



Často kladené otázky o CLP

Verzia 4.0, december 2012

História dokumentu

Aktualizácia	Nové FAQ	Revidované FAQ	Dátum
FAQ 1.0	všetky (20)		4/11/2009
FAQ 1.0.1	1.5, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.1, 4.5, 4.6 (17)	5.5	23/03/2010
FAQ 1.1	1.6, 1.7, 2.5, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.16, 4.17, 4.18, 4.19, 4.20, 5.6, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 (32)	3.4 (rozdelená na 3.4.1 a 3.4.2) 3.8, 4.1, 4.5	12/07/2010
FAQ 1.1.1	4.21, 4.22, 4.23		14/09/2010
FAQ 1.1.1	3.13, 4.20		19/10/2010
FAQ 1.2	3.18, 4.3, 4.9, 4.14, 4.16, 4.17, 4.20, 4.21, 4.23, 4.24, 4.25, 4.35, 5.7, 5.8, 5.9, 6.5, 9.1, 9.2, 9.3	2.2, 3.20, 5.1, 6.4, 7.4	24/11/2010
FAQ 2.0	5.9, 3.21, 4.36, 4.37, 4.38, 5.10, 5.11	3.2, 5.8 a 5.9 (zlúčené do 5.8)	09/09/2011
FAQ 2.1 ¹		5.7	09/02/2012
FAQ 2.2 ¹	4.13	4.12	03/05/2012
FAQ 2.3	3.7		08/06/2012
FAQ 3.0	4.40, 5.12, 5.13 ² , 5.14, 5.15, 8.5, 8.6	3.10	02/07/2012
FAQ 3.1 ³	5.13	4.28 (odstránená)	31/07/2012
FAQ 4.0	5.16, 9.4, 5.17, 5.18, 1.8, 7.1, 5.19, 8.7	4.28, 7.5	14/12/2012

¹ V súvislosti so spustením novej verzie internetovej stránky ECHA 15. decembra 2011 boli aktualizované aj prepojenia na internetové stránky.

² Dočasne k 3. júlu 2012 stiahnutá.

³ Z dôvodu prispôsobenia FAQ aktualizáciám rôznych usmernení sa vykonala revízia všetkých otázok. V niektorých prípadoch sa vykonali aj iné textové zmeny.

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tieto Často kladené otázky obsahujú informácie o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia (ES) č. 1272/2008 (ďalej len nariadenie CLP alebo CLP) a objasňujú, ako ich splniť. Tento dokument (FAQ) odsúhlasili dopisovatelia národných asistenčných pracovísk členských štátov, zástupcovia Európskej Komisie a Európskej chemickej agentúry v rámci siete asistenčných pracovísk.

Jednako, upozorňujeme užívateľov, že jediným platným právnym predpisom je nariadenie CLP a informácie obsiahnuté v tomto dokumente preto nemožno považovať za právnu radu. Európska chemická agentúra nepreberá zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Revíziu existujúcich často kladených otázok (FAQ) si môže vynútiť zverejnenie príslušných nariadení Komisie alebo usmernení. Pravidelne preto kontrolujte na internetovej stránke ECHA, či nebol tento dokument aktualizovaný.

Poznámka

Centrum pre chemické látky a prípravky pripravilo znenie tohto dokumentu v slovenskom jazyku a zverejnilo ho na internetovej stránke www.cchl.p.sk

OBSAH

KAPITOLA 1: CLP – NOVÉ NARIADENIE	1
1.1 Čo je CLP ?	1
1.2 Týka sa CLP aj mňa ?	1
1.3 Čo sa stane so smernicami pre klasifikáciu a označovanie látok a prípravkov ? ..	1
1.4 Čo sa stalo s prílohou I k DSD ?	2
1.5 Došlo v dôsledku nového nariadenia CLP k zmenám v platnej legislatíve EÚ týkajúcej sa prepravy ?	2
1.6 Čo je GHS ?	2
1.7 Aké sú rozdiely medzi GHS a CLP ?	2
1.8 Kde môžem nájsť konsolidovanú verziu nariadenia CLP ?	3
KAPITOLA 2: ÚLOHY PRIEMYSLU PODĽA CLP	3
2.1 Aké úlohy a povinnosti vyplývajú z CLP pre prebaľovateľov ?	3
2.2 Aké úlohy a povinnosti vyplývajú z CLP pre opätovných dovozcov ?	3
2.3 Musia distribútori klasifikovať podľa CLP ?	4
2.4 Je podnik, ktorý zhodnocuje látku, povinný takúto látku klasifikovať a oznámiť ju do zoznamu klasifikácie a označovania ?	4
2.5 Vyplývajú pre profesionálnych a priemyselných konečných užívateľov nejaké povinnosti z CLP ?	4
KAPITOLA 3: PÔSOBNOSŤ NARIADENIA CLP A VÝNIMKY Z NEHO	5
3.1 Musia sa podľa CLP rádioaktívne látky a zmesi klasifikovať a oznamovať ?	5
3.2 Musia sa podľa CLP klasifikovať a oznamovať látky a zmesi, ktoré sú pod colným dohľadom ?	5
3.3 Musia sa podľa CLP klasifikovať a oznamovať neizolované medziprodukty ?	5
3.4 A čo nové látky, ktoré boli oznámené podľa smernice 67/548/EHS ?	6
3.4.1 Musia sa klasifikovať, baliť a označovať podľa kritérií CLP ?	6
3.4.2 Musia sa oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?	6
3.5 Musí sa odpad klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?	6
3.6 Musia sa medicínske výrobky klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?	6
3.7 Sú tablety liekov v sude, ktoré sú zaslané do EÚ na zabalenie, považované za lieky „v konečnom stave a určené pre konečného užívateľa“ a sú preto podľa čl. 1(5)a vyňaté z nariadenia CLP ?	7
3.8 Musia sa zdravotnícke pomôcky klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?	7
3.9 Musia sa kozmetické výrobky klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?	8
3.10 Budú musieť byť potraviny a krmivá klasifikované, označované a balené podľa nariadenia CLP a látky, ktoré obsahujú, oznamované do Zoznamu klasifikácie a označovania ?	8
3.11 Musím výbušné výrobky oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ? ...	8

3.12	Musí sa klasifikácia a označovanie polymérov oznamovať do zoznamu ?	9
3.13	Musia sa látky a zmesi, ktoré sa používajú v rámci vedeckého výskumu a vývoja, klasifikovať a oznamovať podľa CLP ?	9
3.14	Mali by spoločnosti, a to najmä v počiatočných fázach výskumu, oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania látky, ktoré sa používajú v rámci vedeckého výskumu a vývoja, a pre ktoré neexistujú dostatočné údaje na klasifikáciu podľa kritérií hlavy II a prílohy I nariadenia CLP ?	9
3.15	Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať aj látky, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa REACH ?	9
3.16	Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať aj látky, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa prílohy IV k REACH ?	10
3.17	Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať aj látky, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa prílohy V k REACH ?	10
3.18	Musia sa podľa CLP klasifikovať, označovať a oznamovať zliatiny ?	10
3.19	Musia sa podľa CLP klasifikovať účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín alebo v biocídnych výrobkoch ?	10
3.20	Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch ?	11
3.21	Musí dovozca polymérov do zoznamu klasifikácie a označovania oznámiť monoméry a iné látky, ktoré sa používajú na výrobu polymérov ?	11
3.22	Sú látky prírodného pôvodu vyňaté z pôsobnosti CLP ?	11
KAPITOLA 4: OZNAMOVANIE/ZOZNAM KLASIFIKÁCIE A OZNAČOVANIA		11
4.1	Ktoré látky musia byť oznámené do zoznamu klasifikácie a označovania ?	11
4.2	Vzťahuje sa oznamovacia povinnosť len na látky, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 1 tona ročne alebo viac ?	12
4.3	Musí sa do zoznamu oznamovať látka, ktorá nie je nebezpečná a je tiež zaregistrovaná podľa REACH ?	12
4.4	Aké sú konečné termíny pre oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania ?	12
4.5	Musím do zoznamu oznamovať klasifikácie podľa DSD alebo CLP ? A ktoré klasifikácie je potrebné uvádzať v dokumentácii k registrácii ?	13
4.6	Musím oznámiť látky, ktoré sú klasifikované na základe fyzikálnej nebezpečnosti a sú prítomné v nebezpečnej zmesi ?	13
4.7	So zreteľom na oznamovaciu povinnosť podľa čl. 39(b) CLP: Ako má dovozca postupovať v prípade, že o látkach v zmesiach, ktoré dováža, má k dispozícii len informácie o klasifikácii podľa DSD ?	13
4.8	CLP sa vo svojom čl. 40(1) odvoláva na „skupinu výrobcov alebo dovozcov“. Je to to isté ako SIEF ?	13
4.9	Akým spôsobom by sa na účel oznamovania do zoznamu klasifikácie a označovania mala vytvoriť skupina výrobcov/dovozcov ?	14
4.10	Termín „oznámenie“ sa v chemickej legislatíve EÚ používa v rôznych kontextoch. Aký je rozdiel medzi oznámením podľa smernice 67/548/EHS, oznámením podľa REACH a oznámením podľa CLP ?	14
4.11	Kto musí predkladať oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?	15
4.12	Kto nemusí predkladať oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?	15

4.13	Môžu výhradní zástupcovia, ktorí boli ustanovení podľa nariadenia REACH oznamovať do zoznamu klasifikácií a označovania ?	15
4.14	Konečný termín na registráciu zavedenej látky, ktorá sa vyrába alebo dováža v množstvách 1 tona ročne je 1. jún 2018. Bude sa musieť táto látka oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania pred tým ?	16
4.15	V prípade látok, ktoré sa podľa REACH musia zaregistrovať v roku 2013 alebo 2018, je potrebné oznámiť látku do zoznamu ešte pred uplynutím konečného termínu na registráciu ?	16
4.16	Musia sa látky, ktoré sú dňa 1. decembra 2010 na sklade, oznámiť do 3. januára 2011 ?	16
4.17	Aké informácie o identite látky sa požadujú na účel oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?	16
4.18	Požadujú sa na účel oznamovania do zoznamu klasifikácie a označovania analytické informácie, ako napríklad údaje z HPLC, plynové chromatogramy alebo opis analytickej metódy ?	17
4.19	Keď sa látka oznamuje do zoznamu klasifikácie a označovania, musia sa jej zložky, prímеси a nečistoty tiež oznamovať osobitne ?	17
4.20	Môže spoločnosť pôsobiť vo viacerých skupinách výrobcov/dovozcov ?	17
4.20	Ako sa podľa čl. 39 a 40 CLP oznamujú vodné roztoky látok?	17
4.22	Musí výrobca alebo dovozca oznamovať látky zaradené do prílohy VI k CLP ?	17
4.23	Pokiaľ ide o neharmonizovanú klasifikáciu, bude možné oznámiť do zoznamu klasifikáciu, ktorá sa pre tú istú látku odlišuje od už existujúcich zápisov ?	18
4.24	V prípade, že látka už bola oznámená do zoznamu klasifikácie a označovania, musia výrobcovia alebo dovozcovia napriek tomu tú istú látku oznamovať, hoci je už do zoznamu zapísaná ?	18
4.25	Musí oznamujúci zdôvodniť, prečo látku podľa čl. 40(1)(d) CLP neklasifikoval v prípade, že klasifikácia sledovaného parametra je na základe definície vylúčená ?	18
4.26	V čom je rozdiel medzi informáciami o označovaní, ktoré sa požadujú pri oznamovaní do zoznamu klasifikácie a označovania podľa CLP a pri registrácii podľa REACH ?	19
4.27	Musí oznamujúci uhradiť poplatok za vykonanie oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?	19
4.28	Mala by spoločnosť s pobočkami v dvoch členských štátoch oznámiť látku dvakrát, ak ju vyrába v oboch členských štátoch ?	19
4.29	Budú podliehať oznámeniu iba látky vyrobené alebo dovezené v množstvách 1 tona ročne alebo viac ?	20
4.30	V rámci prípravy na registráciu látok podľa REACH, ktoré sa predtým používali len na účely výskumu a vývoja v množstvách 1 tona ročne za prísne kontrolovaných podmienok, potenciálni registrujúci musia zhromaždiť dostupné údaje, posúdiť, či sú existujúce informácie v súlade s prílohou XI k REACH a vypracovať program testovania. Existuje veľká pravdepodobnosť, že počas tohto obdobia sa klasifikácia látky zmení. Musí sa aktualizácia oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania vykonať vždy, keď sa získajú nové informácie relevantné pre klasifikáciu alebo stačí, keď ju spoločnosti vykonajú, až keď látku zaregistrujú ?	20

4.31 Musím do zoznamu klasifikácie a označovania oznámiť klasifikácie podľa DSD alebo CLP ?	20
4.32 Je možné pri predkladaní oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania označiť dôvernosť určitých informácií ?	20
4.33 Ako sa pri oznamovaní do zoznamu klasifikácie a označovania označuje dôvernosť názvu IUPAC v prípade vyhovujúcej látky ?	21
4.34 Uhrádza sa za označenie dôvernosti nejaký poplatok ?	21
4.35 Čo znamená „uviedenie na trh“ v kontexte CLP ?	21
4.36 Ak nie sú ešte dostupné primerané a spoľahlivé informácie o fyzikálnej nebezpečnosti, vyžaduje sa z hľadiska splnenia požiadaviek na klasifikáciu a oznamovanie od výrobcu alebo dovozcu vykonať testovanie fyzikálnej nebezpečnosti pre látky, ktoré nie sú zahrnuté do prílohy VI k CLP alebo sú do prílohy VI zahrnuté, ale nie sú klasifikované z hľadiska špecifickej fyzikálnej nebezpečnosti ?	22
4.37 Ako sa má oznamovať do zoznamu klasifikácií a označování špecifická forma látky v prípade, že v Prílohe VI k CLP už existuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie tej istej látky v inej forme ?	22
4.38 Môže byť pri vyhľadávaní vo verejne prístupnom zozname klasifikácií a označování použité na identifikáciu látky číslo oznámenia klasifikácie a označovania ?	23
4.39 Musí byť číslo oznámenia pridelené látke, keď sa oznamuje do Zoznamu klasifikácie a označovania, oznámené v rámci dodávateľského reťazca (karta bezpečnostných údajov, etiketa atď.) ?	23
KAPITOLA 5: OZNAČOVANIE	23
5.1 Musia sa podľa CLP látky alebo zmesi, ktoré boli uvedené na trh pred 1. decembrom 2010, resp. 1. júnom 2015 a po 1. decembri 2010, resp. 1. júni 2015 sú stále na sklade, znova označiť ?	23
5.2 Povoľuje sa používať na tom istom označení prvky označovania podľa smernice 67/548/EHS alebo 1999/45/ES spolu s prvkami podľa CLP ? ...	24
5.3 Je počet výstražných upozornení na označení obmedzený ?	24
5.4 Je počet bezpečnostných upozornení na označení obmedzený ?	24
5.5 Akceptuje sa v EÚ označenie, ktoré je navrhnuté v súlade s právnymi predpismi krajín mimo EÚ, ktoré implementujú systém GHS ?	24
5.6 Musia sa na označení uvádzať výstražné a bezpečnostné upozornenia spolu s ich kódmi ?	24
5.7 Keď sa pripravujú výstražné označenia, pri predtláčaní políčok v tvare štvorca sa môže stať, že v niektorých označeniach nebudú výstražnými symbolmi vyplnené všetky políčka. Môžu byť na označeniach nebezpečných látok a zmesí takéto prázdne políčka ?	24
5.8 Musia sa účinné látky, prípravky na ochranu rastlín a biocídne výrobky označovať v súlade s CLP ?	25
5.9 Vyžaduje sa vždy od dodávateľa aby poskytol na etikete svoje kontaktné údaje ?	25
5.10 Môžu byť pre látky uvádzané na trh EÚ na etikete uvedené spolu s prvkami označenia podľa CLP aj informácie o nebezpečnosti podľa pravidiel štátov mimo EÚ ?	26

5.11 Aké sú pri navrhovaní etikety požiadavky na rozmery a usporiadanie výstražných piktogramov, ktoré majú byť na etikete použité ?.....	26
5.12 Keď je obal opatrený etiketou alebo značkou pre prepravu, ktorá vyjadruje to isté nebezpečenstvo ako piktogram podľa nariadenia CLP, môže sa CLP piktogram vynechať?	26
5.13 Ak sa látka alebo zmes vyrába výhradne pre trh mimo EÚ musí byť pred vývozom označená v súlade s CLP ?	27
5.14 Môže byť vonkajší obal opatrený označením podľa nariadenia CLP aj podľa smernice o nebezpečných prípravkoch (DPD) v prípade, že vnútorné zložky pozostávajú z látky podliehajúcej nariadeniu CLP a zo zmesi podliehajúcej smernici DPD ?	27
5.15 Mali by byť názvy látok použité na etikete uvedené v úradnom jazyku (úradných jazykoch) príslušného členského štátu ?.....	28
5.16 Spíňajú obaly používané na prepravu veľkých množstiev chemikálií (napr. prenosné cisterny a privesy) definíciu obalu a spadajú pod pôsobnosť výnimky podľa čl. 33(3), takže môžu byť označované podľa tohto článku ?	28
5.17 Kedy má dovozca označiť svoje látky alebo zmesi v súlade s CLP ?	28
5.18 Kedy sa má látke alebo zmesi priradiť doplňujúce výstražné upozornenie EUH029 – „Pri kontakte s vodou uvoľňuje toxický plyn“ ?.....	29
5.19 Sú v nariadení CLP nejaké výnimky pre chemikálie dodávané vo veľmi malých baleniach, ak sa predpokladá, že predstavujú veľmi nízke riziko ?.....	29

KAPITOLA 6: ŽIADOSŤ O POUŽÍVANIE ALTERNATÍVNEHO CHEMICKÉHO NÁZVU

6.1 Ako sa postupuje pri podávaní žiadosti o používanie alternatívneho chemického názvu pre látku v zmesi ?	29
6.2 Možno na účely takýchto žiadostí naďalej používať prílohu VI k smernici 1999/45/ES ?	29
6.3 Existuje formulár žiadosti o povolenie používať alternatívny chemický názov pre látku v zmesi ?	30
6.4 Aké poplatky sa uhrádzajú za predloženie žiadosti o povolenie používať alternatívny názov ?.....	30
6.5 Keď sa látka rozrieduje vo vode, považuje sa výsledok tohto zriedenia za zmes a spĺňa ako taká podmienky čl. 24(1) CLP, v ktorom sa povoľuje predkladať žiadosť o povolenie používať alternatívny chemický názov ?	30

KAPITOLA 7: PRÍLOHA VI CLP

7.1 Kde môžem nájsť aktualizované verzie tabuliek 3.1 a 3.2 prílohy VI CLP ?	30
7.2 Čo znamená „poznámka pod textom“ uvádzaná pri záznamoch o určitých látkach v stĺpci tabuľky 3.2 prílohy VI k CLP obsahujúcom špecifické koncentračné limity ?	31
7.3 Ako postupovať v prípade, že sa musí používať harmonizovaná klasifikácia, ktorá je v tabuľke 3.1 prílohy VI CLP označená ako minimálna klasifikácia ?.....	31
7.4 Kedy sa uplatňujú harmonizované klasifikácie uvedené v 1. prispôbení CLP technickému pokroku (1. ATP) ?.....	31

7.5	Môže výrobca, dovozca alebo následný užívateľ predložiť Agentúre návrh na zaradenie ďalších prvkov harmonizovanej klasifikácie a označovania k existujúcemu záznamu v časti 3 prílohy VI ?	32
7.6	Ak látka podlieha harmonizovanej klasifikácii, musím klasifikovať jej nebezpečné vlastnosti, ktoré nie sú uvedené v zápise do časti 3 prílohy VI ?	32
KAPITOLA 8: KLASIFIKÁCIA		32
8.1	Ak látka nespĺňa kritéria klasifikácie podľa smernice pre nebezpečné látky, nebude sa z toho dôvodu klasifikovať ani podľa CLP ?	32
8.2	Môže dodávateľ na účel klasifikácie nebezpečných fyzikálnych vlastností podľa CLP použiť údaje z verejne dostupnej odbornej literatúry, napr. z internetu, on-line databáz ?.....	33
8.3	V prípade, že klasifikácia nebezpečných fyzikálnych vlastností závisí od veľkosti častíc látky, musí dodávateľ klasifikovať všetky veľkosti častíc ?	33
8.4	Pokiaľ ide o stanovenie nebezpečenstva vdýchnutia náterových farieb a lakov: Ako previesť viskozitu odvodenú z meraní času prietoku za použitia prietokového pohára pri teplote 23°C ± 5°C podľa technickej normy ISO 2431 na kinematickú viskozitu náterovej farby alebo laku pri teplote 40°C ?.....	33
8.5	Aké sú požiadavky na kvalitu pri testovaní fyzikálnych nebezpečenstiev ?	34
8.6	Keď klasifikujem a označujem látky, ktoré sú zaradené do prílohy VI CLP, musím zohľadniť nečistoty, ktoré by mohli byť relevantné z hľadiska klasifikácie, ako sa ustanovuje v článku 11(1) nariadenia CLP ?.....	34
8.7	Od kedy sa má uplatňovať zrušenie poznámky H v druhom prispôbení technickému pokroku (ATP) nariadenia CLP na záznamy v tabuľke 3.1 a 3.2 ?	34
KAPITOLA 9: OZNAMOVANIE NEBEZPEČNOSTI SPÔSOBOM INÝM AKO OZNAČOVANIE		35
9.1	Kedy musí dodávateľ do karty bezpečnostných údajov zapísať klasifikáciu látok a zmesí podľa CLP ?.....	35
9.2	Aké informácie sa musia uvádzať v reklame na nebezpečné látky podľa čl. 48 CLP ?.....	35
9.3	Aké informácie sa musia uvádzať v reklame na nebezpečné zmesi podľa čl. 48 CLP?	35
9.4	Môže byť označenie pre prepravu zahrnuté do oddielu 2.2 KBÚ ?.....	35

KAPITOLA 1: CLP – NOVÉ NARIADENIE

1.1 Čo je CLP ?

„CLP“ alebo „nariadenie CLP“ znamená Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia, dopĺňajú a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES a ktorým sa mení a dopĺňa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH). Do práva EÚ sa ním implementuje 2. vydanie Globálne harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií v rámci štruktúry Organizácie spojených národov (GHS).

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP):

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH):

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

CLP nadobudlo účinnosť 20. januára 2009. V prechodnom období postupne nahradí smernicu 67/548/EHS pre nebezpečné látky (DSD) a smernicu 1999/45/ES pre nebezpečné prípravky (DPD).

1.2 Týka sa CLP aj mňa ?

CLP sa vás týka ak vyrábate, dovážate, používate alebo distribuujete chemické látky alebo zmesi. Skôr ako látku alebo zmes uvediete na trh EÚ, bez ohľadu na množstvo ju musíte klasifikovať, označiť a zabaliť v súlade s CLP. Uvádzanie látky alebo zmesi na trh znamená, že ju, či už za odplatu alebo bezodplatne, fyzicky sprístupníte tretím stranám.

Ak ste výrobca alebo dovozca, ste podľa CLP povinný klasifikovať látky podliehajúce registrácii alebo oznámeniu v súlade s čl. 7 alebo 9 REACH, a to aj vtedy, ak ich neuvádzate na trh. Týka sa to napr. aj klasifikácie látok, ktoré sa používajú na účely technologického výskumu a vývoja (PPORD).

Ak ste výrobca alebo dovozca, musíte do zoznamu klasifikácie a označovania zriadeného agentúrou oznámiť nebezpečné látky, ktoré uvádzate na trh. Týka sa to látok uvádzaných na trh samostatne alebo v nebezpečných zmesiach, v ktorých sú prítomné v koncentráciách väčších ako sú príslušné platné koncentračné limity, bez ohľadu na vyrobené alebo dovezené množstvo za rok, ako aj látok, ktoré uvádzate na trh a podľa REACH podliehajú registrácii. Oznamovacia povinnosť sa však na vás nevzťahuje, ak ste už pri registrácii predložili príslušné informácie.

1.3 Čo sa stane so smernicami pre klasifikáciu a označovanie látok a prípravkov ?

Smernice 67/548/EHS (smernica pre nebezpečné látky, DSD) a 1999/45/ES (smernica pre nebezpečné prípravky, DPD), ktoré sa týkajú sa klasifikácie a označovania, budú v platnosti do 1. júna 2015. Kým budú 1. júna 2015 v celom rozsahu zrušené, ich ustanovenia budú v prechodnom období, ktoré je uvedené v CLP, postupne nahrádzané: hoci látky sa do 1. júna 2015 ešte musia klasifikovať podľa kritérií smernice DSD, klasifikácie podľa CLP musia byť poskytnuté najneskôr do 1. decembra 2010. Pokiaľ ide o zmesi, do 1. júna 2015 ešte musia byť klasifikované podľa kritérií smernice DPD, ich klasifikácie podľa CLP však musia byť poskytnuté najneskôr do 1. júna 2015. Ďalšie pravidlá pre prechodné obdobie upravujú, kedy musí byť označovanie a balenie látok a zmesí podľa smerníc DSD, resp. DPD, nahradené označením a balením podľa CLP.

1.4 Čo sa stalo s prílohou I k DSD ?

Príloha I k DSD, ktorá obsahovala zoznam harmonizovaných klasifikácií a označovaní približne 8 000 látok, bola už po nadobudnutí účinnosti CLP dňa 20. januára 2009 zrušená. Harmonizované klasifikácie, ktoré táto príloha obsahovala, však boli prenesené do tabuľky 3.2 prílohy VI CLP a sú právne záväzné. Znamená to, že dodávateľ ich musí po 20. januári 2009 naďalej používať až do uplynutia prechodného obdobia dňa 1. júna 2015.

1.5 Došlo v dôsledku nového nariadenia CLP k zmenám v platnej legislatíve EÚ týkajúcej sa prepravy ?

Smernica 2008/68/ES o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru, ktorú mali členské štáty transponovať do vnútroštátneho právneho poriadku do 30. júna 2009, sa neodvoláva ani na nariadenie CLP ani na predchádzajúce právne predpisy o klasifikácii a označovaní. V čl. 1(6) CLP sa uvádza „Okrem prípadov, v ktorých sa uplatňuje čl. 33, sa toto nariadenie neuplatňuje na prepravu nebezpečného tovaru leteckou, námornou, cestnou, železničnou alebo vnútrozemskou vodnou dopravou.“ Nariadením CLP sa teda nemenia právne predpisy o preprave. Jednako, v čl. 33 CLP sa ustanovujú osobitné pravidlá pre označovanie vonkajších obalov a jednoduchých obalov, ktoré sa prepravujú.

1.6 Čo je GHS ?

GHS znamená globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií. Predstavuje základ, z ktorého sa vychádza pri jednotnom uvádzaní fyzikálnych, environmentálnych, zdravotných a bezpečnostných informácií o nebezpečných chemikáliách na globálnej úrovni, čo sa dosahuje harmonizáciou klasifikačných kritérií, pravidiel pre označovanie a usmernenia na vypracovanie kariet bezpečnostných údajov.

Systém GHS sa vyvíja a udržuje na úrovni Organizácie spojených národov, aby sa pre tie isté chemikálie na celom svete uplatňovali rovnaké požiadavky na poskytovanie informácií o ich fyzikálnych, toxikologických a ekotoxikologických nebezpečných vlastnostiach. Okrem toho má za cieľ uľahčiť obchodovanie: vzhľadom na to, že systém GHS sa uplatňuje vo viacerých krajinách, nebude viac potrebné vyvázanú chemikáliu opätovne klasifikovať a označovať, aby sa splnili odlišné klasifikačné kritériá, pravidlá pre označovanie a požiadavky na vypracovanie kariet bezpečnostných údajov, ktoré sú platné v krajine dovozu.

Ďalšie informácie o vývoji systému GHS OSN sú na internetovej stránke http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html.

1.7 Aké sú rozdiely medzi GHS a CLP ?

Systém GHS sa do legislatívy Spoločenstva implementoval vo forme nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP), ktoré je právne záväzné a priamo uplatniteľné v členských štátoch EÚ, zatiaľ čo systém GHS nie je právne záväzný.

Systém GHS nie je identický s nariadením CLP, keďže CLP vychádza aj zo starších právnych predpisov EÚ o klasifikácii a označovaní, t.j. zo smernice 67/548/EHS pre nebezpečné látky (DSD) a zo smernice č. 1999/45/ES pre nebezpečné prípravky (DPD).

Okrem toho na základe tzv. „stavebnicového prístupu“ systému GHS OSN, nariadenie CLP neobsahuje všetky kategórie nebezpečnosti v rámci určitej triedy nebezpečnosti, pretože neboli súčasťou smernice DSD, napr. kategória 4 triedy nebezpečnosti pre horľavé kvapaliny alebo kategória 3 (mierne dráždivá) triedy nebezpečnosti pre žieravosť/dráždivosť pre pokožku. Nariadenie CLP obsahuje osobitné pravidlá pre označovanie a balenie, ktoré nie sú súčasťou systému GHS OSN, ale boli prevzaté zo smerníc DSD a DPD, napr. pravidlá pre obaly malých rozmerov (čl. 29 CLP), pre poskytovanie doplňujúcich informácií o určitých

zmesiach (časť 2 prílohy II k CLP) a pre používanie uzáverov odolných proti otvoreniu deťmi a hmatateľných výstrah nebezpečenstva. Obsahuje tiež pravidlá pre prípady, keď sa na látku vzťahuje CLP aj právne predpisy pre prepravu (čl. 33 CLP).

Upozorňujeme, že na rozdiel od GHS OSN neobsahuje CLP osobitné predpisy pre karty bezpečnostných údajov, keďže ich vypracovanie upravuje nariadenie REACH vo svojom čl. 31 a prílohe II.

1.8 Kde môžem nájsť konsolidovanú verziu nariadenia CLP ?

Najnovšiu konsolidovanú verziu CLP môžete nájsť na internetovej stránke ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>. Všimnite si, že tento text nemá právnu platnosť. Pre právne účely sú určené znenia publikované v Úradnom vestníku Európskej únie.

KAPITOLA 2: ÚLOHY PRIEMYSLU PODĽA CLP

2.1 Aké úlohy a povinnosti vyplývajú z CLP pre prebaľovateľov ?

Prebaľovatelia sú následní užívatelia látok alebo zmesí, ktorých použitie sa obmedzuje na premiestnenie im dodaných látok alebo zmesí z jednej nádoby (alebo obalu) do druhej. Prebaľovatelia preto nemusia vykonávať klasifikáciu podľa hlavy II CLP, ale môžu prevziať klasifikáciu, ktorú podľa hlavy II vypracoval už iný účastník dodávateľského reťazca za podmienky, že prebaľovateľ nezmení zloženie prebaľovanej látky alebo zmesi. Prebaľovateľ v každom prípade musí zabezpečiť, aby označenie a balenie bolo v súlade s CLP. Znamená to, že pôvodná etiketa sa niekedy musí nahradiť inou. Ak sa napríklad obsah 200 l suda prelieva do 25 ml fľaštičiek, nová etiketa, na rozdiel od pôvodnej väčšej, ktorá musela byť úplná, by mala byť v súlade s výnimkami platnými pre obaly malých rozmerov.

Upozorňujeme, že prebaľovatelia so sídlom na území EÚ, ktorým látky alebo zmesi dodáva subjekt so sídlom mimo územia EÚ, sa podľa CLP považujú za dovozcov, pokiaľ sa na nich nevzťahujú ustanovenia platné pre opätovných dovozcov, pozri otázku FAQ 2.2. Znamená to, že tieto látky a zmesi sú povinní klasifikovať a informácie o príslušnej látke oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

2.2 Aké úlohy a povinnosti vyplývajú z CLP pre opätovných dovozcov ?

Podľa čl. 2(19) CLP sa opätovný dovozca považuje za následného užívateľa. Opätovní dovozcovia preto nie sú povinní oznamovať informácie do zoznamu klasifikácie a označovania, ani vykonávať klasifikáciu podľa hlavy II CLP, ale takisto môžu prevziať klasifikáciu, ktorú podľa hlavy II vypracoval už iný účastník dodávateľského reťazca. Opätovný dovozca musí v každom prípade zabezpečiť, aby označenie a balenie bolo v súlade s CLP.

Upozorňujeme, že opätovný dovozca sa považuje za následného užívateľa len ak sú splnené určité podmienky. Po prvé, látka, ktorá sa opätovne dováža, musela byť ešte pred vývozom z EÚ zaregistrovaná. Látka musela byť okrem toho dovezená v rámci toho istého dodávateľského reťazca. Po tretie, opätovný dovozca musí vedieť preukázať, že opätovne dovážaná látka je tá istá ako látka, ktorá sa pôvodne vyviezla. A napokon, opätovný dovozca musí tiež vedieť preukázať, že mu boli poskytnuté príslušné informácie podľa čl. 31 alebo 32 REACH.

Ak niektorá z týchto vyššie uvedených podmienok nie je splnená, opätovný dovozca sa považuje za dovozcu. Znamená to, že je povinný tieto látky alebo zmesi klasifikovať a informácie o príslušnej látke oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

2.3 Musia distribútori klasifikovať podľa CLP ?

Distribútor je fyzická osoba alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve vrátane maloobchodného predajcu, ktorá látku samotnú alebo v zmesi iba uskladňuje alebo uvádza na trh pre tretie strany. Samotní distribútori nie sú povinní vykonávať klasifikáciu. Na rozdiel od iných dodávateľov, samotný distribútor (a to aj maloobchodný predajca) nemusí látky a zmesi klasifikovať, ale môže prevziať klasifikáciu, ktorú podľa hlavy II CLP vypracoval už iný účastník dodávateľského reťazca. Spravidla možno príslušnú klasifikáciu nájsť v karte bezpečnostných údajov.

Tá istá výnimka sa vzťahuje aj na následného užívateľa, pokiaľ nezmení zloženie látky alebo zmesi, ktorá mu bola dodaná.

Upozorňujeme, že distribútori so sídlom v EÚ, ktorým látky alebo zmesi dodáva subjekt so sídlom mimo územia EÚ, sa podľa CLP považujú za dovozcov. Znamená to, že sú povinní tieto látky a zmesi klasifikovať a informácie o príslušnej látke oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

2.4 Je podnik, ktorý zhodnocuje látku, povinný takúto látku klasifikovať a oznámiť ju do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Podľa CLP sa k zhodnoteným látkam a zmesiam zvyčajne pristupuje rovnako, ako k ostatným látkam a zmesiam, na ktoré sa vzťahuje CLP. Znamená to, že sa musia klasifikovať podľa hlavy II CLP a že látky sa musia oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania, pokiaľ podnik, ktorý zhodnocovanie vykonáva (výrobca zhodnotenej látky) už nepredložil dokumentáciu k registrácii podľa REACH a neuviedol informácie, ktoré sú potrebné na oznámenie. V prípade, že podnik, ktorý vykonáva zhodnocovanie, môže na zhodnotené látky uplatniť výnimku z ustanovení REACH o registrácii podľa jeho čl. 2(7)(d), musí napriek tomu zhodnotené látky oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania v súlade s čl. 39(b) a 40 CLP.

Keď podnik, ktorý vykonáva zhodnocovanie, klasifikuje podľa CLP, môže prípadne prevziať klasifikáciu, ktorú podľa hlavy II CLP už vypracoval registrujúci tej istej látky. Keď sa v takýchto prípadoch látky alebo zmesi oznamujú agentúre ECHA, odporúča sa, aby získal informácie o klasifikácii a označovaní, ktoré už oznámil ECHA registrujúci pôvodnej látky do zoznamu klasifikácie a označovania, a odsúhlasil ich.

2.5 Vyplývajú pre profesionálnych a priemyselných konečných užívateľov nejaké povinnosti z CLP ?

Nie, nevyplývajú. Považujú sa za konečných užívateľov látok a zmesí, ktoré sú im dodávané, pokiaľ takéto látky a zmesi neuvádzajú na trh. Profesionálnymi užívateľmi sú napríklad upratovači, maliari alebo remeselníci, ktorí v rámci svojej profesionálnej činnosti používajú napríklad farby, vápno alebo čistiace prostriedky. Priemyselní užívatelia môžu látky alebo zmesi, ktoré sú im dodávané, používať ako pomocné technologické materiály, ktoré sa priemyselnou činnosťou nespotrebovávajú, napr. chemikálie na čistenie povrchov, ktoré sa používajú pred elektrolytickým pokovovaním alebo mazivá pre reťazové pily. Výrobcovia zmesí sa nepovažujú za konečných užívateľov, ale za následných užívateľov látok a zmesí.

Profesionálni a priemyselní koneční užívatelia sa musia riadiť informáciami uvedenými na označení a v kartách bezpečnostných údajov, ktoré im boli dodané. Okrem toho musia

plniť povinnosti následného užívateľa, ktoré sú uvedené v hlave V REACH v súvislosti s bezpečným zaobchádzaním s látkami a zmesami a ich bezpečným používaním.

Upozorňujeme, že koneční užívatelia so sídlom v EÚ, ktorým látky alebo zmesi dodáva subjekt so sídlom mimo územia EÚ, sa podľa CLP považujú za dovozcov. Znamená to, že tieto látky a zmesi sú povinní klasifikovať, označovať a baliť a informácie o príslušnej látke oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania.

KAPITOLA 3: PÔSOBNOSŤ NARIADENIA CLP A VÝNIMKY Z NEHO

3.1 Musia sa podľa CLP rádioaktívne látky a zmesi klasifikovať a oznamovať ?

Nie, nemusia. Rádioaktívne látky a zmesi spadajúce pod pôsobnosť smernice 96/29/Euratom sú vyňaté spod pôsobnosti CLP. Dôvodom ich vyňatia je skutočnosť, že tento právny predpis už obsahuje ustanovenia o ochrane pracovníkov a širokej verejnosti pred účinkami ionizujúceho žiarenia, takže nie je potrebné uplatňovať navyše aj CLP.

3.2 Musia sa podľa CLP klasifikovať a oznamovať látky a zmesi, ktoré sú pod colným dohľadom ?

Nie, nemusia. Tieto látky a zmesi nepodliehajú ustanoveniam CLP za predpokladu, že sú dočasne skladované, v bezcolnej zóne alebo bezcolnom sklade za účelom reexportu, v tranzite, a zostávajú pod colným dohľadom.

Dovozcovia látok alebo zmesí, ktorí chcú uplatniť výnimku z CLP, musia zabezpečiť, aby tieto látky a zmesi spĺňali tieto podmienky:

- sú umiestnené v bezcolnej zóne alebo bezcolnom sklade, ako sa ustanovuje v colných predpisoch alebo sú predmetom iného relevantného colného konania (tranzit, dočasné skladovanie),
- sú pod dohľadom colných orgánov a
- nie sú v žiadnej forme predmetom úpravy ani spracovania.

Na tento účel sa bezcolná zóna alebo bezcolný sklad, ktorý sa nachádza na území EÚ, považuje za súčasť EÚ.

V prípade nejasností sa odporúča skontaktovať s colnými orgánmi, ktoré môžu objasniť platné colné predpisy ustanovené nariadením (EHS) č. 2913/92 o Colnom kódexe Spoločenstva.

3.3 Musia sa podľa CLP klasifikovať a oznamovať neizolované medziprodukty ?

Nie, nemusia: pokiaľ medziprodukt vyhovuje definícii podľa čl. 3(15)(a) REACH týkajúcej sa neizolovaných medziproduktov, nevzťahujú sa naň povinnosti podľa CLP.

Upozorňujeme však, že určité množstvo tej istej látky sa môže použiť v iných operáciách alebo za iných podmienok, než ako sa uvádza v tejto definícii, čo by znamenalo, že takéto množstvo nemožno považovať za „neizolovaný medziprodukt“, ale skôr za látku, ktorú možno uviesť na trh. Spod pôsobnosti CLP je vyňaté len to množstvo látky, ktoré sa používa za podmienok, za akých ju možno považovať za „neizolovaný medziprodukt“. Pokiaľ ide o zvyšné množstvo, musia byť splnené príslušné požiadavky podľa CLP.

3.4 A čo nové látky, ktoré boli oznámené podľa smernice 67/548/EHS ?

3.4.1 Musia sa klasifikovať, baliť a označovať podľa kritérií CLP ?

Áno, musia. Od 1. decembra 2010 nové látky (NONS) sa musia klasifikovať podľa kritérií CLP, a až potom sa môžu uviesť na trh. Od 1. decembra 2010 sa takéto nové látky tiež musia baliť a označovať v súlade s hlavami III a IV CLP. Nové látky, ktoré sa už klasifikovali, označili a balili v súlade s predpismi smernice DSD a ktoré boli uvedené na trh ešte pred 1. decembrom 2010, sa budú musieť znova označovať a baliť v súlade s CLP až počnúc 1. decembrom 2012.

3.4.2 Musia sa oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Áno, musia. Látky, ktoré boli oznámené podľa smernice 67/548/EHS sa považujú za zaregistrované podľa REACH a preto sa musia do zoznamu oznámiť v prípade, že sa uvádzajú na trh. Vzhľadom na to, že príslušné dokumentácie v súčasnosti obsahujú len klasifikácie podľa smernice DSD, museli by sa bez zbytočného zdržania aktualizovať klasifikáciami podľa CLP, v súlade s čl. 22 REACH. Po vykonaní takejto aktualizácie sa osobitné oznámenie do zoznamu nepožaduje.

Oznamovacia povinnosť sa vzťahuje aj na nebezpečné nové látky (NONS), ktoré boli vyrobené a uvedené na trh alebo dovezené v množstvách menších ako 1 tona ročne. Jednako, príslušné dokumentácie možno aktualizovať klasifikáciami podľa CLP len v prípade, že výrobca alebo dovozca si pre príslušnú látku vyžiadal registračné číslo; v opačnom prípade sa osobitné oznámenie požaduje. Agentúra ECHA priemyslu odporúča, aby si vyžiadal registračné číslo a aby čo najskôr predložil aktualizovanú verziu príslušnej dokumentácie k novým látkam.

3.5 Musí sa odpad klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Nie, nemusí. Odpad, ako je definovaný v rámcovej smernici 2006/12/ES o odpadoch, nespadá pod pôsobnosť CLP. Odpad je akákoľvek látka alebo predmet, ktorej sa jej držiteľ zbavuje, chce sa zbaviť alebo je povinný sa zbaviť. Môže to byť odpad z domácností (napr. noviny alebo tkaniny, potraviny, plechovky alebo fľaše) alebo odpad pochádzajúci z priemyslu alebo od profesionálnych užívateľov (napr. pneumatiky, troska, okenné rámy určené na likvidáciu).

Keďže odpad sa podľa CLP nepovažuje za látku, zmes ani výrobok, spracovatelia odpadu sa nepovažujú za následných užívateľov. Spracovatelia odpadu ani neobdržia karty bezpečnostných údajov s návodom, ako zaobchádzať s látkou alebo zmesou vo fáze odpadu. Pokiaľ je rezíduum zo spracovania odpadu odpad, t.j. pokiaľ sa zneškodňuje (napr. deponuje na skládky), nespadá pod pôsobnosť CLP. Jednako, rezíduá, ktoré sa zhodnocujú ako látky alebo zmesi, spadajú pod pôsobnosť CLP.

3.6 Musia sa medicínske výrobky klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Látky a zmesi, ktoré sú v konečnom stave a sú určené pre konečného užívateľa a ktoré sú medicínskymi výrobkami spadajúcimi pod pôsobnosť smernice č. 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, alebo veterinárnymi medicínskymi výrobkami spadajúcimi pod pôsobnosť smernice 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárných liekoch, sú ako celok vyňaté spod pôsobnosti CLP, t.j. nemusia sa klasifikovať, baliť, označovať ani oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania.

Jednako, v prípadoch, keď výrobca alebo dovozca dodáva látky a zmesi, napr. aktívne farmaceutické prísady (API) alebo excipienty, ktoré ešte nie sú v konečnom stave, bude musieť tieto látky a zmesi klasifikovať, baliť a označovať v súlade s CLP. Okrem toho, ak sa tieto látky uvádzajú na trh, musia sa tiež oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

V prípade tejto výnimky z ustanovení CLP sa nerozlišuje medzi aktívnymi a neaktívnymi farmaceutickými prísadami: vzťahuje sa na všetky látky alebo zmesi, ktoré sa používajú v medicínskych výrobkoch, napr. excipienty, ak sú v konečnom stave a určené na farmaceutické použitie.

3.7 Sú tablety liekov v sude, ktoré sú zaslané do EÚ na zabalenie, považované za lieky „v konečnom stave a určené pre konečného užívateľa“ a sú preto podľa čl. 1(5) a vyňaté z nariadenia CLP ?

Áno, sú. Podľa smernice 2001/83/ES, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, tablety liekov sú lieky a sú vyňaté z ustanovení CLP, ak sú v konečnom stave. Konečný stav liekov súvisí s látkou alebo zmesou a nie s jej balením, pretože prebalenie tabliet nemení látku alebo zmes.

Dodávka tabliet, ktoré sa nezmenili potom, čo boli vyrobené, sa preto považuje za lieky v konečnom stave určené pre konečného užívateľa. Z tohto dôvodu sa takáto dodávka tabliet nemusí klasifikovať, označovať a baliť podľa CLP ani oznamovať do zoznamu klasifikácií a označovania.

Ale do tej doby, než dosiahnu konečného užívateľa v patričnom obale a s príslušnými pokynmi na bezpečné použitie, je potrebné zohľadniť bezpečnosť a ochranu zdravia pracovníkov tak, aby bola zaručená bezpečná manipulácia s takouto dodávkou tabliet počas prepravy a balenia.

3.8 Musia sa zdravotnícke pomôcky klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Látky a zmesi, ktoré sú zdravotníckymi pomôckami, ako sa definujú v smerniciach 90/385/EHS a 93/42/EHS a ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, ako aj tie, na ktoré sa vzťahuje smernica 98/79/ES, sú ako celok vyňaté spod pôsobnosti CLP, ak sú v konečnom stave a určené pre konečného užívateľa:

- látky a zmesi, na ktoré sa vzťahuje smernica 90/385/EHS, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, by zahŕňali kochleárne implantáty, implantovateľné kardiostimulátory, implantovateľné defibrilátory a implantovateľné nervové stimulátory,
- látky a zmesi, na ktoré sa vzťahuje smernica 93/42/EHS, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, by zahŕňali sutúry, katétre, stenty, balónové katétre a dressingsy na rany a
- látky a zmesi, na ktoré sa vzťahuje smernica 98/79/EHS, by zahŕňali reagenty slúžiace na diagnostikovanie Hepatitídy typu C a HIV, samodiagnostické pomôcky na meranie hladiny cukru v krvi a analyzátory IVD.

Keďže vyššie uvedené látky a zmesi sú vyňaté spod pôsobnosti ustanovení CLP, nemusia sa klasifikovať, baliť, označovať ani oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania. Jednako, látky, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách aspoň 1 tona ročne či už samotné alebo v zmesi, povinnosť ich klasifikácie (ale nie označovania, balenia a oznamovania) môže ešte vyplývať z REACH, pretože takéto látky by sa museli registrovať.

3.9 Musia sa kozmetické výrobky klasifikovať a oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Podobne ako v prípade ostatných vyňatých látok a zmesí uvedených v čl. 1(5) CLP, ktoré sú v konečnom stave a určené pre konečného užívateľa, látky a zmesi vo forme kozmetických výrobkov, ako sú definované v smernici 76/768/EHS, sú ako celok vyňaté spod pôsobnosti ustanovení CLP. Jednako, v prípade látok, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách aspoň 1 tona ročne, či už samotné alebo v zmesi, povinnosť ich klasifikácie (ale nie označovania, balenia a oznamovania) môže ešte vyplývať z REACH, pretože takéto látky by sa museli registrovať.

Upozorňujeme, že výrobca, dovozca alebo následný užívateľ (výrobca zmesi), ktorý dodáva látku alebo zmes, ktorá ešte nie je v konečnom stave, je povinný ju klasifikovať, baliť a označovať v súlade s CLP. Okrem toho, výrobca alebo dovozca je v súlade s ustanoveniami o oznamovaní povinný oznámiť príslušné látky do zoznamu klasifikácie a označovania.

3.10 Budú musieť byť potraviny a krmivá klasifikované, označované a balené podľa nariadenia CLP a látky, ktoré obsahujú, oznamované do Zoznamu klasifikácie a označovania ?

Podľa článku 1(5)(e) CLP sa nariadenie CLP neuplatňuje na potraviny a krmivá, ako sú vymedzené v nariadení (ES) č. 178/2002 (Nariadenie o bezpečnosti potravín), a ktoré sú v konečnom stave určené pre konečného užívateľa. Nariadenie CLP nevymedzuje termín "konečný užívateľ", ale nariadenie (ES) č. 178/2002 definuje "konečného spotrebiteľa" ako "posledného spotrebiteľa potravín, ktorý nevyužíva potraviny ako súčasť akejkoľvek potravinárskej prevádzky alebo činnosti". Tá istá koncepcia môže byť uplatnená v kontexte nariadenia CLP. Platí to aj pre použitie látky alebo zmesi

- ako potravinárskej prídavnej látky v potravinách v rozsahu pôsobnosti smernice 89/107/EHS,
- ako dochucovadla v potravinách v rozsahu pôsobnosti smernice 88/388/EHS a rozhodnutia 1999/217/ES,
- ako prísada v krmivách v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1831/2003 alebo
- vo výžive zvierat v rozsahu pôsobnosti smernice 82/471/EHS.

Nakoľko článok 1(5)(e) CLP sa vzťahuje len na potraviny alebo krmivá v konečnom stave určené pre konečného užívateľa, látky alebo zmesi použité v potravinách alebo krmivách nie sú v žiadnom štádiu výroby vyňaté spod pôsobnosti nariadenia CLP a preto musia byť klasifikované, balené, označované a oznamované. Napríklad nariadenie CLP sa uplatňuje na výrobcu/dodávateľa potravinárskej prídavnej látky (napr. konzervačnej látky), ktorý dodáva látku inej spoločnosti, ktorá ju používa pri výrobe potravín. V takom prípade by sa chemická látka v stave, v akom sa dodáva, nemala považovať za produkt v konečnom štádiu určený pre konečného užívateľa, a výnimka uvedená v článku 1(5)(e) CLP nie je uplatniteľná (pozri tiež často otázku FAQ 3.7).

3.11 Musím výbušné výrobky oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Ak ste výrobca alebo dovozca výbušnej látky (výbušniny podľa kritérií CLP), ktorá bude neskôr zakomponovaná do výrobku, takúto látku musíte oznámiť. Jednako, výbušné výrobky oznamovať nemusíte.

3.12 Musí sa klasifikácia a označovanie polymérov oznamovať do zoznamu ?

Polymér je látka a teda sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť podľa čl. 39(b) a 40(1) CLP, pokiaľ sa na základe príslušných kritérií klasifikuje ako nebezpečná a uvádza sa na trh.

3.13 Musia sa látky a zmesi, ktoré sa používajú v rámci vedeckého výskumu a vývoja, klasifikovať a oznamovať podľa CLP ?

Látky aj zmesi používané na vedecké experimentovanie, na analýzy alebo pri chemickom výskume sú ako celok vyňaté spod pôsobnosti ustanovení CLP za predpokladu, že sa neuvádzajú na trh a že sa používajú za kontrolovaných podmienok v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva týkajúcimi sa bezpečnosti práce a ochrany životného prostredia. Jednako, len čo sú látky a zmesi používané v rámci vedeckého výskumu a vývoja fyzicky prístupné alebo dodané inej právnickej osobe, napríklad, keď sa z univerzitného laboratória zašle inému výskumnému ústavu, alebo keď sa takáto vzorka dovezie, považuje sa to za „uviedenie na trh“ (pozri čl. 2(18) CLP). V takom prípade je dodávateľ alebo dovozca podľa CLP povinný vykonať klasifikáciu na základe dostupných informácií, označiť a zabaliť vzorku nebezpečnej látky alebo zmesi v súlade s CLP a oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania látky v nej obsiahnuté, pokiaľ sa na základe príslušných kritérií a dostupných informácií klasifikujú ako nebezpečné.

3.14 Mali by spoločnosti, a to najmä v počiatočných fázach výskumu, oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania látky, ktoré sa používajú v rámci vedeckého výskumu a vývoja, a pre ktoré neexistujú dostatočné údaje na klasifikáciu podľa kritérií hlavy II a prílohy I nariadenia CLP ?

V rámci výskumu a vývoja sa látky spravidla používajú v množstvách menších ako 1 tona ročne a preto sa na ne nevzťahuje registračná povinnosť podľa REACH. Ak je však látka, ktorá sa používa v rámci výskumu a vývoja, nebezpečná a uvádza sa na trh EÚ, bez ohľadu na jej množstvo sa musí oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

Podľa čl. 5(1) CLP výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia majú identifikovať, aké informácie sú potrebné na posúdenie toho, či látka predstavuje fyzikálne nebezpečenstvo alebo nebezpečenstvo pre zdravie alebo životné prostredie.

Ak nie sú k dispozícii údaje z testov a ani z iných vhodných informácií nevyplýva, že látka by sa mala klasifikovať, oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania sa nepožaduje. Ak na účel klasifikácie existujú dostatočné informácie a látka sa uvádza na trh, a ak je teda potrebné vykonať oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania, IUPAC názvy látok, ktoré sa používajú v rámci výskumu a vývoja, možno uchovať v tajnosti, ako sa uvádza v Praktickom usmernení č. 7: Ako oznamovať látky do zoznamu klasifikácie a označovania (pozri tiež otázky FAQ 4.32, 4.33 a 4.34). Ak sa získajú ďalšie informácie, na základe ktorých dôjde k zmene klasifikácie, oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania sa musí aktualizovať (pozri tiež otázku FAQ 4.30).

3.15 Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať aj látky, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa REACH ?

Áno, musia, a to v súlade s podmienkami čl. 39(b) a 40(1) CLP: v prípade, že látka je vyňatá z registrácie podľa REACH, podľa CLP sa musí oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania, ak je klasifikovaná ako nebezpečná a uvádza sa na trh buď samotná alebo v nebezpečnej zmesi v koncentrácii vyššej ako sú stanovené koncentračné limity. Ako príklad možno uviesť nebezpečné látky, ktoré sa zhodnocujú v EÚ a ktoré sú vyňaté z registrácie podľa čl. 2(7)(d) REACH. Na druhej strane, do zoznamu klasifikácie

a označovania sa nemusia oznamovať látky, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa REACH, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné a uvádzajú sa na trh.

3.16 Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať aj látky, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa prílohy IV k REACH ?

Áno, v zásade musia, pokiaľ sa uvádzajú na trh a na základe príslušných kritérií sa klasifikujú ako nebezpečné. Na druhej strane do prílohy IV sú zaradené len látky, u ktorých sa na základe bežne dostupných informácií nebezpečné vlastnosti prejavujú len nepatrne. Pokiaľ výrobca alebo dovozca usúdi, že určitá látka zaradená do prílohy IV by sa nemala klasifikovať ako nebezpečná, nemusí ju oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

3.17 Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať aj látky, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa prílohy V k REACH ?

Áno, musia, pokiaľ sa uvádzajú na trh a na základe príslušných kritérií sa klasifikujú ako nebezpečné. Do prílohy V k REACH sú zaradené kategórie látok ako aj jednotlivé látky, napr. určité látky vyskytujúce sa vo voľnej prírode, mastné kyseliny a sklo, ktoré sú vyňaté z registrácie podľa REACH, keďže registrácia sa považuje za neprimeranú alebo zbytočnú. U niektorých kategórií je neexistencia klasifikácie predpokladom na vyňatie z registrácie. Iné látky, ktoré sú zaradené do prílohy V, môžu mať nebezpečné vlastnosti a preto sa podľa CLP musia oznamovať vždy, keď sa uvádzajú na trh. Jednako, pokiaľ výrobca alebo dovozca usúdi, že určitá látka zaradená do prílohy V by sa nemala klasifikovať, informácie o tejto látke nemusí oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

3.18 Musia sa podľa CLP klasifikovať, označovať a oznamovať zliatiny ?

Zliatiny sa podľa REACH a CLP považujú za špeciálne zmesi. Zliatiny ako aj ich zložky sa musia klasifikovať a označovať v súlade s CLP. Zložky určitej zliatiny sa musia oznámiť, ak sú nebezpečné, alebo ak sú podľa čl. 39(b) CLP v zliatine zastúpené v koncentrácii väčšej ako sú stanovené koncentračné limity.

V súvislosti s klasifikáciou do triedy nebezpečnosti pre vodné prostredie sa v oddiele 5.5 prílohy IV k „Usmerneniu pre aplikáciu kritérií CLP“ uvádza, že zliatiny kovov a výrobky zo zliatiny nie sú len zmesi kovov alebo kovových zložiek, keďže zliatina má v porovnaní s klasickou zmesou pozostávajúcou z kovových zložiek zjavne odlišné vlastnosti.

Pokiaľ ide o označovanie, v bode 1.3.4 prílohy I k CLP sa ustanovuje, že kovy v celistvej forme, ako aj zliatiny, sa nemusia označovať, ak vo forme, v ktorej sa uvádzajú na trh, nie sú nebezpečné pre ľudské zdravie pri vdychovaní, požití alebo kontakte s pokožkou alebo pre vodné prostredie, hoci podľa klasifikačných kritérií CLP sa klasifikujú ako nebezpečné. Jednako, dodávateľ je povinný poskytnúť následným užívateľom a distribútorom vo forme karty bezpečnostných údajov informácie o klasifikácii.

Podľa bodu 2.7 prílohy II k CLP, osobitné pravidlá označovania sa vzťahujú na zliatiny obsahujúce kadmium, ktoré sa majú použiť na tvrdé a mäkké spájkovanie. Mali by byť označené týmto upozornením: „Pozor! Obsahuje kadmium. Pri používaní sa tvoria nebezpečné výpary. Pozri informácie od výrobcu. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny.“ (EUH207).

3.19 Musia sa podľa CLP klasifikovať účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín alebo v biocídnych výrobkoch ?

Áno, musia. Účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín alebo biocídnych výrobkoch sa podľa kritérií CLP musia klasifikovať od 1. decembra 2010. Na rozdiel od iných látok, ktoré sa dodávajú a používajú v priemyselnom dodávateľskom reťazci, všetky klasifikácie

nebezpečnosti týchto látok budú harmonizované na úrovni EÚ. Harmonizované klasifikácie sú uvedené v tabuľkách 3.1 a 3.2 prílohy VI k CLP. Jednako, v prípade, že sa získajú nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene harmonizovanej klasifikácie, pri harmonizovanej klasifikácii a označovaní látok sa postupuje podľa čl. 36(2) a 37(1), (4), (5) a (6). Upozorňujeme tiež na to, že povinná samoklasifikácia do tried nebezpečnosti a rozlíšenie, ktoré nezahŕňa harmonizovaná klasifikácia, ako sa ustanovuje v čl. 4(3), sa vzťahuje aj na prípravky na ochranu rastlín a biocídne výrobky.

3.20 Musia sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch ?

Áno, musia. Účinná látka v prípravku na ochranu rastlín alebo biocídnom výrobku sa podľa REACH považuje za zaregistrovanú za podmienok, ktoré sú objasnené v čl. 15 REACH. Jednako, v prípade, že príslušné dokumentácie neobsahujú informácie, ktoré sú potrebné na oznámenie podľa čl. 40 CLP, oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania sa musí vykonať osobitne. Je tak tomu preto, že povinnosť aktualizovať dokumentácie k registrácii podľa čl. 22 REACH sa nevzťahuje na dokumentácie k účinným látkam, ktoré sa používajú v prípravkoch na ochranu rastlín alebo biocídnych výrobkoch.

Jednako, ak sa tá istá látka nepoužíva len v biocídoch alebo pesticídoch, v prípade, že sa na všetky tieto iné použitia vyrába alebo dováža v množstvách 1 tona ročne alebo viac na jedného výrobcu/dovozcu, dokumentáciu k registrácii treba predložiť v súlade s ustanoveniami REACH. Pokiaľ informácie potrebné na oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania už boli do dokumentácie k registrácii zapracované, oznámenie sa nemusí vykonať osobitne. Ak dokumentácia k registrácii tieto informácie neobsahuje, musí sa bez zbytočného zdržania aktualizovať o informácie týkajúce sa klasifikácie, označovania a balenia.

3.21 Musí dovozca polymérov do zoznamu klasifikácie a označovania oznámiť monoméry a iné látky, ktoré sa používajú na výrobu polymérov ?

Nie, nemusí. Podľa čl. 3(5) REACH polymér je látka. Dovoz polymérov nie je to isté ako keď sa na trh uvádzajú monoméry a iné látky, z ktorých polymérna látka pochádza. Ustanovenia o oznamovaní klasifikácie a označovania v prípade dovozu polymérov sa preto vzťahujú len na polymérnu látku ako takú.

Upozorňujeme, že všetky reziduálne/nezreagované monoméry, z ktorých polymér pozostáva, sa považujú za zložky tohto polyméru. Takže podobne ako u ostatných zložiek, pri klasifikácii polyméru by sa mali vziať do úvahy.

3.22 Sú látky prírodného pôvodu vyňaté z pôsobnosti CLP ?

Veľa látok a zmesí je podľa čl. 1 CLP vyňatých z požiadaviek CLP. Látky prírodného pôvodu, ako sú definované v čl. 3(39) REACH, nie sú výslovne zahrnuté v týchto výnimkách. Ak sú látky prírodného pôvodu uvádzané na trh vo forme, ktorá je v konečnom stave a je určená pre konečného užívateľa a nie je uvedená v čl. 1(5) CLP, musia byť klasifikované, označované a balené v súlade s CLP.

KAPITOLA 4: OZNAMOVANIE/ZOZNAM KLASIFIKÁCIE A OZNAČOVANIA

4.1 Ktoré látky musia byť oznámené do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Do zoznamu klasifikácie a oznamovania sa bez ohľadu na množstvo musia oznamovať tieto látky:

- látky, ktoré podliehajú registrácii podľa REACH (≥ 1 tona ročne) a uvádzajú sa na trh. Patria sem látky samotné, látky v zmesiach a určité látky vo výrobkoch, tam, kde sa v čl. 7 REACH požaduje ich registrácia. Keď sa tieto látky podľa čl. 40(1) CLP majú oznamovať a výrobca, dovozca alebo výhradný zástupca už látku klasifikovanú a označenú podľa CLP zaregistroval, takáto látka sa už nemusí oznámiť. Oznámenie sa najmä nepožaduje u dovozcov, v zastúpení ktorých už látku zaregistroval ich výhradný zástupca. Jednako, dovozcovia musia oznámiť látku, ktorá sa uvedie na trh 1. decembra 2010, v prípade, že výhradný zástupca predloží žiadosť o registráciu po 3. januári 2011;
- látky bez ohľadu na množstvo, ktoré sa podľa CLP klasifikujú ako nebezpečné a uvádzajú na trh. Patria sem látky, ktoré sa podľa CLP klasifikujú ako nebezpečné, ale sú vyňaté z registrácie, napr. polyméry uvedené v čl. 6(3) REACH; a
- látky, ktoré sa podľa CLP klasifikujú ako nebezpečné a v zmesi sú zastúpené v koncentrácii vyššej ako sú koncentračné limity uvedené v prílohe I k CLP alebo prípadne v smernici 1999/45/ES, v dôsledku čoho sa zmes klasifikuje ako nebezpečná, pokiaľ sa táto zmes uvádza na trh.

Podľa čl. 40 CLP sa oznamovacia povinnosť vzťahuje len na výrobcov látok a dovozcov látok alebo zmesí. Do zoznamu preto musí látku v zmesi oznámiť len dovozca, v prípade, že táto látka je nebezpečná alebo podlieha registračnej povinnosti.

4.2 Vzťahuje sa oznamovacia povinnosť len na látky, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 1 tona ročne alebo viac ?

Nie, podľa čl. 39(b) CLP povinnosť oznamovania do zoznamu sa týka všetkých nebezpečných látok spadajúcich pod pôsobnosť CLP, či už samotných alebo zastúpených v zmesi v koncentrácii vyššej ako zákonom stanovené koncentračné limity, ktoré sa dovážajú alebo vyrábajú a uvádzajú na trh v rámci EÚ. Inými slovami: oznamovacia povinnosť sa netýka len látok, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 1 tona ročne alebo viac.

4.3 Musí sa do zoznamu oznamovať látka, ktorá nie je nebezpečná a je tiež zaregistrovaná podľa REACH ?

Áno, musí. V čl. 39(a) CLP sa uvádza, že „látky, ktoré podliehajú registrácii v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006“ sa oznamujú do zoznamu klasifikácie a označovania, keď sa uvádzajú na trh. Týka sa to teda látok, ktoré podliehajú registrácii podľa REACH a uvádzajú sa na trh, bez ohľadu na to, či sú nebezpečné alebo nie. Ak sa do zoznamu oznamuje látka, ktorá nie je klasifikovaná, v súbore Bulk XML alebo dokumentácii IUCLID 5 alebo v REACH-IT C&L on-line wizard je potrebné zvoliť možnosť „not classified“ (neklasifikovaná).

Ak však látka nepodlieha registrácii a na základe príslušných kritérií sa neklasifikuje ako nebezpečná, oznamovacia povinnosť sa na ňu nevzťahuje. Upozorňujeme, že pokiaľ látka ešte nebola zaregistrovaná, oznamujúci je povinný vykonať oznámenie v súlade s ustanovením čl. 40(3) CLP, keďže oznámenie nezávisí od konečných termínov na registráciu (pozri tiež otázku FAQ 4.15). Upozorňujeme tiež, že ak spoločnosť už pre látku predložila dokumentáciu k registrácii, vrátane klasifikácie a označenia podľa CLP, nemusí do zoznamu klasifikácie a označovania predložiť osobitné oznámenie.

4.4 Aké sú konečné termíny pre oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Po 1. decembri 2010 je konečným termínom pre oznámenie do zoznamu jeden mesiac po uvedení látky na trh.

Jednomesačné obdobie sa počíta odo dňa, kedy sa látka po 1. decembri 2010 uviedla na trh. Bude sa to týkať aj látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. decembrom 2010, ale neboli uvedené na trh presne 1. decembra 2010 ale znovu až po tomto dni.

Ak napríklad výrobca alebo dovozca uvediete látku na trh 8. novembra 2010, potom ju na istý čas prestanete na trh uvádzať a potom ju na trh znovu uvediete 1. februára 2011. Povinný jednomesačný konečný termín oznámenia sa bude počítať od 1. februára 2011, takže svoje oznámenie musíte vykonať 1. marca 2011.

4.5 Musím do zoznamu oznamovať klasifikácie podľa DSD alebo CLP ? A ktoré klasifikácie je potrebné uvádzať v dokumentácii k registrácii ?

Do zoznamu klasifikácie a označovania sa musia oznamovať klasifikácie látok podľa kritérií CLP.

Po 1. decembri 2010 musíte v dokumentácii k registrácii predložiť klasifikáciu podľa CLP. Napriek uvedenému sa môžete rozhodnúť, že v dokumentácii k registrácii uvediete aj klasifikáciu podľa DSD. Po 1. júni 2015 by registrácia mala obsahovať len klasifikáciu podľa CLP.

4.6 Musím oznámiť látky, ktoré sú klasifikované na základe fyzikálnej nebezpečnosti a sú prítomné v nebezpečnej zmesi ?

Áno, musíte. V čl. 39(b) CLP sa uvádzajú všetky nebezpečné vlastnosti. Oznamuje sa aj látka klasifikovaná pre konkrétnu fyzikálnu nebezpečnosť, ktorá je prítomná v zmesi, vždy keď sa táto zmes uvádza na trh a vzhľadom na prítomnosť takejto látky sa musí klasifikovať na fyzikálnu nebezpečnosť. Upozorňujeme, že zmes nemusí patriť do tej istej triedy fyzikálnej nebezpečnosti ako látky, ktoré nebezpečnosť spôsobujú. V prípade pochybností je potrebné vyžiadať si odborný posudok.

4.7 So zreteľom na oznamovaciu povinnosť podľa čl. 39(b) CLP: Ako má dovozca postupovať v prípade, že o látkach v zmesiach, ktoré dováža, má k dispozícii len informácie o klasifikácii podľa DSD ?

Ak sa dováža zmes, ktorá sa klasifikuje ako nebezpečná (podľa smernice DPD – do 1. júna 2015) alebo ako nebezpečná (podľa CLP), látky v zmesi, na základe ktorých sa táto klasifikácia vykonala, sa podľa čl. 39(b) CLP musia oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania. Podľa čl. 40(1) CLP sa klasifikácie musia oznamovať podľa CLP. Môže sa stať, že dovozcovia majú k dispozícii len klasifikáciu látok v zmesiach podľa smernice DSD, napr. vo forme karty bezpečnostných údajov, a iné údaje o látkach nemajú. Vzhľadom na prítomnosť týchto látok, zmes musí byť klasifikovaná ako nebezpečná podľa kritérií smernice DPD. V takom prípade by dovozcovia mali použiť prevodovú tabuľku uvedenú v prílohe VII CLP a oznámiť príslušné klasifikácie látok v zmesi podľa CLP. Používanie prevodových tabuliek prílohy VII je podrobnejšie objasnené v kapitole 1.7 – „POUŽITIE PRÍLOHY VII“ Usmernenia pre aplikáciu kritérií CLP, uverejneného na internetovej stránke ECHA <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

4.8 CLP sa vo svojom čl. 40(1) odvoláva na „skupinu výrobcov alebo dovozcov“. Je to to isté ako SIEF ?

Nie, nie je. Termín „skupina“ nie je v CLP definovaný a predovšetkým nie je totožný s Fórum na výmenu informácií o látkach, ktoré je definované v REACH. Jednako, členovia SIEF sa môžu rozhodnúť, že oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania vykonajú ako skupina. V takom prípade sa v oznámení uvedie totožnosť každého člena.

4.9 Akým spôsobom by sa na účel oznamovania do zoznamu klasifikácie a označovania mala vytvoriť skupina výrobcov/dovozcov ?

Systém REACH-IT agentúry ECHA poskytuje možnosť prihlásiť sa do systému ako skupina výrobcov alebo dovozcov (odteraz len „skupina V/D“) v súlade s čl. 40(1) CLP. Pojem „skupina V/D“ sa v CLP bližšie nedefinuje. Takouto skupinou môže byť napríklad korporácia rôznych právnych subjektov alebo fórum SIEF. Jednako, je dôležité, aby všetci členovia skupiny V/D boli výrobcovia alebo dovozcovia. Ďalšie usmernenie možno nájsť v príručke priemyselného užívateľa REACH-IT v časti 15 – Manage your Group of Manufacturers or Importers, ktorú možno nájsť na internetovej stránke:

<http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

Keď v REACH-IT predkladá oznámenie skupina V/D, v oznámení sa uvedie identita každého člena. Keď sa členstvo v skupine V/D aktualizuje o nového člena, automaticky platí, že nový člen je považovaný za subjekt, ktorý predložil oznámenie. Upozorňujeme, že za skupinu V/D môže oznámenie aktualizovať len vedúci skupiny, ktorý vykonal oznámenie v zastúpení skupiny V/D. Vždy, keď sa oznámenie aktualizuje, vedúci skupiny musí uviesť, že oznámenie predkladá v zastúpení skupiny V/D (v opačnom prípade platí, že aktualizované oznámenie predložil vedúci skupiny len vo svojom mene).

Zdôrazňujeme, že vedúci skupiny, ktorý vykonal oznámenie v zastúpení skupiny V/D, predkladá dokumentáciu k registrácii pre jednu a tú istú látku len sám za seba, skupina sa z oznámenia vypustí a ostatní členovia skupiny sú povinní vykonať ďalšie oznámenie. Z toho dôvodu sa odporúča, aby si aspoň jeden člen skupiny založil vlastné konto REACH-IT, hoci pre oznamovanie v mene skupiny to nie je nevyhnutné. Ak členovia skupiny majú tiež svoje vlastné konto REACH-IT, vedúci skupiny môže ešte pred predložením svojej registrácie previesť právnu subjektivitu na iného člena skupiny. Prevod právnej subjektivity zaručuje, že oznámenie vykonané v mene skupiny sa uchová v systéme REACH-IT.

4.10 Termín „oznámenie“ sa v chemickej legislatíve EÚ používa v rôznych kontextoch. Aký je rozdiel medzi oznámením podľa smernice 67/548/EHS, oznámením podľa REACH a oznámením podľa CLP ?

Podľa smernice 67/548/EHS sa oznámenie týka nových látok. Takýmto oznamovaním sa myslí predkladanie dokumentácie obsahujúcej relevantné informácie o novej látke, t.j. o látke, ktorá sa v EÚ uviedla na trh po 18. septembri 1981 príslušnému orgánu členského štátu. Požadovaný rozsah informácií bol závislý od množstva, v ktorom sa látka uvádzala na trh. Oznamovaciu povinnosť pre nové látky podľa smernice 67/548/EHS v nariadení REACH po nadobudnutí jeho účinnosti nahradila registračná povinnosť.

V REACH sa „oznámenie“ vzťahuje na dve rozdielne povinnosti: Po prvé sa týka povinnosti poskytovať agentúre základné informácie o látkach vo výrobkoch v zmysle čl. 7(2) REACH. Po druhé sa týka povinnosti poskytovať agentúre ECHA základné informácie o látkach, ktoré sú na dobu piatich rokov vyňaté z registrácie, pretože sa vyrábajú alebo dovážajú na účel technologického výskumu a vývoja v zmysle čl. 9(2) REACH.

Napokon, „oznámenie“ podľa CLP sa týka zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý zriadi agentúra ECHA. Výrobcovia a dovozcovia sú povinní predkladať do zoznamu informácie o klasifikácii a označovaní látok, ktoré sa uvádzajú na trh, bez ohľadu na ich množstvo, v súlade s čl. 40 CLP. Zoznam je databáza, ktorá sa pôvodne zaviedla nariadením REACH; v predchádzajúcich právnych predpisoch neexistovala.

4.11 Kto musí predkladať oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Agentúre ECHA musia oznamovať klasifikáciu a označovanie látky výrobcovia, ktorí nebezpečnú látku uvádzajú na trh, ako aj dovozcovia nebezpečnej látky. Týka sa to látok samotných alebo látok v nebezpečnej zmesi v koncentrácii vyššej ako príslušný koncentračný limit, v dôsledku čoho sa zmes klasifikuje ako nebezpečná, a to bez ohľadu na množstvo, v akom sa uvádza na trh. Oznamovacia povinnosť sa vzťahuje aj na výrobcov a dovozcov, ktorí na trh uvádzajú látku podliehajúcu registrácii podľa REACH, bez ohľadu na to, ako je klasifikovaná. Samostatné oznámenie sa nepožaduje v prípade, že tie isté informácie (t.j. klasifikáciu v súlade s kritériami CLP) už ako súčasť dokumentácie k registrácii podľa REACH predložil ten istý výrobca alebo dovozca. Ak dokumentácia k registrácii tieto informácie neobsahuje, musí sa bez zbytočného zdržania aktualizovať o informácie podľa CLP. Oznámenie môže vykonať aj skupina výrobcov alebo dovozcov.

4.12 Kto nemusí predkladať oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Následní užívatelia, vrátane výrobcov zmesí, výrobcovia výrobkov, ani distribútori nebezpečných látok a zmesí nemusia predkladať oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania. Je tak tomu preto, že oznámenie pre príslušné látky sa malo vykonať v skorších štádiách dodávateľského reťazca.

Ani dovozcovia výrobkov nemusia oznamovať látky v dovezených výrobkoch vtedy, keď sa v súlade s čl. 7 REACH nepožaduje ich registrácia.

Do zoznamu klasifikácie a označovania nemôžu predkladať oznámenie fyzické ani právnické osoby, ktoré látky, zmesi alebo výrobky vyrábajú mimo územia EÚ.

Výhradní zástupcovia ustanovení podľa REACH majú len formálnu úlohu pri predkladaní informácií, ktoré sú potrebné na oznámenie do zoznamu klasifikácií a označení, ako súčasť dokumentácie k registrácii. Nariadenie CLP nepredpokladá formálnu úlohu výhradných zástupcov. Ale ECHA akceptuje, že tretie strany sa starajú o predloženie oznámenia ako zástupcovia skupiny výrobcov alebo dovozcov, ktorých zastupujú. Pri použití takéhoto riešenia musí byť predkladajúca právnická osoba schopná preukázať, že je poverená konať v prospech a v mene výrobcu (-ov) alebo dovozcu (-ov), ktorý (-í) je (sú) súčasťou skupiny a že výrobca (-ovia) alebo dovozca (-ovia) uznáva (-jú), že ostáva (-jú) výhradne a plne zodpovedný (-í) za splnenie všetkých svojich povinností súvisiacich s oznámením.

4.13 Môžu výhradní zástupcovia, ktorí boli ustanovení podľa nariadenia REACH oznamovať do zoznamu klasifikácií a označení ?

Nariadenie CLP nepredpokladá formálnu úlohu výhradných zástupcov. Ale výhradní zástupcovia ustanovení podľa REACH môžu predkladať informácie, ktoré sú potrebné na oznámenie do zoznamu, ako súčasť dokumentácie k registrácii. Môžu predkladať aj jednotlivé oznámenia do zoznamu vtedy, ak oznamujú ako zástupcovia skupiny dovozcov. Takéto skupinové oznámenie sa vykonáva prostredníctvom REACH-IT. Na rozdiel od úlohy výhradných zástupcov podľa REACH ostávajú pri takomto riešení dovozcovia zodpovední za informácie oznámené do zoznamu. Predkladajúca právnická osoba musí byť schopná preukázať, že je poverená konať v prospech a v mene výrobcu (-ov) alebo dovozcu (-ov), ktorý (-í) je (sú) súčasťou skupiny a že výrobca (-ovia) alebo dovozca (-ovia) uznáva (-jú), že ostáva (-jú) výhradne a plne zodpovedný (-í) za splnenie všetkých svojich povinností súvisiacich s oznámením.

4.14 Konečný termín na registráciu zavedenej látky, ktorá sa vyrába alebo dováža v množstvách 1 tona ročne je 1. jún 2018. Bude sa musieť táto látka oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania pred tým ?

Áno. Všetky nebezpečné látky alebo látky, ktoré podliehajú registračnej povinnosti a boli uvedené na trh 1. decembra 2010 alebo po tomto dátume, sa musia oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania, pokiaľ ich ten istý výrobca alebo dovozca nezaregistroval alebo neoznámil už skôr. Upozorňujeme, že predkladať oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania sa týka látok, ktoré podľa REACH podliehajú registrácii, bez ohľadu na konečný termín ich registrácie.

4.15 V prípade látok, ktoré sa podľa REACH musia zaregistrovať v roku 2013 alebo 2018, je potrebné oznámiť látku do zoznamu ešte pred uplynutím konečného termínu na registráciu ?

Áno, je. Oznamovanie nezávisí od konečných termínov na registráciu podľa REACH. Látka, či už samotná alebo v zmesi, sa do zoznamu musí oznámiť do 1 mesiaca odo dňa jej uvedenia na trh, a to prostredníctvom dostupných nástrojov na oznámenie. Prvý konečný termín na oznámenie je 3. január 2011.

4.16 Musia sa látky, ktoré sú dňa 1. decembra 2010 na sklade, oznámiť do 3. januára 2011 ?

Nie, nemusia. Látky, ktoré sú dňa 1. decembra 2010 „na sklade“, sa nepovažujú za látky, ktoré boli v tento deň „uvedené na trh“ a preto sa do 3. januára 2011 nemusia oznámiť. Jednako, keď sa uvedú na trh, ich výrobca alebo dovozca ich musí oznámiť do jedného mesiaca odo dňa ich uvedenia na trh. Distribútor, ktorý za účelom predaja iným látky vyberie zo skladu, v ktorom boli po istú dobu uskladnené, nemusí predložiť oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania, keďže táto povinnosť sa týka len výrobcov a dovozcov.

4.17 Aké informácie o identite látky sa požadujú na účel oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Informácie o identite látky, ktoré sa požadujú na účel oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania, sú uvedené v čl. 40(1)(b) CLP; zahŕňajú aj údaje uvedené v bodoch 2.1 až 2.3.4 prílohy VI k REACH. V záujme správnej identifikácie látky musia byť poskytnuté informácie o identite látky konzistentné a jednoznačné.

Napríklad v prípade viaczložkovej látky by sa mal súčet koncentrácií jej zložiek v ideálnom prípade rovnať 100 %. Identifikačné názvy a čísla, ktorý poskytuje oznamujúci (t.j. názov IUPAC, číslo EC, názov CAS a číslo CAS), by mali byť tiež konzistentné a vzťahovať sa na tú istú látku.

Na účel oznámenia látky, ktorá sa dováža buď ako samotná alebo v zmesi, by sa mal dovozca skontaktovať so svojím dodávateľom so sídlom mimo územia EÚ, aby o identite látky získal čo najviac informácií.

Ďalšie usmernenie o informáciách, ktoré sa požadujú na účel identifikácie látok, nájdete v dokumente Usmernenie pre identifikáciu a pomenovanie látok v rámci REACH, ktoré bolo uverejnené na internetovej stránke agentúry ECHA

<http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

4.18 Požadujú sa na účel oznamovania do zoznamu klasifikácie a označovania analytické informácie, ako napríklad údaje z HPLC, plynové chromatogramy alebo opis analytickej metódy ?

Na účel oznamovania do zoznamu klasifikácie a označovania sa nepožadujú tieto informácie o identite látky: spektrá, údaje z HPLC (vysokoúčinná kvapalinová chromatografia), plynové chromatogramy, opis analytických metód, ktoré sa používajú na identifikáciu látky a jej prípadných nečistôt a prímiesí. Tieto informácie sa však musia uvádzať v dokumentácii k registrácii podľa REACH.

4.19 Keď sa látka oznamuje do zoznamu klasifikácie a označovania, musia sa jej zložky, prímiesi a nečistoty tiež oznamovať osobitne ?

Nie, nemusia. Zložky, prímiesi a nečistoty látky sa nemusia oznamovať jednotlivo, a to ani v prípade, že sú nebezpečné a ovplyvňujú klasifikáciu látky. Je tak tomu preto, že sú zahrnuté do definície látky podľa čl. 2(7) CLP: „látka“ je chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorý však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia. Jednako, ak sa tieto nečistoty, prímiesi alebo zložky uvádzajú na trh aj ako samostatné látky, samozrejme sa musia oznámiť.

IUCLID 5.2 umožňuje zistiť prítomnosť nečistôt a prímiesí, ktoré sú potrebné na zachovanie stability látky, ako aj ich podiel na klasifikácii oznamovanej látky v oddiele 1.2.

4.20 Môže spoločnosť pôsobiť vo viacerých skupinách výrobcov/dovozcov ?

Áno, môže. Spoločnosť môže pôsobiť vo viacerých skupinách oznamujúcich subjektov za predpokladu, že oznamované látky sú rozdielne.

4.20 Ako sa podľa čl. 39 a 40 CLP oznamujú vodné roztoky látok?

Roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok je podľa definície zmesou, pozri čl. 2(8) CLP a čl. 3(2) REACH.

Látky obsiahnuté vo vodných roztokoch sa preto do zoznamu klasifikácie a označovania oznamujú za podmienok uvedených v čl. 39(a) alebo (b) CLP, keď sa uvádzajú na trh.

Jednako, určité zriedené kyseliny a zásady sa v prílohe VI k CLP môžu uvádzať ako „%“. Takéto zápisy sa považujú za látky a do zoznamu klasifikácie a označovania sa aj ako také oznamujú, za podmienok uvedených v čl. 39(b) CLP, keď sa uvádzajú na trh. V takom prípade sa oznamuje harmonizovaný zápis, ako sa uvádza v prílohe VI a prípadne samoklasifikácie do tried nebezpečnosti alebo rozlíšenia, ktoré tento zápis neobsahuje.

4.22 Musí výrobca alebo dovozca oznamovať látky zaradené do prílohy VI k CLP ?

Áno, musí; látky zaradené do prílohy VI sa musia oznamovať v súlade s čl. 40 CLP, pokiaľ sa uvádzajú na trh EÚ. V prípade, že určitá trieda nebezpečnosti alebo rozlíšenie je harmonizované cez prílohu VI, pri oznamovaní látky sa použije táto klasifikácia. Upozorňujeme, že v prípade látok z prílohy VI s minimálnou klasifikáciou oznamujúci musí látku klasifikovať v prísnejšej kategórii nebezpečnosti v prípade, že získa ďalšie informácie, z ktorých vyplýva, že takáto klasifikácia je vhodnejšia (pozri tiež otázku FAQ 7.3).

V prípade neharmonizovaných tried nebezpečnosti alebo rozlíšení látok zaradených do prílohy VI k CLP výrobca alebo dovozca látku samoklasifikuje a výslednú klasifikáciu a označenie zapracuje do svojho oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania podľa čl. 4(3) CLP.

Ak usúdi, že látka by sa v týchto triedach nebezpečnosti alebo rozlíšeníach klasifikovať nemala, zdôvodní to v súlade s čl. 40(1)(d) CLP.

V prípade, že oznamujúci navrhne pre látku inú neharmonizovanú klasifikáciu a označenie než akú do zoznamu predložil iný účastník, musí v oznámení do zoznamu svoju klasifikáciu zdôvodniť.

4.23 Pokiaľ ide o neharmonizovanú klasifikáciu, bude možné oznámiť do zoznamu klasifikáciu, ktorá sa pre tú istú látku odlišuje od už existujúcich zápisov ?

Áno. Skutočnosť, že klasifikácie jednej a tej istej látky sa v zozname klasifikácie a označovania líšia, môže mať rôzne príčiny, napr. rozdielne profily nečistôt. Oznamujúci alebo registrujúci môžu dospieť k rozdielnej klasifikácii tej istej látky aj preto, že v rámci hodnotenia rozdielne interpretovali dostupné údaje alebo rozdielne uplatňovali klasifikačné pravidlá podľa CLP.

Jednako, v čl. 41 CLP sa od oznamujúcich a registrujúcich požaduje, aby vynaložili maximálne úsilie a dospeli k dohode ohľadom zápisu pre tú istú látku. Pokiaľ to nie je možné, odlišnú klasifikáciu musia zdôvodniť (napr. profilom nečistôt).

4.24 V prípade, že látka už bola oznámená do zoznamu klasifikácie a označovania, musia výrobcovia alebo dovozovia napriek tomu tú istú látku oznamovať, hoci je už do zoznamu zapísaná ?

Áno, musia. Oznámenie musí vykonať každá právnická osoba, ktorá uvádza látku na trh. Jednako, výrobcovia alebo dovozovia sa môžu rozhodnúť, že oznámenie radšej predložia ako skupina, v rámci ktorej oznámenie v systéme REACH-IT predkladá len jeden oznamujúci v zastúpení ostatných, pričom uvedie aj totožnosť ostatných.

Okrem toho, ak na predkladanie oznámenia používate nástroj online REACH-IT a: a) látku už oznámil iný výrobca alebo dovozca a; b) zobrazenú klasifikáciu a označenie látky považujete za vyhovujúce, stačí, keď kliknete na okienko „I agree“ (súhlasím) a príslušné polia vašej dokumentácie k oznámeniu sa automaticky vyplnia.

4.25 Musí oznamujúci zdôvodniť, prečo látku podľa čl. 40(1)(d) CLP neklasifikoval v prípade, že klasifikácia sledovaného parametra je na základe definície vylúčená ?

Áno, musí. Oznamujúci, t.j. výrobcovia a dovozovia, musia za každých okolností zdôvodniť, prečo látku neklasifikovali. V súlade so zásadami uvedenými v Príručke pre predkladanie údajov 5 – Ako vyplniť technickú dokumentáciu k registráciám a oznámeniam PPORD (strana 23), ktorú možno nájsť na internetovej stránke agentúry ECHA:

<http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

Dôvod, pre ktorý látka nebola klasifikovaná, sa zvolí podľa týchto zásad:

- „data lacking“ (chýbajúce údaje) sa zvolí, ak nemáte k dispozícii príslušné údaje, ani iné vhodné a spoľahlivé informácie, ktoré možno porovnať s klasifikačnými kritériami;
- „inconclusive“ (nepresvedčivé) sa zvolí, ak síce máte k dispozícii údaje alebo iné informácie, ale nie sú spoľahlivé (napr. nekvalitné údaje) alebo ak máte viacero nejednoznačných výsledkov štúdií alebo informácií. Dostupné údaje/informácie nemožno považovať za spoľahlivé východisko pre klasifikáciu;

- „conclusive although insufficient for classification“ (presvedčivé, ale nepostačujúce na klasifikáciu) sa zvolí v prípade, že látka sa testuje prostredníctvom vhodnej vysoko kvalitnej štúdie alebo v prípade, že sú k dispozícii iné vysoko spoľahlivé informácie.

Upozorňujeme tiež, že v CLP sa v určitých prípadoch od klasifikácie upúšťa:

- ak sa látka klasifikuje na poleptanie pokožky kategórie 1, nemusí sa klasifikovať na vážne poškodenie očí (naopak to však neplatí),
- ak sa látka klasifikuje na určité nebezpečné fyzikálne vlastnosti, na určité iné sa nemusí;
- ak má látka určité fyzikálne skupenstvo, napr. ak je plyn, nemusí sa klasifikovať ako oxidačná tuhá látka, ani ako látka s korozívnymi účinkami na kovy,

V týchto prípadoch, keď sa od klasifikácie upúšťa, je ako dôvod neklasifikovania potrebné zvoliť „conclusive, but not sufficient for classification“ (presvedčivé, ale nepostačujúce na klasifikáciu).

Upozorňujeme, že ak sa neuvedie konkrétna klasifikácia, musí sa zvoliť jeden dôvod. Je na spoločnosti, aby sa rozhodla, aký dôvod zvolí. V prípade, že žiadny dôvod „neklasifikácie“ v systéme IUCLID neuvediete, dokumentácia neprejde kontrolou úplnosti technickej dokumentácie (TCC – technical completeness check).

4.26 V čom je rozdiel medzi informáciami o označovaní, ktoré sa požadujú pri oznamovaní do zoznamu klasifikácie a označovania podľa CLP a pri registrácii podľa REACH ?

Podľa čl. 40(1)(f) CLP obsahuje oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania príslušné výstražné piktogramy, signálne slová a výstražné upozornenia, ako aj doplnujúce výstražné upozornenia uvedené v oddieloch 1.1 a 1.2 prílohy II k nariadeniu CLP alebo v časti 3 prílohy VI CLP.

Počnúc 1. decembrom 2010 sa pri registrácii uvádzajú tie isté prvky označovania CLP ako pri oznamovaní do zoznamu. Registrujúci je okrem toho povinný pre nebezpečnú látku uviesť príslušné bezpečnostné upozornenia. Ak sa zohľadnia všetky identifikované použitia uvedené v dokumentácii k registrácii, môže sa stať, že na vyjadrenie povahy a závažnosti nebezpečných vlastností bude potrebné uviesť viac než šesť bezpečnostných upozornení. Vyplyva to z ustanovení oddielu 4 prílohy VI k REACH v znení čl. 58(11) CLP.

V čl. 28(3) CLP sa uvádza, že označenie nesmie obsahovať viac ako šesť bezpečnostných upozornení, pokiaľ to nie je nevyhnutné na vyjadrenie povahy a závažnosti nebezpečných vlastností. Keďže u mnohých nebezpečných látok počet bezpečnostných upozornení, ktoré možno priradiť na základe klasifikácie látky, bude vyšší ako spomínaných šesť upozornení, výrobca alebo dovozca si ich bude musieť zvoliť spomedzi tých, čo sú uvedené v tabuľkách prílohy IV k CLP, v súlade s čl. 22 a 28 CLP. ECHA v súčasnosti pripravuje usmernenie pre voľbu bezpečnostných upozornení, ktoré môže obsahovať označenie podľa CLP.

4.27 Musí oznamujúci uhradiť poplatok za vykonanie oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania ?

Nie, nemusí. Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania sa predkladá bezodplatne. Podobne bezodplatne sa vykonáva aktualizácia oznámenia.

4.28 Mala by spoločnosť s pobočkami v dvoch členských štátoch oznámiť látku dvakrát, ak ju vyrába v oboch členských štátoch ?

Áno, mala. Keďže obidve pobočky sú samostatné právnické osoby, každá z nich má látku oznámiť samostatne, pokiaľ sú v oboch prípadoch splnené kritériá na oznámenie v súlade

s čl. 39(a) alebo (b) a 40(1) CLP. Alebo sa obe pobočky (ako právnické osoby) môžu rozhodnúť, že oznámenie radšej vykonajú ako skupina výrobcov (pozri aj často kladenú otázku k REACH č. 6.2).

4.29 Budú podliehať oznámeniu iba látky vyrobené alebo dovezené v množstvách 1 tona ročne alebo viac ?

Nie, podľa čl. 39(b) CLP požiadavka vykonávať oznámenie do zoznamu sa vzťahuje na *všetky* nebezpečné látky, ktoré spadajú pod pôsobnosť CLP, či už samotné alebo v zmesi nad zákonom stanovenými koncentračnými limitmi, ktoré sa dovážajú alebo vyrábajú a uvádzajú na trh v EÚ. Inými slovami: oznamovacia povinnosť sa netýka len látok vyrobených alebo dovezených v množstvách 1 tona ročne alebo viac.

4.30 V rámci prípravy na registráciu látok podľa REACH, ktoré sa predtým používali len na účely výskumu a vývoja v množstvách 1 tona ročne za prísne kontrolovaných podmienok, potenciálni registrujúci musia zhromaždiť dostupné údaje, posúdiť, či sú existujúce informácie v súlade s prílohou XI k REACH a vypracovať program testovania. Existuje veľká pravdepodobnosť, že počas tohto obdobia sa klasifikácia látky zmení. Musí sa aktualizácia oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania vykonať vždy, keď sa získajú nové informácie relevantné pre klasifikáciu alebo stačí, keď ju spoločnosti vykonajú, až keď látku zaregistrujú ?

Čl. 15(1) CLP zaväzuje výrobcov, dovozcov a následných užívateľov, aby „bez zbytočného zdržania“ vyhodnotili nové informácie. V čl. 40(2) CLP sa ďalej požaduje, aby tí, čo predkladajú oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania toto oznámenie aktualizovali „ak sa... prijalo rozhodnutie zmeniť klasifikáciu“.

Agentúra ECHA odporúča, aby potenciálni registrujúci v každom jednotlivom prípade starostlivo zvážil, kedy bude oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania aktualizovať. Pritom môže zohľadniť napríklad čas potrebný na predloženie dokumentácie k registrácii, možný dopad na bezpečné používanie látky a praktické dôsledky revidovania karty bezpečnostných údajov a označení. Spoločnosti by tiež mali poskytnúť všetku dokumentáciu a konzultovať s príslušnými orgánmi svojho členského štátu.

4.31 Musím do zoznamu klasifikácie a označovania oznámiť klasifikácie podľa DSD alebo CLP ?

Pri oznámení do zoznamu klasifikácie a označovania sa požadujú len klasifikácie látky podľa kritérií CLP.

4.32 Je možné pri predkladaní oznámenia do zoznamu klasifikácie a označovania označiť dôvernosť určitých informácií ?

Áno. Výrobcovia a dovozcovia môžu označiť dôvernosť názvu IUPAC, keď do zoznamu oznamujú určité látky. Látky, u ktorých sa pripúšťa dôvernosť názvu IUPAC, sú uvedené v čl. 119(2)(f) a (g) REACH:

- nezavedené látky,
- látky používané jedným alebo viacerými nižšie uvedenými spôsobmi:
 - o ako medziprodukty,
 - o vo vedeckom výskume a vývoji,
 - o v technologickom výskume a vývoji (PPORD).

Ak sa pri oznamovaní látky do zoznamu označí dôvernosť názvu IUPAC, vo verejne prístupnej časti zoznamu na internetovej stránke agentúry ECHA sa názov IUPAC nezobrazí. V prípade, že dôvernosť názvu IUPAC už bola v rámci registrácie látky požadovaná a agentúra ECHA zdôvodnenie prijala, dôvernosť automaticky platí aj pre zoznam.

4.33 Ako sa pri oznamovaní do zoznamu klasifikácie a označovania označuje dôvernosť názvu IUPAC v prípade vyhovujúcej látky ?

Keď chce výrobca alebo dovozca v zozname klasifikácie a označovania označiť dôvernosť názvu IUPAC, musí vypracovať dokumentáciu IUCLID k oznámeniu látky do zoznamu. V tejto dokumentácii IUCLID musí:

- označením príslušného okienka k názvu IUPAC látky priradiť **značku dôvernosti**;
- pripojiť **zdôvodnenie** a jasne uviesť, či látka patrí k tým, ktoré sa uvádzajú v čl. 119(2)(f) a (g) REACH, pozri otázku FAQ 4.22, a
- uviesť **alternatívny názov**, ktorý sa bude namiesto názvu IUPAC zobrazovať vo verejne prístupnej časti zoznamu. Pri odvodzovaní alternatívneho názvu sa riadi pravidlami uvedenými v časti B prílohy VI k smernici 1999/45/ES (Smernica pre nebezpečné prípravky), ktorú možno nájsť na internetovej stránke:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:0068:EN:PDF>.

Oznamujúci **sú povinní** vykonať na účel označenia dôvernosti všetky tri úkony.

Poznámka: Pri oznamovaní klasifikácie látky do zoznamu klasifikácie a označovania musia oznamujúci vložiť značku dôvernosti prostredníctvom dokumentácie IUCLID. Ostatné oznamovacie nástroje, t.j. online a bulk tool, možnosť označiť dôvernosť názvu IUPAC neponúkajú.

4.34 Uhrádza sa za označenie dôvernosti nejaký poplatok ?

Nie, neuhrádza. Výrobcovia a dovozcovia, ktorí označia dôvernosť názvu IUPAC pre látku, ktorá sa uvádza v čl. 119(2)(f) a (g) REACH, nemusia pri oznamovaní látky do zoznamu klasifikácie a označovania uhrádzať žiadny poplatok.

4.35 Čo znamená „vedenie na trh“ v kontexte CLP ?

Uvedenie látky alebo zmesi na trh podľa CLP znamená dodanie alebo poskytnutie látky alebo zmesi tretím stranám, či už za úplatu alebo bezodplatne, na území členských štátov EÚ a tých štátov EEA-EFTA, ktoré implementovali CLP. Okrem toho dovoz, ktorý sa definuje ako fyzické uvedenie látky alebo zmesi na colné územie EÚ a tých štátov EEA-EFTA, ktoré implementovali CLP, sa považuje za uvedenie na trh.

Vo vzťahu k oznámeniu predstavuje uvedenie na trh jeho predpoklad: látky, ktoré sa uvádzajú v čl. 39 CLP, sa musia do zoznamu klasifikácie a označovania oznamovať, ak sa uvádzajú na trh. Oznámenie sa však nepožaduje, ak ten istý oznamujúci informácie uvedené v čl. 40 CLP už poskytol ako súčasť predchádzajúcej dokumentácie k registrácii alebo oznámenia.

Konečný termín na predloženie oznámenia závisí odo dňa, v ktorý sa látka uvádza na trh. Keď sa látka uvádza na trh 1. decembra 2010, musí sa do zoznamu klasifikácie a označovania oznámiť do jedného mesiaca, t.j. konečný termín na predloženie oznámenia je 3. január 2011. Ak sa látka uvedie na trh skôr ako 1. decembra 2010, napr. 10. októbra 2010, a potom opäť 17. januára 2011, oznámenie sa musí predložiť do 17. februára 2011.

Pokiaľ ide o dovoz, počnúc 1. decembrom 2010, jednomesačná lehota začína plynúť odo dňa, v ktorý sa látka alebo zmes fyzicky uvedie na colné územie členských štátov EÚ a tých štátov EEA-EFTA, ktoré implementovali CLP. Pozri tiež otázku FAQ 5.1.

4.36 Ak nie sú ešte dostupné primerané a spoľahlivé informácie o fyzikálnej nebezpečnosti, vyžaduje sa z hľadiska splnenia požiadaviek na klasifikáciu a oznamovanie od výrobcu alebo dovozcu vykonať testovanie fyzikálnej nebezpečnosti pre látky, ktoré nie sú zahrnuté do prílohy VI k CLP alebo sú do prílohy VI zahrnuté, ale nie sú klasifikované z hľadiska špecifickej fyzikálnej nebezpečnosti ?

Podľa čl. 40(3) sa látky uvedené na trh 1. decembra 2010 a neskôr oznamujú do jedného mesiaca po ich uvedení na trh v súlade s čl. 40(1) CLP, zatiaľ čo čl. 4(1) CLP ustanovuje, že výrobca alebo dovozca klasifikuje svoje látky v súlade s hlavou II CLP pred ich uvedením na trh.

Okrem toho čl. 8(2) CLP požaduje, aby na účely stanovenia, či látka predstavuje niektoré z fyzikálnych nebezpečenstiev uvedených v časti 2 prílohy I CLP, vykonal výrobca alebo dovozca testy, ktoré sa vyžadujú v uvedenej časti, aby klasifikoval látku, s výnimkou prípadu, ak už sú k dispozícii primerané a spoľahlivé informácie.

Preto sa od výrobcov a dovozcov požaduje, aby vykonali testovanie fyzikálnej nebezpečnosti tak, aby klasifikovali látky, ktoré nie sú zahrnuté do Prílohy VI CLP alebo sú do prílohy VI zahrnuté, ale nie sú klasifikované z hľadiska špecifickej fyzikálnej nebezpečnosti, a oznámili ich klasifikáciu ECHA do jedného mesiaca po ich uvedení na trh.

Látky môžu však byť uvádzané na trh iba vo veľmi malých množstvách (napr. množstvo látky používané vo výskume a vývoji). Takéto množstvá nemusia byť dostatočné na testovanie fyzikálnych nebezpečenstiev. Ak už nie sú pre tieto látky dostupné primerané a spoľahlivé informácie o fyzikálnej nebezpečnosti, vykonanie testov požadovaných podľa časti 2 Prílohy I CLP môže byť pre výrobcu alebo dovozcu neuskutočniteľné a/alebo neprimerané. V takýchto prípadoch sa testovanie fyzikálnej nebezpečnosti nevyžaduje. Avšak na to, aby boli posúdené všetky fyzikálne nebezpečenstvá, musí byť vynaložené maximálne úsilie využitím akýchkoľvek dostupných teoretických metód, napr. skriningových testovacích metód OSN spolu s expertným posudkom, pričom sa použije najzávažnejšia výsledná klasifikácia. Nakoniec, ako je už pre látky používané najmä vo výskume a vývoji vysvetlené v otázke FAQ 3.14, ak nie sú dostupné žiadne testovacie údaje ani akékoľvek ďalšie primerané informácie, ktoré by naznačovali, že by látka mala byť klasifikovaná, oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania sa nevyžaduje.

4.37 Ako sa má oznamovať do zoznamu klasifikácií a označovaní špecifická forma látky v prípade, že v Prílohe VI k CLP už existuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie tej istej látky v inej forme ?

Keď oznamovateľ pri oznamovaní látky, ktorá je už uvedená v Prílohe VI CLP, používa on-line nástroj REACH-IT, on-line funkcia klasifikácie a označovania mu automaticky zobrazí harmonizovanú klasifikáciu a označovanie bez ohľadu na možnú formu oznamovanej látky.

Oznamovateľ musí rešpektovať harmonizovanú klasifikáciu a nemal by zmeniť nijakú harmonizovanú triedu alebo rozlíšenie. Avšak v niektorých prípadoch je klasifikácia látky harmonizovaná iba pre špecifickú formu (napr. harmonizované záznamy pre zinok sa vzťahujú na jeho sypkú alebo práškovú formu a nie na pevnú formu). Za týchto okolností môže byť látka samoklasifikovaná pre špecifickú formu, ktorá je odlišná od formy v časti 3 Prílohy VI CLP pre niektoré alebo všetky triedy alebo rozlíšenia. Samoklasifikácia by mala byť založená na dostupných údajoch pre túto špecifickú formu.

Ak to chcete urobiť v on-line nástroji REACH-IT, vyberte <Chcem oznámiť ďalšie informácie o klasifikácii a označovaní><I want to notify further classification and labelling information> (porovnaj obrázok 45 v Používateľskej príručke REACH-IT pre priemysel – Časť 16, ktorý je dostupný na internetovej stránke uvedenej nižšie) a pokračujte kliknutím na tlačidlo „Ďalej“

(„Next“). Stránka klasifikácie a označovania vás prepne do zapisovacieho režimu, v ktorom môžete oznámiť ďalšie informácie týkajúce sa klasifikácie a označovania látky (napr. zdôvodnenie neklasifikovania pre všetky neklasifikované triedy nebezpečnosti). Pri on-line oznamovaní odporúčame oznamovateľom jasne špecifikovať presnú formu oznamovanej látky.

Používateľská príručka pre priemysel – Časť 16:

<http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

4.38 Môže byť pri vyhľadávaní vo verejne prístupnom zozname klasifikácií a označovaní použité na identifikáciu látky číslo oznámenia klasifikácie a označovania ?

Nie, látka môže byť identifikovaná pri vyhľadávaní iba CAS číslom, ES číslom alebo jej identitou, zatiaľ čo číslo oznámenia klasifikácie a označovania môže použiť iba oznamovateľ v REACH-IT.

4.39 Musí byť číslo oznámenia pridelené látke, keď sa oznamuje do Zoznamu klasifikácie a označovania, oznámené v rámci dodávateľského reťazca (karta bezpečnostných údajov, etiketa atď.) ?

Nie, výrobcovia ani dovozcovia nie sú povinní informovať následných užívateľov o tom, že predložili oznámenie do Zoznamu klasifikácie a označovania. Navyše, následní užívatelia môžu látky naďalej používať vo svojich výrobkoch aj bez toho, že by od dodávateľov z hornej časti dodávateľského reťazca obdržali potvrdenie, že tieto látky boli oznámené do Zoznamu klasifikácie a označovania. Podobne ako číslo predregistrácie podľa nariadenia REACH, číslo oznámenia do Zoznamu klasifikácie a označovania slúži len pre internú potrebu dovozcu/výrobcu ako potvrdenie/doklad o vykonaní oznámenia. Nemusí byť oznámené následnému užívateľovi/distribútorovi.

Číslo oznámenia nemožno považovať za identifikátor podľa článku 18 nariadenia CLP, keďže nie je totožné s referenčným číslom uverejneným v Zozname klasifikácie a označovania.

KAPITOLA 5: OZNAČOVANIE

5.1 Musia sa podľa CLP látky alebo zmesi, ktoré boli uvedené na trh pred 1. decembrom 2010, resp. 1. júnom 2015 a po 1. decembri 2010, resp. 1. júni 2015 sú stále na sklade, znova označiť ?

Podľa čl. 61(4) CLP, pokiaľ bola látka alebo zmes klasifikovaná, označená a balená v súlade so smernicou 67/548/EHS (Smernica pre nebezpečné látky – DSD) alebo v prípade zmesí v súlade so smernicou 1999/45/ES (Smernica pre nebezpečné prípravky – DPD) uvedená na trh skôr ako 1. decembra 2010, resp. 1. júna 2015, dodávateľ nemusí pred 1. decembrom 2012, resp. 1. júnom 2017 látku alebo zmes, ktorá je stále na sklade, znovu označiť alebo zabaliť podľa predpisov CLP.

Upozorňujeme, že za určitých podmienok možno na látky vyrobené skôr ako 1. decembra 2010 a skladované v sklade výrobcu po 1. decembri 2010 a na zmesi vyrobené skôr ako 1. júna 2015 a skladované v sklade výrobcu po 1. júni 2015, možno uplatniť prechodné ustanovenia uvedené v čl. 61(4). Je tak tomu zvyčajne v prípade, keď sa vlastníctvo látky alebo zmesi zmenilo skôr ako 1. decembra 2010 alebo 1. júna 2015, a to napriek tomu, že látka alebo zmes zostáva v sklade výrobcu látky alebo výrobcu zmesi, t.j. napriek tomu,

že nedošlo k fyzickému odovzdaniu látky alebo zmesi. Pokiaľ ide o pojem „uviedenie na trh“ podľa CLP, pozri tiež otázku FAQ 4.35.

5.2 Povoľuje sa používať na tom istom označení prvky označovania podľa smernice 67/548/EHS alebo 1999/45/ES spolu s prvkami podľa CLP ?

Nie, nepovoľuje sa, pretože by vznikol chaos na trhu a skomplikoval sa prechod na systém klasifikácie a označovania podľa CLP. Inými slovami, na označení sa smie používať vždy len jeden systém označovania; jeho výber závisí od prechodných konečných termínov, t.j. 1. december 2010 a 1. jún 2015 (pozri otázku FAQ 2.1). Ak sa rozhodnete, že budete klasifikovať, označovať a baliť látku ešte pred 1. decembrom 2010 alebo zmes ešte pred 1. júnom 2015 v súlade s predpismi CLP, nesmiete používať žiadne prvky označovania podľa smerníc DSD, resp. DPD.

5.3 Je počet výstražných upozornení na označení obmedzený ?

Počet výstražných upozornení na označení v zásade nie je obmedzený, keďže bežne musia vyjadrovať všetky klasifikácie nebezpečnosti látky alebo zmesi. Výnimkou je len zrejma duplicita alebo nadbytočnosť.

5.4 Je počet bezpečnostných upozornení na označení obmedzený ?

Na rozdiel od počtu výstražných upozornení, počet bezpečnostných upozornení na označení je obmedzený. Vo všeobecnosti platí, že na označení nemá byť viac ako šesť bezpečnostných upozornení, iba ak by bolo nevyhnutné vyjadriť povahu a závažnosť nebezpečností. Usmernenie pre výber z viac ako 100 rozdielnych výstražným upozornení je v Usmernení o označovaní a balení na internetovej stránke:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

5.5 Akceptuje sa v EÚ označenie, ktoré je navrhnuté v súlade s právnymi predpismi krajín mimo EÚ, ktoré implementujú systém GHS ?

V EÚ sa budú akceptovať len označenia, ktoré vyhovujú pravidlám podľa CLP. Znamená to, že sa musia dodržiavať ustanovenia, ktoré sú uvedené v hlave III CLP a podrobné pravidlá uvedené v prílohách I až V. Avšak o mnohých aspektoch týkajúcich sa usporiadania prvkov označovania a dopĺňujúcich informácií na označení môže rozhodovať samotný dodávateľ nebezpečnej látky alebo zmesi.

5.6 Musia sa na označení uvádzať výstražné a bezpečnostné upozornenia spolu s ich kódmi ?

Nie, nemusia. V čl. 21 a 22 CLP sa požaduje, aby sa na označení uvádzali len upozornenia v znení, ktoré sa nachádza v prílohe III a prílohe IV, časti 2. Na označení sa nemusia uvádzať príslušné kódy týchto upozornení, aj keď výslovne sa to nevyklúčuje. Je na dodávateľovi, aby sa rozhodol, či na označení uvedie aj kódy.

5.7 Keď sa pripravujú výstražné označenia, pri predtláčaní políčok v tvare štvorca sa môže stať, že v niektorých označeniach nebudú výstražnými symbolmi vyplnené všetky políčka. Môžu byť na označeniach nebezpečných látok a zmesí takéto prázdne políčka ?

Je dobre známe, že hromadné predtláčanie označení je v priemysle bežné. Znamená to, že najskôr sa vytlačí pozadie označenia a potom v druhom kroku konkrétna informácia, ktorú obsahuje. V prípadoch, v ktorých tento dvojkrokový postup vedie k situácii, že pokiaľ je

na označení potrebných len niekoľko výstražných piktogramov, jedno alebo dve predtlačené políčka zostanú prázdne alebo alternatívne sa v druhom kroku vyčiernia.

Hoci CLP výslovne nezakazuje, aby sa na označení používali prázdne alebo vyčiernené políčka, v čl. 19(1) sa požaduje, aby dodávatelia na označení uvádzali príslušné výstražné piktogramy, ktoré majú sprostredkovať konkrétnu informáciu o príslušných nebezpečných vlastnostiach. Okrem toho sa v čl. 25(3) CLP požaduje, aby informácie, ktoré nepatria k povinným prvkom označenia, neprotirečili údajom, ktoré tieto prvky obsahujú a ani ich nespochybovali.

Vzhľadom na to, že v súčasnosti neexistujú vhodné tlačiarenské techniky, ktoré by boli dostupné malým a stredným podnikom, nie vždy je možné uviesť len výstražné piktogramy, ktoré spĺňajú tieto podmienky. Znamená to, že na prázdne alebo vyčiernené políčka treba pozerat' vo svetle tohto ustanovenia. Keď sa prázdny políčkam nedá vyhnúť, odporúča sa prekryť ich jednoliatou pretlačou, ktorá ich úplne vyčierni, aby nevznikol dojem, že príslušné výstražné symboly boli kvôli tlačovej chybe vynechané.

5.8 Musia sa účinné látky, prípravky na ochranu rastlín a biocídne výrobky označovať v súlade s CLP ?

Áno, musia. Účinná látka alebo zmes, ktorá spadá pod pôsobnosť smernice 91/414/EHS (ktorá je zrušená a nahradená Nariadením (ES) č. 1107/2009, ktoré sa uplatňuje od 14. júna 2011) alebo 98/8/ES, musí obsahovať prvky označovania podľa CLP, ktoré vyjadrujú klasifikáciu nebezpečnosti: t.j. príslušné výstražné upozornenia, bezpečnostné upozornenia, výstražné slovo a výstražné piktogramy. Označenie nebezpečnej účinnej látky alebo nebezpečného prípravku na ochranu rastlín musí obsahovať aj upozornenie EUH401 (Dodržiavajte návod na používanie, aby ste zabránili vzniku rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie). S ohľadom na iné aspekty označovania sa uplatňujú aj ustanovenia príslušného právneho predpisu, napr. etiketa prípravku na ochranu rastlín alebo biocídneho výrobku sa aktualizuje podľa čl. 15(5) a 30(3) CLP. Ďalšie informácie sú uvedené v Usmernení o označovaní a balení v súlade s CLP, ktoré je dostupné na internetovej stránke ECHA: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

Upozorňujeme, že účinnú látku možno uviesť na trh aj na iné ako pesticídne alebo biocídne účely. V takýchto prípadoch sa plne uplatňujú požiadavky na označovanie uvedené v hlave III CLP. Znamená to napríklad, že aktualizácia príslušnej etikety musí spĺňať požiadavky čl. 30(1) a (2) CLP.

5.9 Vyžaduje sa vždy od dodávateľa aby poskytol na etikete svoje kontaktné údaje ?

Áno, vyžaduje. Čl. 17(1) CLP uvádza, že etiketa musí obsahovať názov, adresu a telefónne číslo dodávateľa (-ov). Okrem toho má dodávateľ podľa čl. 4(4) zabezpečiť, aby bola nebezpečná látka alebo zmes pred uvedením na trh označená a balená v súlade s hlavou III a IV CLP.

V zásade môže byť v tom istom čase v dodávateľskom reťazci viac ako jeden dodávateľ tej istej nebezpečnej látky alebo zmesi, napr. v prípade, že nebezpečná látka alebo zmes obsahujúca nebezpečné látky bola dodaná distribútorovi, ktorý ju potom dodal tretej strane. Ak distribútor zmenil balenie do tej miery, že prvky označovania stanovené v čl. 17 CLP sú zobrazené odlišne ako na pôvodne dodanej (-om) etikete/balení, potom by mal distribútor doplniť kontaktné údaje alebo nahradiť kontaktné údaje predchádzajúceho dodávateľa. V takomto prípade má distribútor zodpovednosť za prebalenie a zmenu označenia látky alebo zmesi.

Ak distribútori nezmenia balenie alebo označenie, nemusia doplniť svoje kontaktné údaje na etiketu ani nahradiť kontaktné údaje ich dodávateľ'a. Avšak ak distribútori chcú, môžu tak urobiť.

V prípade, že dodávateľ zmení jazyk (-y) na etikete, stáva sa zodpovedným za správny preklad obsahu etikety a preto by mal doplniť svoje kontaktné údaje ku kontaktným údajom dodávateľ'a, ktorý vydal pôvodnú etiketu.

5.10 Môžu byť pre látky uvádzané na trh EÚ na etikete uvedené spolu s prvkami označenia podľa CLP aj informácie o nebezpečnosti podľa pravidiel štátov mimo EÚ ?

Čl. 25 CLP zavádza koncepciu „doplňujúcich informácií“, ktorá rieši zahrnutie takých doplňujúcich informácií na označenie, ktoré nie sú uvedené v čl. 17(1) písm. a) až g). Akékoľvek informácie o nebezpečnosti podľa pravidiel štátov mimo EÚ, ktoré sú uvedené na etikete spolu s prvkami označenia podľa CLP, sa môžu považovať za doplňujúce informácie a môžu byť uvedené popri prvkoch označenia podľa CLP, pokiaľ nie sú v rozpore ani nespochybňujú platnosť informácií uvedených v čl. 17(1) písm. a) až g) CLP, ani nest'ážujú identifikáciu týchto informácií. Stanovuje sa to v každom jednotlivom prípade osobitne na základe informácií, ktoré navrhol dovozca. Ďalšie rady o doplňujúcich informáciách sú uvedené v časti 4.8 Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s CLP, ktoré je dostupné na internetovej stránke ECHA:

<http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.11 Aké sú pri navrhovaní etikety požiadavky na rozmery a usporiadanie výstražných piktogramov, ktoré majú byť na etikete použité ?

Všeobecné pravidlá používania etikiet sú uvedené v čl. 31 CLP. Pre výstražné piktogramy, ako sa opisuje v čl. 31(4) CLP, sa uplatňujú ustanovenia Prílohy I, časť 1.2.1 CLP a Príloha V CLP. Podľa Prílohy V CLP majú mať výstražné piktogramy čierny symbol na bielom podklade s dostatočne širokým červeným okrajom, aby bol jasne viditeľný. Výstražné piktogramy majú tvar štvorca postaveného na jeden vrchol. Každý piktogram má pokrývať minimálne jednu pätnástinu povrchu plochy etikety, ktorá je určená na uvedenie informácií, ktoré sa požadujú v čl. 17 CLP (ako je definované v Tabuľke 1.3 v časti 1.2.1.4 Prílohy I druhého prispôsobenia CLP technickému pokroku (2. ATP), t.j. nariadenia 286/2011/EU). Ak sa dodávateľ rozhodne použiť etiketu, ktorá je väčšia ako sú minimálne rozmery pre určitý objem balenia, veľkosť piktogramu sa nemusí tiež nevyhnutne zvýšiť za predpokladu, že pokrýva jednu pätnástinu príslušných minimálnych rozmerov a je primeraný k veľkosti obalu. Minimálna plocha každého výstražného piktogramu nesmie byť menšia ako 1 cm². Všimnite si, že veľkosť piktogramu závisí od rozmerov piktogramu samotného a nie od veľkosti virtuálneho štvorca, do ktorého je vložený. Ďalšie rady sú uvedené v časti 5.2 Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s CLP, ktoré je dostupné na internetovej stránke ECHA: <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.12 Keď je obal opatrený etiketou alebo značkou pre prepravu, ktorá vyjadruje to isté nebezpečenstvo ako piktogram podľa nariadenia CLP, môže sa CLP piktogram vynechať?

Áno, môže.

V článku 33 (1) a (3) CLP sa uvádza, že pokiaľ sa výstražný piktogram požadovaný v nariadení CLP vzťahuje na to isté nebezpečenstvo ako v predpisoch o preprave nebezpečného tovaru, vonkajší obal nemusí byť opatrený piktogramom podľa CLP vyjadrujúcim to isté nebezpečenstvo.

V oddiele 5.4 "Interakcia medzi pravidlami nariadenia CLP a pravidlami označovania na účely prepravy" Usmernenia k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením CLP, ktoré je dostupné na internetovej stránke <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>, sa uvádza, že označovanie na účely prepravy, ako sa uvádza v článku 33 CLP, zahŕňa všetky značky požadované právnymi predpismi o preprave, napr. značku pre látky nebezpečné pre životné prostredie, značku pre zvýšenú teplotu alebo značku pre obmedzené množstvá alebo značku pre množstvá, na ktoré sa vzťahuje výnimka. Piktogramy znázorňujúce to isté nebezpečenstvo sa preto nemusia používať duplicitne.

5.13 Ak sa látka alebo zmes vyrába výhradne pre trh mimo EÚ musí byť pred vývozom označená v súlade s CLP ?

Podľa čl. 2(18) CLP je uvedením na trh „dodávanie alebo sprístupnenie tretej strane, za úhradu alebo bezplatne. Dovozy sa považujú za uvedenie na trh“. Z tohto dôvodu, ak je látka alebo zmes vyrábaná výhradne pre trh mimo EÚ, je skladovaná v rámci podniku a prepravovaná komerčným prepravcom na medzinárodné letisko alebo prístav a následne prevezená zákazníkovi mimo EÚ, v takomto prípade sa nepožaduje označiť látku alebo zmes v súlade s CLP za predpokladu, že výrobca je neustále jej vlastníkom počas prepravy a počas prepravy nesie riziko za produkt.

Okrem toho, podľa čl. 1(6) CLP je preprava nebezpečných tovarov námornou, leteckou, cestnou, železničnou alebo vnútrozemskou vodnou dopravou vyňatá z pôsobnosti CLP (s výnimkou prípadu, keď sa uplatňuje čl. 33 CLP) a preto sa na označovanie a balenie uplatňujú požiadavky príslušnej legislatívy pre prepravu, ktorá vychádza z modelových nariadení Organizácie spojených národov. Avšak aj v takomto prípade bude nevyhnutné počas balenia a skladovania zohľadniť zdravie a bezpečnosť pracovníkov, aby bola zabezpečená bezpečná manipulácia s týmito látkami a zmesami.

Jednako, v súvislosti s vývozom môže vyplynúť povinnosť poskytovať označenie zákazníkovi mimo EÚ z inej časti legislatívy. Napríklad v Nariadení (ES) č. 689/2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií, ktoré implementuje Rotterdamský dohovor do právneho systému EÚ, sa v čl. 16(1) požaduje od spoločností vyvážajúcich nebezpečné chemikálie v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, aby ich označovali a balili v súlade so smernicou 67/548/EHS, smernicou 1999/45/ES, smernicou 91/414/EHS a smernicou 98/8/ES, alebo v súlade s inou špecifickou legislatívou EÚ. Je známe, že Nariadenia (ES) č. 689/2008 bude prepracované za účelom zosúladenia s nariadením CLP.

5.14 Môže byť vonkajší obal opatrený označením podľa nariadenia CLP aj podľa smernice o nebezpečných prípravkoch (DPD) v prípade, že vnútorné zložky pozostávajú z látky podliehajúcej nariadeniu CLP a zo zmesi podliehajúcej smernici DPD ?

Áno, môže. Hoci sa na vonkajšom obale nepredpokladalo súčasné použitie CLP a DPD označenia, v prípade, že počas prechodného obdobia podliehajú etikety na vnútornom a vonkajšom obale príslušným právnym predpisom, konkrétne nariadeniu CLP a smernici DPD, až do 1. júna 2015 sa na vonkajšom obale pripúšťa použitie obidvoch typov etikiet, pokiaľ je na nich označenie jednotlivých zložiek zreteľne rozlíšené. Jednako, ak sa zmes dobrovoľne klasifikuje v súlade s nariadením CLP pred spomínaným dňom, etikety na vnútornom a vonkajšom obale vzťahujúce sa na zmes sa musia aktualizovať, aby sa splnili požiadavky nariadenia CLP.

Nakoľko však tento typ kombinovaného označovania podľa nariadenia CLP a smernice DPD v prechodnom období môže konečných užívateľov zmiasť, tým, ktorí zodpovedajú za označovanie takýchto produktov odporúčame, aby tam, kde je to možné, nepoužívali kombinované označovanie podľa CLP a DPD.

5.15 Mali by byť názvy látok použité na etikete uvedené v úradnom jazyku (úradných jazykoch) príslušného členského štátu ?

Áno, mali. Je potrebné si uvedomiť, že etikety slúžia na ochranu zdravia, životného prostredia a spotrebiteľa, takže užívatelia výrobkov im musia porozumieť.

Podľa článku 17(2) nariadenia CLP sa etiketa vyhotoví v úradnom jazyku (úradných jazykoch) členských štátov, v ktorých sa látka alebo zmes uvádza na trh, ak dotknuté členské štáty nestanovia inak.

Z toho dôvodu názvy látok, ktoré sa v časti 3 prílohy VI k nariadeniu CLP alebo v Zozname klasifikácie a označovania bežne uvádzajú len v anglickom jazyku, sa musia preložiť do úradného jazyka (úradných jazykov) členských štátov, v ktorých sa látka uvádza na trh, pokiaľ členské štáty neustanovia inak.

Európska chemická agentúra hodlá poskytnúť preložené chemické názvy látok zaradených do prílohy VI v aktualizovanej verzii verejne dostupného Zoznamu klasifikácie a označovania.

5.16 Spĺňajú obaly používané na prepravu veľkých množstiev chemikálií (napr. prenosné cisterny a privesy) definíciu obalu a spadajú pod pôsobnosť výnimky podľa čl. 33(3), takže môžu byť označované podľa tohto článku ?

Nariadenie CLP sa s výnimkou ustanovení čl. 33 CLP o požiadavkách na označovanie neuplatňuje na prepravu nebezpečných tovarov leteckou, námornou, cestnou, železničnou alebo vnútrozemskou vodnou dopravou. Článok 33(3) CLP uvádza, že jediné obaly, ktoré spĺňajú ustanovenia týkajúce sa označovania v súlade s predpismi o preprave nebezpečného tovaru, sa označujú v súlade s nariadením CLP i predpismi o preprave nebezpečného tovaru.

Keďže CLP nedefinuje, čo znamená „jediný obal“, pre tento účel sa berie definícia „jediného obalu“ z pravidiel pre prepravu nebezpečných tovarov. Pravidlá pre cestnú, železničnú a vnútrozemskú vodnú dopravu sú v Európe implementované smernicou 2008/68/ES. Z prílohy I, II a III k smernici 2008/68/ES a z definícií ADR je možné odvodiť, že za obaly sa pre účely prepravy považujú obaly (napr. škatule, sudy a kanistre), veľké obaly a IBC kontajnery, a v kontexte čl. 33(3) CLP sa preto vyžaduje označenie podľa CLP aj podľa pravidiel pre prepravu.

Na rozdiel od toho sa podľa smernice 2008/68/ES cisterny, veľkokapacitné a nákladné kontajnery nepovažujú za obal alebo jediný obal a vyňatie z pôsobnosti CLP uvedené v čl. 1(6) CLP môže byť považované za plne aplikovateľné počas aktivít súvisiacich s prepravou.

5.17 Kedy má dovozca označiť svoje látky alebo zmesi v súlade s CLP ?

Látky a zmesi musia byť náležite označené v súlade s CLP pred tým, ako sú uvedené na trh, t.j. pred sprístupnením tretej strane.

Podľa nariadení REACH a CLP sa dovoz považuje za uvedenie na trh a je povinnosťou dovozcu označiť v súlade s CLP látky alebo zmesi, ktoré uvádza na trh. Je ale na dovozcovi rozhodnúť, kedy a ako to vykoná, pokiaľ sú označenia na obaloch pri uvedení látky alebo zmesi na trh. Môže to byť vykonané dodávateľom mimo EÚ, počas colného dohľadu alebo bez zbytočného odkladu po dosiahnutí miesta určenia.

V prípade, že dovozcovia využívajú distribútora, nesmú prenechať povinnosť označovať na ich distribútora. Pri distribúcii má byť látka alebo zmes primerane označená dovozcom ešte pred tým, ako dosiahne distribútora.

5.18 Kedy sa má látke alebo zmesi priradiť doplňujúce výstražné upozornenie EUH029 – „Pri kontakte s vodou uvoľňuje toxický plyn“ ?

Podľa kritérií uvedených v oddiele 1.2.1 prílohy II k CLP sa toto výstražné upozornenie aplikuje na „látky a zmesi, ktoré pri styku s vodou alebo vlhkým vzduchom uvoľňujú plyny v potenciálne nebezpečných množstvách, zaradené do kategórie akútnej toxicity 1, 2 alebo 3, napr. fosfid hlinitý, sulfid fosforečný“. Pre priradenie tohto výstražného upozornenia nie sú ďalšie kritériá alebo usmernenie a nie sú uvedené ani vhodné testovacie metódy. Odporúča sa, aby bolo uvoľňovanie akéhokoľvek množstva akútne toxického plynu klasifikovaného v kategórii 1, 2 alebo 3 dôvodom na priradenie výstražného upozornenia EUH029. Pridanie tejto vety sa odporúča aj pre každú látku alebo zmes, ktorá pri kontakte s vodou uvoľňuje toxický plyn.

5.19 Sú v nariadení CLP nejaké výnimky pre chemikálie dodávané vo veľmi malých baleniach, ak sa predpokladá, že predstavujú veľmi nízke riziko ?

Nie. Látky alebo zmesi podliehajúce nariadeniu CLP nemôžu byť vyňaté z požiadaviek na klasifikáciu, označovanie a balenie bez ohľadu na to, aké nízke riziko bolo odhadnuté, a bez ohľadu na veľkosť balenia. Avšak pre označovanie malých balení sú určité výnimky v článku 29 CLP.

KAPITOLA 6: ŽIADOSŤ O POUŽÍVANIE ALTERNATÍVNEHO CHEMICKÉHO NÁZVU

6.1 Ako sa postupuje pri podávaní žiadosti o používanie alternatívneho chemického názvu pre látku v zmesi ?

Pred 1. júnom 2015 platilo, že ak zmes nebola klasifikovaná, označená ani balená v súlade s CLP, žiadosť o povolenie používať alternatívny chemický názov pre látku v zmesi by sa mala podľa čl. 15 smernice 1999/45/ES (smernica pre nebezpečné prípravky; DPD) a jej prílohy VI predkladať príslušnému orgánu členského štátu. Ak sa žiadosť schváli skôr ako 1. júna 2015, schválený alternatívny chemický názov sa bude môcť používať aj po 1. júni 2015. Upozorňujeme, že schválená žiadosť, ktorá bola príslušnému orgánu členského štátu predložená podľa čl. 15 smernice 1999/45/ES (smernica pre nebezpečné prípravky; DPD) a jej prílohy VI, platí v prvom rade len v členskom štáte, ktorý rozhodnutie prijal. V prípade, že určitá spoločnosť chce uviesť zmes na trh aj v iných členských štátoch, zašle kópiu tohto rozhodnutia príslušným členským štátom, ktoré sú spravidla povinné zachovať o schválenom názve mlčanlivosť.

V prípade, že zmes je klasifikovaná, označená a balená v súlade s CLP skôr ako 1. júna 2015, pri podávaní príslušnej žiadosti sa bude postupovať v súlade s ustanoveniami čl. 24 CLP a nie podľa ustanovení smernice DPD. Týka sa to predkladania žiadostí agentúre a nie príslušnému orgánu členského štátu. Každá žiadosť schválená agentúrou bude platná vo všetkých členských štátoch EÚ.

6.2 Možno na účely takýchto žiadostí nadalej používať prílohu VI k smernici 1999/45/ES ?

Áno, možno ju používať, konkrétne v prípade, že zmes sa ešte stále klasifikuje, označuje a balí v súlade s predpismi smernice DPD, zatiaľ však nie v súlade s CLP a v prípade, že žiadosť je potrebné predložiť príslušnému orgánu členského štátu.

6.3 Existuje formulár žiadosti o povolenie používať alternatívny chemický názov pre látku v zmesi ?

Žiadosť o povolenie používať alternatívny názov podľa čl. 24 CLP sa môže predkladať Agentúre pre látky v zmesiach, ktoré sú klasifikované, označované a balené v súlade s CLP.

Vysvetlenie ako pripraviť a predložiť žiadosť je uvedené na internetovej stránke, ktorá je na to určená: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

6.4 Aké poplatky sa uhrádzajú za predloženie žiadosti o povolenie používať alternatívny názov ?

Výrobca, dovozca alebo následný užívateľ látky v zmesi môže Európskej chemickej agentúre (odteraz len 'agentúra') predložiť žiadosť o povolenie používať alternatívny chemický názov v označení a karte bezpečnostných údajov. Za predloženie takýchto žiadostí sa podľa čl. 24(1) uhrádza poplatok. Výška poplatku, ktorý agentúra inkasuje, ako aj platobné podmienky podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a určuje nariadenie (EÚ) č. 440/2010 z 21. mája 2010 o poplatkoch uhrádzaných Európskej chemickej agentúre.

6.5 Keď sa látka rozriedí vo vode, považuje sa výsledok tohto zriedenia za zmes a spĺňa ako taká podmienky čl. 24(1) CLP, v ktorom sa povoľuje predkladať žiadosť o povolenie používať alternatívny chemický názov ?

Podľa čl. 24(1) CLP žiadosť o povolenie používať na označení a v karte bezpečnostných údajov alternatívny chemický názov sa týka látky v zmesi, pričom látka spĺňa kritériá uvedené v časti 1 prílohy I k CLP.

Keď sa látka rozriedi vodou, vodu možno od látky oddeliť bez toho, aby to ovplyvnilo stabilitu látky alebo zmenilo jej zloženie, pozri čl. 2(7) CLP. V dôsledku toho voda, ktorou sa riedi, sa musí považovať za látku ako takú. Keď sa riedidlo zmieša s inou látkou, vznikne zmes, ako sa definuje v čl. 2(8) CLP.

Takže látka, ktorá je rozriedená vo vode a ktorá spĺňa kritériá uvedené v časti 1 prílohy I k CLP, môže byť predmetom žiadosti o povolenie používať alternatívny chemický názov podľa čl. 24 CLP.

KAPITOLA 7: PRÍLOHA VI CLP

7.1 Kde môžem nájsť aktualizované verzie tabuliek 3.1 a 3.2 prílohy VI CLP ?

Všetky aktualizované harmonizované klasifikácie a označovania v tabuľkách 3.1 a 3.2 prílohy VI k CLP sú v prispôbeniach technickému pokroku (ATP) nariadenia CLP, ktoré vydáva Európska komisia. Aktualizovaná verzia tabuľky 3.1 je súčasťou zoznamu klasifikácií a označení, ktorý je spravovaný Agentúrou. Je potrebné si však uvedomiť, že medzi publikovaním zmien a doplnení tabuľky 3.1 v Úradnom vestníku EÚ a zmenou zoznamu klasifikácií a označení môže byť časové oneskorenie až niekoľko mesiacov.

Databáza CLP/GHS (ESIS) udržiavaná JRC (Joint Research Centre) v Európskom spoločenstve obsahuje informácie z tabuľky 3.1 a 3.2 prílohy VI k CLP. Táto databáza nie je vždy aktuálna, ale v každom zázname je uvedené, či bol aktualizovaný v ATP. JRC bude udržiavať túto databázu do júla 2013.

7.2 Čo znamená „poznámka pod textom“ uvádzaná pri záznamoch o určitých látkach v stĺpci tabuľky 3.2 prílohy VI k CLP obsahujúcom špecifické koncentračné limity ?

Do tabuľky 3.2 prílohy VI CLP boli prevzaté harmonizované klasifikácie, ktoré predtým obsahovala príloha I k smernici 67/548/EHS. „Poznámka pod textom“ v stĺpci tabuľky 3.2 prílohy VI CLP obsahujúcom špecifické koncentračné limity je u viacerých látok totožná s „poznámkou pod textom“, ktorá sa u týchto látok uvádzala v prílohe I k smernici 67/548/EHS, kde rozdielne koncentrácie mali za následok rozdielne klasifikácie horľavých, výbušných a oxidujúcich látok. Inými slovami, tieto špecifické koncentračné limity sa zachovali v tabuľke 3.2 prílohy VI CLP, pričom sa uviedla príslušná odlišná klasifikácia.

Napríklad záznam 007-004-00-1 týkajúci sa kyseliny dusičnej obsahuje tieto špecifické koncentračné limity: C; R35: $C \geq 20 \%$, C; R34: $5 \% \leq C < 20 \%$, poznámka pod textom: O; R8: $C \geq 70 \%$.

Poznámka pod textom obsahuje klasifikáciu látky O; R8 (oxidujúca); zmes obsahujúca túto látku, napr. vodný roztok kyseliny dusičnej sa bude musieť klasifikovať ako oxidujúca len ak obsahuje kyselinu dusičnú v koncentráciách 70 % alebo viac.

Používanie termínu „poznámka pod textom“ pomáha tým, čo sú oboznámení so smernicou 67/548/EHS, vidieť paralelu so systémom podľa spomínanej smernice. Termín „poznámka pod textom“ neznamena, že v časti I prílohy VI sa podáva vysvetlenie termínu, na rozdiel od vysvetliviek uvedených v spomínanej časti u poznámok, ktoré sa nachádzajú v stĺpci poznámky tabuľky 3.2, napr. poznámka B, C alebo H.

7.3 Ako postupovať v prípade, že sa musí používať harmonizovaná klasifikácia, ktorá je v tabuľke 3.1 prílohy VI CLP označená ako minimálna klasifikácia ?

V záujme toho, aby sa v celom rozsahu zohľadnili výsledky práce a skúsenosti, ktoré sa dosiahli v súvislosti s uplatňovaním smernice DSD, všetky predchádzajúce harmonizované klasifikácie látky podľa smernice DSD boli prevedené na harmonizované klasifikácie podľa CLP. Možno ich nájsť v tabuľke 3.1 prílohy VI k CLP. Látkam s harmonizovanými klasifikáciami v triedach nebezpečnosti akútna toxicita a STOT (opakovaná expozícia) boli priradené minimálne klasifikácie. Tieto minimálne klasifikácie zohľadňujú skutočnosť, že vzhľadom na nedostatok dostupných údajov, kritériá podľa smernice DSD nebolo možné presne previesť na kritériá CLP.

Výrobcovia alebo dovozcovia by túto minimálnu klasifikáciu („hviezdičková klasifikácia“) mali používať, klasifikovať však musia v prísnejšej kategórii v prípade, že získajú ďalšie informácie, napr. vo forme hodnoty LD50, na základe ktorých možno usúdiť, že by to bolo vhodnejšie. V iných prípadoch by sa minimálna klasifikácia mala ešte spresniť na základe prevodovej tabuľky prílohy VII k CLP: keď výrobca alebo dovozca pozná fyzikálne skupenstvo látky, ktorá sa používa v teste akútnej inhalačnej toxicity, klasifikáciou z prílohy VII sa nahradí minimálna klasifikácia uvedená v tabuľke 3(1) prílohy VI, pokiaľ sú tieto klasifikácie odlišné.

7.4 Kedy sa uplatňujú harmonizované klasifikácie uvedené v 1. prispôbení CLP technickému pokroku (1. ATP) ?

Nariadenie CLP bolo po prvý raz prispôbené technickému pokroku nariadením Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009, ktoré nadobudlo účinnosť 25. septembra 2009. V tomto prvom prispôbení technickému pokroku (ATP) sa požaduje, aby výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia uplatňovali harmonizované klasifikácie látok zaradené do prvého ATP počnúc 1. decembrom 2010. Jednako, harmonizované klasifikácie týchto látok sa môžu uplatňovať aj pred týmto termínom.

7.5 Môže výrobca, dovozca alebo následný užívateľ predložiť Agentúre návrh na zaradenie ďalších prvkov harmonizovanej klasifikácie a označovania k existujúcemu záznamu v časti 3 prílohy VI ?

Áno, výrobca, dovozca alebo následný užívateľ môže predložiť návrh na zaradenie ďalších prvkov harmonizovanej klasifikácie a označovania k záznamu v časti 3 prílohy VI k CLP priamo Agentúre. Podmienkou pre predloženie takéhoto návrhu je skutočnosť, že ďalšie prvky harmonizovanej klasifikácie a označovania sa týkajú takej triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia, ktoré nie sú ešte pokryté harmonizovanou klasifikáciou v časti 3 prílohy VI. Postup je popísaný v čl. 37(2) CLP.

V prípade, ak navrhuje zmenu existujúcich prvkov harmonizovanej klasifikácie a označovania látky v časti 3 prílohy VI k CLP, výrobca, dovozca alebo následný užívateľ predkladá návrh príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je látka uvádzaná na trh (čl. 37(6)).

Ak má výrobca, dovozca alebo následný užívateľ nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene existujúcej harmonizovanej klasifikácie a označovania látky podliehajúcej smernici o biocídnych výrobkoch č. 98/8/ES (BPD) alebo Smernici rady č. 91/414/EHS o produktoch na ochranu rastlín (PPPD), musí postupovať podľa čl. 37(6) CLP.

Pretože harmonizované klasifikácie v prílohe VI sú záväzné pre vlastnosti pokryté záznamom (s výnimkou minimálnych klasifikácií (oddiel 1.2 v prílohe VI k CLP), ktoré sú v tabuľke 3.1 označené odkazom *), nie je možné používať inú ako harmonizovanú klasifikáciu a označenie dovtedy, kým nie je zverejnená aktualizácia v prispôbení technickému pokroku (ATP).

7.6 Ak látka podlieha harmonizovanej klasifikácii, musím klasifikovať jej nebezpečné vlastnosti, ktoré nie sú uvedené v zápise do časti 3 prílohy VI ?

Áno, musíte. Látka, ktorá je zaradená do prílohy VI, sa musí klasifikovať v súlade so zápisom do časti 3 prílohy VI. Výrobca, dovozca alebo následný užívateľ takejto látky musí okrem toho vykonať samoklasifikáciu podľa hlavy II týchto tried nebezpečnosti a rozlíšení v prípade, že zápis do časti 3 prílohy VI neobsahuje žiadnu harmonizovanú klasifikáciu. Látka môže mať napríklad harmonizovanú klasifikáciu na akútnu orálnu toxicitu ale nie na akútnu dermálnu toxicitu. Znamená to, že dodávateľ by musel na základe dostupných informácií preskúmať, či sú splnené kritériá pre akútnu dermálnu toxicitu a v súlade s tým vykonať klasifikáciu. V prípade harmonizovaných klasifikácií týkajúcich sa klasifikácie nebezpečnosti pre vodné prostredie ako akútnej alebo chronickej kategórie 1, kde sa v prílohe VI neuvádza M-koeficient, klasifikujúci ho musí určiť.

Samoklasifikácia môže zahŕňať nové testovanie na tie nebezpečné fyzikálne vlastnosti, pre ktoré neexistuje harmonizovaná klasifikácia a podľa čl. 8(2) CLP nie sú k dispozícii ani spoľahlivé informácie.

KAPITOLA 8: KLASIFIKÁCIA

8.1 Ak látka nespĺňa kritéria klasifikácie podľa smernice pre nebezpečné látky, nebude sa z toho dôvodu klasifikovať ani podľa CLP ?

Nie, nemusí tomu tak vždy byť. Pre celý rad nebezpečných vlastností sa zmenili klasifikačné kritériá, zmenili sa napríklad pre mnohé nebezpečné fyzikálne vlastnosti, v prípade ktorých testovacie metódy, ktoré určujú klasifikačné kritériá, sú často odlišné od testovacích metód podľa smernice DSD. V prípade iných nebezpečných vlastností sa zmenili platné koncentračné limity pri zohľadňovaní klasifikácie zložiek, prísad a nečistôt látky, napr. v prípade nebezpečných dráždivých a leptavých vlastností. Znamená to, že v prípade, že nie sú k dispozícii spoľahlivé informácie z testov o látke ako takej a nemožno uplatniť

princípy extrapolácie, uplatňovaním výpočtových pravidiel založených na koncentračných limitoch možno dospieť ku klasifikácii podľa CLP, a to aj v prípade, že tá istá látka nebola klasifikovaná podľa smernice DSD.

8.2 Môže dodávateľ na účel klasifikácie nebezpečných fyzikálnych vlastností podľa CLP použiť údaje z verejne dostupnej odbornej literatúry, napr. z internetu, on-line databáz ?

Áno, môže, za predpokladu, že údaje sú na účel klasifikácie nebezpečných vlastností spoľahlivé a vhodné. Dostupné štúdie by mali byť okrem toho dostatočne zdokumentované, aby sa mohla posúdiť ich kvalita a vhodnosť.

Nebezpečné fyzikálne vlastnosti látok a zmesí by sa mali určovať testovaním za použitia metód alebo noriem, ktoré sa uvádzajú v časti 2 prílohy I k CLP. Tieto metódy možno nájsť napríklad v príručke OSN pre testy a kritériá, pozri internetovú stránku, ktorá sa bežne používa na klasifikáciu látok a zmesí na účel prepravy:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html.

Testovanie však nie je povinné v prípade, že sú k dispozícii vhodné a spoľahlivé informácie z odporúčanej odbornej literatúry alebo databáz, a látka, ktorá sa má klasifikovať, je porovnateľná s látkou opisovanou v odporúčanej odbornej literatúre, čo do homogenosti nečistôt, veľkosti častíc atď.

Verejne dostupná literatúra alebo databázy často používajú sekundárne zdroje údajov. Keď sa používajú takéto údaje, mal by sa uviesť pôvodný zdroj a mal by ich preveriť znalec. Ten by mal preveriť aj to, či existuje dostatočné množstvo informácií na posúdenie vhodnosti použitého testu a toho, či bol vykonaný na dostatočnej kvalitatívnej úrovni. Užitočné kompilácie údajov obsahujúce informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach sú uvedené v oddiele R.7.1.1.2 Usmernenia pre požiadavky na poskytovanie informácií a hodnotenie chemickej bezpečnosti, ktoré možno nájsť na internetovej stránke agentúry ECHA:

<http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

8.3 V prípade, že klasifikácia nebezpečných fyzikálnych vlastností závisí od veľkosti častíc látky, musí dodávateľ klasifikovať všetky veľkosti častíc ?

Nie, nie je to potrebné. Dodávateľ musí klasifikovať len látku vo forme v akej sa uvedie na trh a v akej sa pravdepodobne bude používať.

Vzhľadom na to, že veľkosť častíc môže významne ovplyvniť výsledok testu, v správe z testu treba výslovne uviesť, aké nebezpečenstvo príslušná veľkosť častíc predstavuje. Neznamená to, že sa musí vykonať viacero klasifikácií pre jednotlivé veľkosti častíc tej istej látky. Znamená to, že sa klasifikuje tá veľkosť častíc, v akej sa látka uvádza na trh. V prípade, že sa látka na trh uvádza s rozdielnou veľkosťou častíc alebo že veľkosť častíc sa počas prepravy alebo skladovania môže zmeniť, treba uplatniť princíp najhoršieho scenára. Zvyčajne to znamená, že sa použije klasifikácia založená na testovaní tých najmenších častíc, ktoré sa môžu vyskytnúť.

V prípade, že veľkosť častíc je z hľadiska klasifikácie bezpečného zaobchádzania a používania relevantná, táto skutočnosť sa musí uviesť v karte bezpečnostných údajov. Informácie o rôznych klasifikáciách v dôsledku rozdielnej veľkosti častíc by sa tiež mali uviesť v karte bezpečnostných údajov.

8.4 Pokiaľ ide o stanovenie nebezpečenstva vdýchnutia náterových farieb a lakov: Ako previesť viskozitu odvodenú z meraní času prietoku za použitia prietokového pohára pri teplote 23°C ± 5°C podľa technickej

normy ISO 2431 na kinematickú viskozitu náterovej farby alebo laku pri teplote 40°C ?

Podľa CLP klasifikačné kritériá pre nebezpečenstvo vdýchnutia si vyžadujú stanovenie kinematickej viskozity, zatiaľ čo viskozita založená na čase prietoku nie je súčasťou klasifikačných kritérií. Technická norma ISO 2431 obsahuje korelácie medzi časom prietoku a kinematickou viskozitou. Jednako, neexistuje žiadna všeobecne platná korelácia, ktorá by opisovala závislosť viskozity od teploty a preto sa vyžaduje znalecký posudok.

8.5 Aké sú požiadavky na kvalitu pri testovaní fyzikálnych nebezpečenstiev ?

Podľa článku 8(5) nariadenia CLP, ak sa na účely tohto nariadenia vykonávajú nové testy na fyzikálne nebezpečenstvá, najneskôr od 1. januára 2014 sa vykonávajú v súlade s príslušnými uznanými systémami kvality alebo ich vykonávajú laboratória, ktoré spĺňajú príslušné uznané normy.

Ustanovenia tohto článku sú ďalej spresnené v oddiele 2.1.5 "Kvalita" Usmernenia pre uplatňovanie kritérií nariadenia CLP. Podľa tohto usmernenia, hoci požiadavky na kvalitu nenadobúdajú účinnosť okamžite, dôrazne sa odporúča ich splnenie vždy, keď je to možné. Vo všeobecnosti možno uplatňovať tieto nižšie uvedené alternatívne stratégie:

1. Dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe (SLP) (ako sa pôvodne požadovalo v smernici o nebezpečných látkach – DSD).
2. Akreditácia podľa technickej normy EN ISO/IEC 17025 "Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií" (relevantná uznávaná technická norma).
3. Iné medzinárodne uznávané technické normy s porovnateľným rozsahom pôsobnosti.

Každá testovacia organizácia, ktorá vykonáva testy na zisťovanie fyzikálnej nebezpečnosti na účely klasifikácie sa preto môže rozhodnúť, akým spôsobom bude plniť požiadavky na kvalitu podľa nariadenia CLP.

8.6 Keď klasifikujem a označujem látky, ktoré sú zaradené do prílohy VI CLP, musím zohľadniť nečistoty, ktoré by mohli byť relevantné z hľadiska klasifikácie, ako sa ustanovuje v článku 11(1) nariadenia CLP ?

Áno, musíte. Ako sa uvádza v oddiele 1.1.1.4 prílohy VI CLP, nečistoty sa zvyčajne v záznamoch v prílohe VI k nariadeniu CLP neuvádzajú, pokiaľ významne neovplyvňujú klasifikáciu látky. Znamená to, že záznam v prílohe VI CLP sa zvyčajne týka toxicity "čistej" látky a nečistoty sa neberú do úvahy. Preto ak látka, ktorá sa uvádza na trh, obsahuje nejakú nečistotu, ktorá sa v príslušnom zázname prílohy VI k nariadeniu CLP neuvádza, prítomnosť klasifikovaných nečistôt sa na účely klasifikácie zohľadní v súlade s článkom 11(1) CLP.

8.7 Od kedy sa má uplatňovať zrušenie poznámky H v 2. prispôbení technickému pokroku (ATP) nariadenia CLP na záznamy v tabuľke 3.1 a 3.2 ?

Nariadenie Komisie (ES) č. 286/2011 (druhé ATP k CLP) nadobudlo účinnosť 19. apríla 2011. Podľa čl. 3 tohto ATP sa poznámka H neuplatňuje na záznamy označené touto poznámkou od 1. decembra 2012.

KAPITOLA 9: OZNAMOVANIE NEBEZPEČNOSTI SPÔSOBOM INÝM AKO OZNAČOVANIE

9.1 Kedy musí dodávateľ do karty bezpečnostných údajov zapísať klasifikáciu látok a zmesí podľa CLP ?

Dodávateľ musí do karty bezpečnostných údajov zapísať informácie týkajúce sa CLP klasifikácie v prípade látok počnúc 1. decembrom 2010 a v prípade zmesí počnúc 1. júnom 2015. Jednako, látky, ktoré boli uvedené na trh skôr ako 1. decembra 2010 a klasifikované, označené a balené podľa smernice DSD, sa znovu nemusia označiť alebo baliť podľa CLP skôr ako 1. decembra 2012 (pozri FAQ 5.1) a preto ich karty bezpečnostných údajov sa nemusia zosúladiť s klasifikáciou podľa CLP skôr ako 1. decembra 2012.

Podobné prechodné opatrenie je ustanovené pre zmesi. Pokiaľ zmesi boli uvedené na trh skôr ako 1. júna 2015 a klasifikované, označené a balené podľa smernice DPD, nemusia sa znovu označiť alebo baliť podľa CLP skôr ako 1. júna 2017 a teda ich karty bezpečnostných údajov sa nemusia zosúladiť s klasifikáciou podľa CLP skôr ako 1. júna 2017.

So zreteľom na prílohu I Nariadenia (ES) č. 453/2010 z 1. decembra 2010, látky v zmesi sa musia klasifikovať v súlade so smernicou DSD aj nariadením CLP v prípade, že klasifikácia týchto látok podľa CLP bola poskytnutá dodávateľovi tejto zmesi. Jednako, v súlade s čl. 2(7) nariadenia (ES) 453/2010 bez toho, aby bol dotknutý čl. 31(9) REACH, karty bezpečnostných údajov pre zmesi, ktoré príjemca obdržal aspoň jeden raz skôr ako 1. decembra 2010, sa môžu používať aj naďalej a nemusia vyhovovať prílohe I k nariadeniu (ES) č. 453/2010 skôr ako 30. novembra 2012. Upozorňujeme, že príloha II k REACH sa nahrádza prílohou I k nariadeniu 453/2010 s účinnosťou od 1. decembra 2010 a prílohy II k nariadeniu 453/2010 s účinnosťou od 1. júna 2015 (obe prílohy sa vzťahujú na látky a zmesi).

Skoršia implementácia požiadaviek CLP sa pripúšťa pre látky aj zmesi, pokiaľ sú karty bezpečnostných údajov a označenia zosúladené a obsahujú požadované informácie umožňujúce iným, aby naďalej klasifikovali svoje zmesi podľa súčasných ustanovení smernice DPD.

9.2 Aké informácie sa musia uvádzať v reklame na nebezpečné látky podľa čl. 48 CLP ?

V čl. 48(1) CLP sa určuje, aké informácie sa musia uvádzať v reklame na látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná. V reklame sa musí uviesť trieda nebezpečnosti, prípadne príslušné kategórie nebezpečnosti, napr. akútna orálna toxicita kategórie 3.

9.3 Aké informácie sa musia uvádzať v reklame na nebezpečné zmesi podľa čl. 48 CLP?

V čl. 48(2) CLP sa určuje, aké informácie sa musia uvádzať v reklame na zmesi, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné a v reklame na zmesi, ktoré nie sú nebezpečné, ale obsahujú nebezpečnú látku. Reklama musí obsahovať príslušný piktogram nebezpečnosti, signálne slovo a výstražné upozornenia, ktoré sa inak požadujú na označení zmesi. Platí to aj pre doplňujúce výstražné upozornenia, ako sa uvádza v čl. 25(6) CLP.

9.4 Môže byť označenie pre prepravu zahrnuté do oddielu 2.2 KBÚ ?

Nie, oddiel 2.2 KBÚ je určený na poskytovanie (CLP) piktogramov, ktoré sú popísané v prílohe V nariadenia CLP. Označenie pre prepravu sa môže zahrnúť do oddielu 14 KBÚ (pozri aj prílohu II k REACH).