre všetky zastupované spoločnosti.

⚠ V súčasnosti nie je možné definovať viaceré účty S2S pre tú istú spoločnosť. Preto, ak chce tretia strana aj zodpovedný subjekt predložiť oznámenie prostredníctvom S2S, musia použiť ten istý kľúč S2S.

Nesúladu medzi právnickými osobami možno predísť určením externého používateľa v účtoch ECHA a zaistením správneho používania kľúča S2S. Podrobné vysvetlenie nájdete v príručke Ako využívať služby integrácie systému do systému. Postup je však vo všeobecnosti takýto:

1. Zákonný predkladateľ pridá v účtoch ECHA tretiu stranu ako externého používateľa (pozri **dodatok 1**) a následne priradí tejto tretej strane rolu správcu kľúčov S2S, aby si mohla kľúč S2S vygenerovať (alebo tento kľúč vygeneruje samotný zákonný predkladateľ a pošle ho priamo tretej strane).
2. V systéme tretej strany sa vytvorí dokumentácia, ktorá obsahuje právnickú osobu zákonného predkladateľa (na úrovni zmesi).
3. Tretia strana predloží dokumentáciu na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií pomocou kľúča S2S zákonného predkladateľa.

⚠ Vyvarujte sa chybe pri aktivovaní obchodného pravidla a uistite sa, že právnická osoba v dokumentácii sa zhoduje s právnickou osobou v kľúči S2S.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU