

Nové povinnosti

Informácie z legislatívy

Registrácia látok

Klasifikácia látok,

KBU,CLP,PCN,UFI

Právne predpisy

Nariadenie EP a Rady č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)

<https://echa.europa.eu/sk/regulations/reach/legislation>

Nariadenie EP a Rady č. 1272/2008 (CLP) o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

<https://echa.europa.eu/sk/regulations/clp/legislation>

Nariadenie EP a Rady č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

<https://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

Nariadenie EP a Rady č. 648/2004 o detergentoch

Registrácia látok

⇒ *Týka sa len CHL?*

látok samotných, aj zložiek zmesí

⇒ *Platia ešte prechodné obdobia?*

žiadna možnosť odsunutia - povinnosť registrácie pred začatím výroby/dovozu

⇒ *Mám založený REACH IT užívateľský účet?*

nutné - komunikácia s ECHA a zasielanie potrebnej dokumentácie - len v elektronickej forme cez chránený účet (tiež pre CLP notifikáciu a PCN)

⇒ *Mám látku pred-registrovanú?*

*pôvodná pred-registrácia látky umožňuje vidieť SIEF a okamžitú komunikáciu s LR;
pre ne-predregistrovanú látku je nutné podať žiadosť – tzv. ECHA inquiry (číslo je už požadované aj pri predaji LoA)*

⇒ *Má môj dodávateľ z mimo EÚ vykonanú registráciu?*

výhradný zástupca (OR), re-import – požadujte úplné registračné číslo a meno OR

⇒ *Sledujem e-maily od ECHA?*

hodnotenie dossierov ECHA, zmeny v klasifikácii registrovanej látky, up-date dossieru vedúcim registrujúcim – možné dodatočné povinnosti

Registrácia látok

⇒ *Ide o výrobu alebo dovoz?*

pri dovoze do EÚ je možné, že dodávateľ látku registroval

⇒ *Môžem uplatniť výnimku z registrácie?*

je potrebné dôsledne overiť túto možnosť v legislatíve

⇒ *Kedy dosiahnem limit V/D pre povinnú registráciu (1t/rok)*

⇒ *Koľko mám času? (registrácia CHL= cca 3 mesiace práce pre člena spoločného podania)*

⇒ *Aký objem V/D dosiahnem? (výber vhodnej tonáže pre zakúpenie LoA)*

⇒ *Som malý a stredný podnik? (možnosť zníženého poplatku ECHA, povinnosť poskytnutia dokumentácie)*

Už žiadne prechodné obdobia

Žiadne údaje, žiadny trh

Článok 5

S výhradou článkov 6, 7, 21 a 23 sa **látky** ako také, látky v prípravkoch alebo vo výrobkoch v

Spoločenstve **nesmú vyrábať ani uvádzať na trh, pokiaľ neboli registrované** v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto hlavy, ak sa to požaduje.

Článok 6

Všeobecná povinnosť registrovať látky ako také alebo látky v zmesiach

1. S výnimkou prípadov, keď toto nariadenie ustanovuje inak, každý **výrobca** alebo každý **dovozca** dovážajúci **látku ako takú** alebo v jednom, alebo viacerých **zmesiach** v množstvách 1 tona a viac ročne **predloží agentúre žiadosť o registráciu.**

Výnimky z registrácie?

- ✓ *Dôkladne overte možnosť výnimky*
- ✓ *Dbajte, aby odôvodnenie výnimky bolo v súlade s charakterom vašej látky a striktne v zmysle znenia zákona a tiež akceptovateľné prípadnou kontrolou*

Zlý odhad = riziko vypadnutia z trhu a hrozba pokuty!

Pozor na „dobrých radcov“!

Využite „pomocných asistentov“ na stránke ECHA a CCHLP!

Sledujte striktne definície!

Možné výnimky:

- látky z Prílohy IV a V
- *neizolované medziprodukty*
- *polyméry (**Pozor!** monoméry, aditíva a iné prímiesy nie sú vo výnimke)*
- *účinné látky biocídnych výrobkov (nie však ostatné zložky)*
- *PPORD (max na 5 + 5 rokov, dôkaz o použití na výskumné účely, nutné doložiť zoznam odberateľov a ich deklaráciu o použití na výskumný účel, formulár v IUCLID 6, spoplatnené)*
- *aktívne látky vo farmácii (API) – nie však medziprodukty, z ktorých sa vyrábajú!*
- *aditíva do potravín a krmív – neplatí, ak sú použité aj v inej oblasti – detergenty*

Q&A ECHA

Je následný užívateľ alebo distribútor v súlade s Nariadením REACH povinný overiť status registrácie látky, ktorú uvádza na trh ako takú alebo ako súčasť zmesi?

1. **Následní užívatelia alebo distribútori musia overiť status registrácie látky,** ktorú uvádzajú na trh ako takú alebo ako súčasť zmesi, aby boli v súlade s článkom 5 Nariadenia REACH....
2. **Výrobcom a dovozcom látok sa odporúča komunikovať** s následnými užívateľmi alebo distribútormi či a kedy majú zámer látku registrovať
3. Ak už látka **bola registrovaná**, je daná **povinnosť komunikovať registračné číslo** pozdĺž dodávateľského reťazca smerom dolu:
 - ✓ v súlade s **článkom 31** (prostredníctvom KBU) alebo
 - ✓ s **článkom 32** (ak KBU nie je požadovaná)

KBU oddiel 1.1.: Identifikátor produktu

- pre látky podliehajúce registrácii sa uvedie **registračné číslo**, komerčný názov, iné názvy, synonymá a pod.

Ak látka bola registrovaná:

Dodávateľ chemickej látky má:

- ⊙ povinnosť **uviesť registračné číslo**
- ⊙ uviesť **identifikované použitia látky** s odkazom na **príslušné expozičné scenáre**

Dodávateľ chemickej zmesi má:

- ⊙ povinnosť uviesť **registračné čísla zložiek** do oddielu 3 KBU

Používateľ chemickej látky/zmesi:

- ⊙ ***získa informácie** o prípustných použitíach látky*

Používateľ chemickej zmesi:

- ⊙ ***overí si**, či dodávateľ látky/surovín pre prípravu zmesi splnil zákonnú povinnosť registrácie*

2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Regulatory process names 2 Translated names 18 IUPAC names 11 Other identifiers 2

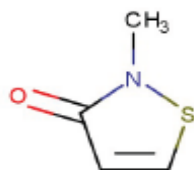


Substance identity

EC / List no.: 220-239-6

CAS no.: 2682-20-4

Mol. formula: C₄H₅NO₂



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (ATP13) approved by the European Union, this substance is fatal if inhaled, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, causes severe skin burns and eye damage, is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes serious eye damage and may cause an allergic skin reaction.

Properties of concern

Ss Skin sensitising

How to use it safely

- ECHA has no data from registration dossiers on the precautionary measures for using this substance.
- [Guidance on the safe use of the substance](#) provided by manufacturers and importers of this substance.

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 - 100 tonnes per year.

This substance is used by consumers, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Biocidal Uses

This substance is approved for use as a biocide in the EEA and/or Switzerland, for: preservation for liquid systems, controlling slimes, preservation for working / cutting fluids.

This substance is being reviewed for use as a biocide in the EEA and/or Switzerland, for: product preservation.

Consumer Uses

This substance is used in the following products: cosmetics and personal care products, fertilisers, plant protection products and perfumes and fragrances.
Other release to the environment of this substance is likely to occur from: outdoor use as processing aid and indoor use as processing aid.

Article service life

ECHA has no public registered data on the routes by which this substance is most likely to be released to the environment. ECHA has no public registered data indicating whether or into which articles the substance might have been processed. ...

about INFOCARD - Last updated: 20/09/2019

Key datasets

Brief Profile

REACH registered
substance factsheets

C&L
Inventory

Biocidal active
substance factsheets

PACT tool



Registrants /Suppliers of the substance

[open all](#) [close all](#)

-“ Registrants / Suppliers - ACTIVE											
Latest dossier received											
Registrant / Supplier details	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
SIGMA-ALDRICH CHEMIE GMBH Riedstrasse 2 89555 Steinheim Germany										X	
Specialty Electronic Materials Netherlands B.V. OR-6 Herbert H. Dowweg 5 4542NM Hoek Netherlands										X	
THOR GmbH Landwehrstrasse 1 D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz Germany										X	

Administrative data

[open all](#) [close all](#)

-“ Registration numbers - ACTIVE											
■ 01-2120764690-50-0000				■ 01-2120764690-50-0001						■ 01-2120764690-50-0002	

Klasifikácia

Pre chemické látky platia dva druhy klasifikácie:

harmonizovaná klasifikácia

notifikovaná (oznámená) klasifikácia

- všetky spôsoby klasifikácie látok sú zverejnené v **Zozname klasifikácie a označovania (C&L Inventory)**
- **harmonizovaná klasifikácia** CHL je výsledok dohody ČŠ a komitologického postupu a je uvedená v **Prílohe VI nariadenia 1272/2008 CLP (Použitie harmonizovanej klasifikácie a označenia je povinné)**
- **notifikovaná klasifikácia** je poskytnutá V/D na základe ich dostupných informácií o nebezpečenstvách CHL
- klasifikácia 1 látky sa môže odlišovať od rôznych dodávateľov a tiež od harmonizovanej klasifikácie

*Klasifikácia látky v KBU vždy musí byť v súlade
s údajmi
v Zozname klasifikácie a označovania*

Klasifikácia látok

- harmonizovaná klasifikácia látok - živý proces
- nové „zápisy“ HK v Prílohe VI (1272/2008)
- nové špecifické limity/špecifické ATE
- nové nebezpečenstvá *(môžu vyžadovať dodatočné opatrenia na pracovisku – napr. STOT RE 1)*
- pozor na špecifické limity pri klasifikácii zmesí
- pozor na špecifické podmienky pre schválené biocídne účinné látky *(môžu súvisieť so špecifickými limitmi)*

Oznámenie klasifikácie látky (CLP notifikácia):

- **čl.39 a 40 Nariadenia 1272/2008**
- **výrobca** alebo **dovozca** alebo skupina výrobcov alebo dovozcov, ktorí uvádzajú látky na trh EU
- všetky látky zo zoznamu EINECs, NLP a zložky zmesí nad limit pre klasifikáciu
- tiež látky, ktoré boli **vyňaté z registrácie REACH** (látky vo výnimke – **príloha V, polyméry** klasifikované ako nebezpečné)
- **bez limitu** (< 1t/rok)
- oznámená klasifikáciu **je nutné používať – v KBU, na etikete**
- **Podanie oznámenia priamo ECHA** - prostredníctvom užívateľského účtu **REACH-IT**
- on-line (*jednoduchšie podanie, priamo kontrolované*)
- vo formáte **IUCLID6** (*povinné v prípade up-date klasifikácie*)

Do jedného mesiaca po uvedení látky na trh !

V prípade **zmeny klasifikácie látky** po podaní CLP notifikácie je nutné)

- ✓ **podat' up-date notifikácie** (*opätovne podať oznámenie so zmenenou klasifikáciou – len cez IUCLID*)
- ✓ **novú klasifikáciu uvádzať v KBU** resp. na etikete balenia

Vyňatí z povinnosti

- **následní užívatelia** (výrobcovia zmesí, distribútori a výrobcovia výrobkov)
- **registrujúci látky** (*v rámci registrácie sa podáva resp. pripája ku klasifikácii – v tomto prípade*
- výrobcovia, ktorí **neuvádzajú látky na trh**



General Information

Index Number	EC / List no. ?	CAS Number	International Chemical Identification
614-001-00-4	200-193-3	54-11-5	nicotine (ISO) 3-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]pyridine

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP10 ?

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 2	H300	H300		GHS09 GHS06 Dgr	inhalation: ATE = 0.19 mg/L (dusts/mists) dermal: ATE = 70 mg/kg oral: ATE = 5 mg/kg	
Acute Tox. 2	H310	H310				
Acute Tox. 2	H330	H330				
Aquatic Chronic 2	H411	H411				

Signal Words	Pictograms
Danger	 

Nariadenie 1480/2018 zmena v harmonizovanej klasifikácii

613-167-00-5	reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1); reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	—	55965-84-9	Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H311 H301 H314 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H331 H311 H301 H314 H317 H410	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,0015 %
--------------	---	---	------------	---	--	--------------------------------	--	---

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
613-167-00-5		55965-84-9	reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP13

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
		H310	EUH071	GHS09 GHS05 GHS06 Dgr	Eye Dam. 1: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Corr. 1C: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A: C ≥ 0,0015 %	Note B
Acute Tox. 2						
Acute Tox. 3	H301	H301				
Skin Corr. 1C	H314	H314				
Eye Dam. 1	H318					
Skin Sens. 1A	H317	H317				
Acute Tox. 2	H330	H330			M= 100 M(Chronic)= 100	
Aquatic Acute 1	H400					
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Zmena z notifikovanej na harmonizovanú klasifikáciu

Summary of Classification and Labelling




Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
613-326-00-9	220-239-6	2682-20-4	2-methylisothiazol-3(2H)-one

ATP Inserted / Updated: ATP13
CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 3	H301	H301	EUH071	GHS09 GHS05 GHS06 Dgr	Skin Sens. 1A; H317; C ≥ 0,0015 % M=10 M(Chronic)=1	
Acute Tox. 3	H311	H311				
Skin Corr. 1B	H314	H314				
Eye Dam. 1	H318					
Skin Sens. 1A	H317	H317				
Acute Tox. 2	H330	H330				
Aquatic Acute 1	H400					
Aquatic Chronic 1	H410	H410				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Environment	Corrosion	Skull and crossbones

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no. 	Name	CAS Number 
204-371-1	Anthracene	120-12-7

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives 	Additional Notified Information 	Number of Notifiers 	Joint Entries 	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Not Classified									4		
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS07 Wng					355		View details
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS09 GHS07 Wng					4		View details
Skin Sens. 1	H317	H317									
Eye Irrit. 2	H319	H319									
STOT SE 3	H335 (Respiratory tra...)	H335									
Aquatic Acute 1	H400	H400									
Aquatic Chronic 1	H410	H410		Wng				IUPAC Names	2		View details
Aquatic Chronic 1	H410										
		NA									
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng				IUPAC Names	1		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									

z 1. februára 2016,

ktorým sa schvaľuje C(M)IT/MIT (3:1) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 4, 6, 11, 12 a 13

Umiestňovanie ošetrovaných predmetov na trh podlieha týmto podmienkam:

1. Vzhľadom na riziká pre ľudské zdravie zmesi, ktoré boli ošetrované zmesou C(M)IT/MIT (3:1) alebo ju obsahujú a umiestnené na trh na použitie širokou verejnosťou, nesmú obsahovať C(M)IT/MIT (3:1) v koncentrácii, ktorá by viedla ku klasifikácii do kategórie kožný senzibilizátor, pokiaľ expozíciu nemožno zabrániť iným spôsobom ako nosením osobných ochranných prostriedkov.
2. Vzhľadom na riziká pre ľudské zdravie tekuté čistiace prostriedky, ktoré boli ošetrované zmesou C(M)IT/MIT (3:1) alebo ju obsahujú a umiestnené na trh na použitie profesionálnymi používateľmi, nesmú obsahovať C(M)IT/MIT (3:1) v koncentrácii, ktorá by viedla ku klasifikácii do kategórie kožný senzibilizátor, pokiaľ expozíciu nemožno zabrániť iným spôsobom ako nosením osobných ochranných prostriedkov.
3. Vzhľadom na riziká pre ľudské zdravie zmesi, ktoré boli ošetrované zmesou C(M)IT/MIT (3:1) alebo ju obsahujú, iné ako tekuté čistiace prostriedky, a umiestnené na trh na použitie profesionálnymi používateľmi, nesmú obsahovať C(M)IT/MIT (3:1) v koncentrácii, ktorá by viedla ku klasifikácii do kategórie kožný senzibilizátor, pokiaľ expozíciu možno zabrániť, a to aj nosením osobných ochranných prostriedkov.
4. osoba zodpovedná za umiestnenie na trh predmetu, ktorý bol ošetrovaný zmesou C(M)IT/MIT (3:1) alebo ju obsahuje, zabezpečí, aby označenie daného ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Karta bezpečnostných údajov

❖ Mám aktuálnu KBU?

(platnosť/aktuálnosť KBU nezávisí od dátumu, ale od platnosti údajov – legislatíva, prvky označovania, klasifikácia zložiek....)

❖ Poslal som KBU na NTIC?

(dôležité overiť – možnosť odsunutia povinnosti nahlasovania údajov v súlade s prílohou VIII od 1.1.2020)

❖ Sú zložky v KBU klasifikované v súlade so Zoznamom klasifikácie a označovania? *(povinnosť)*

❖ Majú zložky uvedené správne registračné číslo *(môže byť úplné a tiež neúplné – nutné overiť na ECHA a komunikovať)*

Duálna klasifikácia v KBU je už neprípustná!

Q&A 0238

Ak je etiketa spracovaná v súlade s legislatívou krajiny mimo EU, ktorá implementovala GHS, môže byť v rámci EU akceptovaná?

**V EU môžu byť akceptované len etikety,
ktorú sú v súlade s pravidlami
Nariadenia CLP.**

*To znamená že musia byť rešpektované pravidlá
ustanovené v Hlave III a v Prílohách I – V. 1272/2008*

Ktoré zložky zmesi musia byť uvedené na etikete balenia?

Článok 18.3

3. V prípade zmesi obsahuje identifikátor výrobku tieto údaje:

- a) obchodný názov alebo označenie zmesi a
- b) identitu všetkých látok v zmesi, ktoré prispievajú ku klasifikácii zmesi, pokiaľ ide o akútnu toxicitu, žieravosť pre kožu alebo vážne poškodenie zraku, mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu, respiračnú alebo kožnú senzibilizáciu, toxicitu pre špecifický cieľový orgán (STOT) alebo aspiračnú nebezpečnosť.

Ak by táto požiadavka v prípade uvedenom v písmene b) viedla k uvádzaniu viacerých chemických názvov, stačia najviac štyri chemické názvy, s výnimkou prípadu, ak je na vystihnutie charakteru a závažnosti nebezpečenstva potrebné uviesť viac ako štyri názvy.

If a mixture contains more than four substances contributing to the classification of the mixture, which substances should be identified on the label?

Article 18(3) of CLP provides that the identity of all substances in a mixture that contribute to the classification of the mixture in certain hazard classes must be given on the label. A maximum of four chemical names are to be included, unless more are needed to reflect the nature and severity of the hazards.

There are no strict rules on how to decide which substances should take precedence to be named on the label, but the following may help in the selection.

For non-additive health hazards (e.g. germ cell mutagenicity, carcinogenicity, reproductive toxicity, respiratory or skin sensitisation and specific target organ toxicity categories 1 and 2), all ingredients which are present in the mixture above the generic or specific concentration limit should be considered as "primarily responsible for the major health hazards" within the meaning of Article 18(3)(b) CLP and included on the label.

For the additive health hazards mentioned in Article 18 (3)(b) CLP (e.g. acute toxicity, skin corrosion, serious eye damage, specific target organ toxicity category 3 and aspiration hazard), all ingredients which are present in the mixture above the generic or specific concentration limits should be included on the label. However, where there are several ingredients contributing to classification for one hazard endpoint, only the ingredients primarily contributing to the classification, for example, those closest to the GCL or SCL, need to be included on the label, and thus the names of other ingredients with limited contribution to the classification are not required.

In addition, specific labelling rules apply to mixtures containing skin and respiratory sensitisers. See Annex I Table 3.4.3 and Annex II, point 2.8.

Musí byť distribútor uvedený na etike?e?

▼ Is a supplier always required to provide their contact details on the label?

Yes they are. CLP Article 17 (1) (a) states that the name, address and telephone number of the supplier(s) must be included on the label. Furthermore, as stated in Article 4 (4), a supplier must ensure that a hazardous substance or mixture is labelled and packaged in accordance with Titles III and IV of the CLP Regulation, before placing it on the market.

In principle, there can be more than one supplier of the same hazardous substance or mixture in the supply chain at the same time. This can be the case, for example, when a hazardous substance or a mixture containing hazardous substances has been supplied to a distributor, who then supplies it to third parties. If the distributor then changes the packaging to such an extent that the label elements set out in CLP Article 17 have to be displayed differently than on the original label/packaging supplied, then the contact details of the distributor should be added to or replace the contact information of the previous supplier. In this scenario, the distributor has taken on the responsibility for repackaging and re-labelling of the substance or mixture.

If distributors do not change the packaging or labelling, then they do not need to add their contact details to the label nor replace the contact information of their supplier. The distributors may however do so if they wish to.

When a supplier changes the languages(s) displayed on a label, they become responsible for the correct translation of the label content. Thus, they should add their contact details to the contact details of the supplier who issued the original label.

Nový systém predkladania informácií

Článok 45 Nariadenia 1272/2008 CLP a
§6 Zákona č. 67/2010:

- *povinnosť poslať každú KBU na NTIC*

Doplnený článok 25 – ods.7 Nariadenia 1272/2008:

Ak podľa prílohy VIII predkladateľ vytvorí jednoznačný identifikátor vzorca, musí byť uvedený na etikete...

Doplnená Príloha VIII:

- elektronické podávanie informácií NTIC v predpísanom formulári
- jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)
- uvedenie UFI na etiketu balenia

Príloha VIII

Harmonizované informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia a preventívnymi opatreniami

1. Uplatňovanie

Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh zmesi

- **na spotrebiteľské použitie:** sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou od **1. januára 2020**
- **na profesionálne použitie:** sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou od **1. januára 2021**
- **na priemyselné použitie:** sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou od **1. januára 2024**

Dovozcovia a následní užívatelia, **ktorí predložili informácie o nebezpečných zmesiach** orgánu ustanovenému v súlade s článkom 45 ods. 1 pred dátumami uplatniteľnosti ... **nie sú** v prípade uvedených zmesí **povinní dodržiavať súlad s touto prílohou do 1. januára 2025**.

Predkladanie informácií o zmesiach

- I. generovanie kódu UFI – **nový prvok označovania** správny formát je napr: YV9K-3J9A-G209-C2T7 (generujete sami)
- II. predloženie informácií – **PCN Portál** informácia o **úplnom chemickom zložení** zmesi (IUCOLID6, on-line, XML)
- III. **harmonizovaný systém kategorizácie výrobkov (EuPCS)**

Upozorňujeme, že skôr, ako sa na komunikáciu v dodávateľskom reťazci namiesto informácií o zmesi použije UFI, toxikologické centrá už musia poznať tento identifikátor ako súčasť predloženia!

Zhrnutie

Chemické látky:

- ✓ *registrácia (V/D)*
- ✓ *CLP notifikácia (uvedenie na trh EU)*
- ✓ *SVHC?*
- ✓ *KBU (+ES) + etiketa (zaslanie na NTIC)*
- ✓ *zmeny v klasifikácii*

Chemické zmesi:

- ✓ *registračné čísla zložiek*
- ✓ *identifikované použitie*
- ✓ *CLP notifikácia pre zložky pri dovoze zmesí*
- ✓ *Obsah SVHC látok*
- ✓ *KBU + etiketa (zaslanie na NTIC)*
- ✓ *PCN portál - hlásenie údajov ECHA (od 1.1.2020)*

Zhrnutie

Biocídy:

- ✓ *typ použitia*
- ✓ *registračné čísla zložiek a CLP notifikácia pre zložky pri dovoze zmesí*
- ✓ *účinná látka (výnimka z registrácie) - status autorizácie*
- ✓ *podmienky chválenia a používania účinnej látky*
- ✓ *registrácia v prechodnom režime a jej sledovanie (test účinnosti)*
- ✓ *ošetrený výrobok – vhodnosť účinnej látky a podmienky povolenia*
- ✓ *KBU + etiketa (zaslanie na NTIC – súčasne s registráciou)*

Detergenty:

- ✓ *podmienka biologickej odbúrateľnosti tenzidu*
- ✓ *dodatočný dokument: Zoznam zložiek*
- ✓ *dodatočné údaje na etikete (Príloha VII nariadenia: tenszidy, iné určené zložky, alergénne parfúmy, č.tel. na NTIC)*
- ✓ *KBU + ZZ + etiketa (zaslanie na NTIC)*
- ✓ *registračné čísla zložiek a CLP notifikácia pre zložky pri dovoze zmesí*

Ďakujem za pozornosť

www.euroleg.sk

euroleg@mail.t-com.sk