

LIMITIRANI PODNESAK

U slučaju smjesa s krajnjom uporabom koja ne podliježe obvezi prijave¹ ili smjesa koje se stavljaju na tržište samo za industrijsku uporabu, podnositelji mogu, umjesto ispunjavanja općih zahtjeva za dostavljanje, dostaviti samo ograničene informacije u skladu s drugim odlomkom odjeljka 3.1. dijela B Priloga VIII., uz uvjet da je moguće brzo pristupiti dodatnim detaljnim informacijama o proizvodu u skladu s odjeljkom 1.3. dijela B:

- Ime kontakt osobe
- broj telefona dostupan 24/7 na kojem su osoblju koje pruža hitnu intervenciju dostupne dodatne detaljne informacije o proizvodu (koje nisu navedene u STL-u, a najčešće se odnose na potpune informacije o sastavu) na jeziku na kojem određena država članica prihvaća podneske; to NE može biti broj centara za otrovanja jer su oni ti koji bi mogli trebati dodatne informacije; broj telefona ne bi smio proizvesti nerazmjern trošak za državu članicu
- e-adresa za daljnju razmjenu informacija između podnositelja i odgovornog tijela ili medicinskog osoblja

Prema tome, kod ispunjavanja limitiranog podneska obavezno je ispuniti kontakt osobu za svaku državu članicu na čije se tržište smjesa stavlja. To može biti ista osoba za sve države ili različite osobe za svaku državu, ali je potrebno otvoriti onoliko polja, odnosno navesti onoliko kontakt osoba koliko je država na čije se tržište smjesa stavlja. Tu osobu/osobe potrebno je naznačiti kao *kontakt za hitne slučajeve (emergency contact)*.

U slučaju limitiranog podneska informacije o sastavu smjese namijenjene isključivo industrijskoj uporabi mogu se ograničiti na informacije sadržane u sigurnosno-tehničkom listu (STL). Razlog zašto je to dopušteno leži u uvodnoj izjavi pod rednim brojem 11. Uredbe (EU) 2017/542:

Većina poziva centrima za otrovanja i drugim imenovanim tijelima odnose se na nehotično izlaganje opasnim smjesama kojima se koriste potrošači i, u rjeđim slučajevima, stručnjaci. Samo se malen broj poziva odnosi na smjese namijenjene industrijskoj upotrebi koje se koriste u industrijskim postrojenjima. Usto, osobe koje su zaposlene u industrijskim postrojenjima obično su bolje upoznate sa smjesama koje se tamo koriste, a isto je tako uglavnom dostupna medicinska skrb. Stoga bi se uvoznici i daljnjim korisnicima smjesa za industrijsku upotrebu trebalo omogućiti ispunjavanje ograničenih zahtjeva za informacije.

Sigurnosno-tehnički list obično sadrži manje pojedinosti u odnosu na „pune informacije” koje treba dostaviti u skladu s Prilogom VIII. Uredbe CLP. Na primjer, Prilogom II. Uredbi REACH (Zahtjevi za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova) ne zahtijeva se navođenje sastojaka koji nisu razvrstani, a granične vrijednosti koncentracija i rasponi koncentracija su manje strogi od onih propisanih u Prilogu VIII. gdje je neke opasne sastojke potrebno navoditi u standardnom podnesku, čak i ako su prisutni u koncentraciji < 0,1 %.

Informacije o ambalaži nisu obavezne u slučaju limitiranog podneska, već se dostavljaju dobrovoljno.

Treba napomenuti da, ako su dostavljene informacije koje se odnose na smjesu izvorno namijenjenu isključivo za industrijsku uporabu (dostavljanje ograničenih informacija), a ta se smjesa počne upotrebljavati u potrošačkim ili profesionalnim proizvodima, prije stavljanja proizvoda nove vrste uporabe na tržište, treba dostaviti puni niz informacija koje se zahtijevaju u standardnom podnesku. Međutim, ako izvorne smjese završe u krajnjim smjesama koje ne podliježu obvezama dostavljanja informacija, uporabe tih krajnjih smjesa ne treba uzimati u obzir za potrebe dostavljanja informacija o izvornoj smjesi. Primjerice, ako smjesa koja se isporučuje korisniku za industrijsku uporabu završi u

¹ Smjesa koja se koristi u proizvodnji konačne smjese koja ne podliježe obvezi prijave, npr. kozmetika, konačna smjesa nije razvrstana itd.

krajnjoj smjesi razvrstanoj isključivo s obzirom na opasnosti za okoliš, dovoljno je dostaviti informacije za smjesu za industrijsku uporabu.

Služba za toksikologiju

GRUPNI PODNESAK

Za više se smjesa može dostaviti jedan podnesak ako su sve smjese u skupini jednako razvrstane temeljem učinaka na zdravlje ljudi i fizikalnih opasnosti (to znači da je dopuštena razlika u razvrstavanju temeljem učinaka na okoliš) te se smjese u skupini razlikuju jedino u parfemskim komponentama, uz uvjet da ukupna koncentracija različitih parfema sadržanih u svakoj smjesi nije veća od 5 %. To znači da sve smjese sadrže 95 % istih komponenata koje su prijavljene s istim koncentracijskim rasponom ili istom točnom koncentracijom, a u preostalih 5 % smjese se mogu razlikovati u parfemima. To bi bile „varijante proizvoda“, npr. deterđenti, koji se na tržište stavljaju pod različitim trgovačkim nazivima. U slučaju da koncentracija parfema koji se razlikuju u smjesi prelazi navedenu graničnu vrijednost, smjesa ne smije biti dodana u grupni podnesak. Svrha je tog pravila da grupni podnesci budu mogući samo za smjese čiji su sastavi vrlo slični. Treba napomenuti da pri izračunu te granične vrijednosti od 5 % valja uzeti u obzir samo parfeme u svakoj smjesi koji se razlikuju od drugih (odnosno koji nisu prisutni u svim smjesama skupine, nego u jednoj ili nekoliko smjesa skupine). U praksi to znači da, ako smjese imaju zajedničke parfeme označene kemijskim nazivom ili generičkom identifikacijskom oznakom proizvoda (GCI), granična vrijednost od 5 % ne odnosi se na njih. Odluku o dostavljanju standardnog ili grupnog podneska (ako su uvjeti ispunjeni) donosi nositelj dužnosti (podnositelj) i ona se može temeljiti na određenom asortimanu. Opcijom dostavljanja grupnog podneska olakšava se ispunjenje obveza; nositelj dužnosti uvijek može odlučiti dostaviti standardan podnesak za svaku smjesu, umjesto da povezuje sve smjese u grupni podnesak.

Za svaku od smjesa u skupini treba dostaviti informacije opisane u dijelu B Priloga VIII. Većina informacija bit će jednaka, no moguće su razlike koje se odnose na:

- „identifikacijske oznake proizvoda za smjesu“ – grupni podnesak (kao i standardni podnesak) može obuhvaćati smjese koje se stavljaju na tržište pod različitim trgovačkim nazivima i/ili kojima bi se mogli dodijeliti različiti UFI-ji
- stavke „dodatnih informacija“ navedene u dijelu B odjeljku 2.4. Priloga VIII.:
 - boja i agregatno stanje smjese – može se upotrebljavati ograničeni raspon standardnih vrsta boja (nema potrebe za navođenjem točnih nijansi)
 - pH
 - vrste i veličine ambalaže
 - vrste uporabe (potrošačka, profesionalna, industrijska)

U podnesku je potrebno navesti puni sastav za svaku smjesu grupe. To znači da je potrebno otvoriti onoliko broj dokumenata *Sastav smjese (Mixture composition)* koliko smjesa ima u grupnom podnesku. Za svaku od njih se navode svi sastojci. Moguće je navesti sastojke koji su zajednički svim smjesama u jednom dokumentu i podatke klonirati te za svaku smjesu dodati parfemske komponente prema kojima se razlikuju. Sve parfemske komponente koje se u smjesama javljaju, bez obzira jesu li zajedničke smjesama ili ne, potrebno je naznačiti kao „parfem“.

Svaka smjesa mora imati svoje podatke o proizvodu, odnosno ponovno je potrebno otvoriti onoliko dokumenata *Informacije o proizvodu (Product information)* koliko ima smjesa u grupnom podnesku bez obzira što su podaci (možda) isti za sve smjese. Ovdje također može pomoći opcija kloniranja podataka.

Ostali se podaci mogu navesti jednom za cijelu grupu, više puta za po nekoliko smjesa ili za svaku smjesu zasebno. Bez obzira koja se opcija odabere, svaki od podataka je potrebno povezati s odgovarajućim smjesama. U praksi to znači da ako je jedan podatak za sve smjese onda se kreira samo jedan dokument, ali se taj dokument povezuje sa svim dokumentima *Sastav smjese*.

Sve smjese u skupini na tržište mora staviti isti podnositelj. Za smjese koje na tržište stavljaju različiti nositelji dužnosti nije moguće dostaviti grupni podnesak.

Posebna pravila valjanosti su razvijena za grupne podneske pa tako postoje pravila koja provjeravaju da se smjese zbilja razlikuju samo u parfemskim komponentama, da ukupna koncentracija tih komponenti ne prelazi 5 %, da postoji barem jedan dokument *pH*, jedan dokument *Razvrstavanje i označavanje smjese (Classification and labelling)*, barem dva dokumenta *Sastav smjese* itd. Za bolje razumijevanje pogledati tablicu ispod u kojoj su uspoređeni zahtjevi za grupni i standardni podnesak.

GRUPNI PODNESAK	STANDARDNI PODNESAK
Mora postojati barem jedan dokument <i>pH</i> (i sve smjese su povezane s tim dokumentom)	Mora postojati točno jedan dokument <i>pH</i>
Mora postojati barem jedan dokument <i>STL smjese i toksikološke informacije (Mixture safety data sheets and toxicological information)</i> (i sve smjese su povezane s tim dokumentom)	Mora postojati točno jedan dokument <i>STL smjese i toksikološke informacije</i>
Mora postojati barem jedan dokument <i>Razvrstavanje i označavanje smjese</i> (i sve smjese su povezane s tim dokumentom)	Mora postojati točno jedan dokument <i>Razvrstavanje i označavanje smjese</i>
Moraju postojati barem dva dokumenta <i>Sastav smjese</i>	Mora postojati točno jedan dokument <i>Sastav smjese</i>
Sve komponente smjesa, osim pojedinih parfemskih komponenti*, moraju imati navedenu točnu koncentraciju ili koncentracijski raspon	Sve komponente moraju imati navedenu točnu koncentraciju ili koncentracijski raspon
Komponente se smiju razlikovati jedino u komponentama s funkcijom „parfem“	Nije primjenjivo
Razlika u sastavu smjesa smije iznositi najviše 5 % (neuspješna predaja podneska ako je razlika veća od 10 %)	Javlja se upozorenje ako je prijavljeno manje od 90 % sastava smjese
Sve smjese mogu imati isti UFI	Nije primjenjivo
Svaki dokument <i>Informacije o proizvodu</i> smije biti povezan samo s jednim dokumentom <i>Sastav smjese</i> i svaki dokument <i>Sastav smjese</i> mora biti povezan s barem jednim dokumentom <i>Informacije o proizvodu</i>	Nije primjenjivo
Promjene u koncentracijama van dozvoljenih koncentracijskih raspona dozvoljeni su jedino za parfemske komponente (u svakoj smjesi)	Provjeravaju se promjene u koncentracijama za sve komponente smjese
Dozvoljeno je dodavanje ili brisanje parfemskih komponenti (revizija podneska, a ne nova notifikacija nakon značajne promjene sastava)	Prilikom revizije podneska nije dozvoljeno dodavanje, brisanje ili zamjena niti jedne komponente u sastavu smjese

* u grupnom podnesku postoji opcija prema kojoj se parfemskim komponentama, koje nisu razvrstane ili su razvrstane samo kao kemikalije koje izazivaju preosjetljivost putem kože ili aspiracijski toksične, ne mora navoditi koncentracija ako podnositelj tako odluči

Kada je u pitanju revizija grupnog podneska, tada i tu postoje odstupanja u odnosu na standardni podnesak. Promjene koje ne utječu na sastav smjese ili promjene u sastavu koje se odnose samo na parfemske komponente (dodavanje, brisanje, zamjena parfemskih komponenti) ne zahtijevaju generiranje novog UFI-ja. Važno je naglasiti da ako neke promjene utječu samo na jednu smjesu i ako ona više ne može biti dio grupnog podneska, tada je tu smjesu potrebno ukloniti iz grupnog podneska i za nju predati zasebni standardni podnesak. Međutim, ako promjene utječu na sve smjese jednako, tada one i dalje mogu biti dio istog grupnog podneska.

PRIMJER (preuzeto iz Smjernica o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama – Prilog VIII. Uredbe CLP)

NAZIV PROIZVODA		ZAJEDNIČKI SASTOJCI	KONCENTRACIJA	RAZVRSTAVANJE
Trgovački naziv 1 Trgovački naziv 2		Sastojak A Sastojak B Sastojak C Sastojak D	60 – 80 % 7 – 10 % 11 – 14 % 1 – 2 %	Nije razvrstano Ostale opasnosti Od velike važnosti Od velike važnosti
	PARFEM	RAZVRSTAVANJE	STVARNA KONCENTRACIJA (potrebna za izračun)	RASPON KONCENTRACIJA (stvarno naveden raspon u PCN podnesku)
Trgovački naziv 1	Parfem 1	Ostale opasnosti	1,2 %	1 – 2 %
	Parfem 3	Od velike važnosti	0,6 %	0,4 – 0,7 %
	Parfem MiM	Ostale opasnosti	1 %	0,5 – 1,5 %
	Parfem 5	Ostale opasnosti		1 – 4 %
Trgovački naziv 2	Parfem 2	Od velike važnosti	0,4 %	0,3 – 0,6 %
	Parfem 4	Ostale opasnosti	1,4 %	1 – 3 %
	Parfem GCI	Nije razvrstano	1,4 %	Nije poznato
	Parfem 5	Ostale opasnosti		1 – 4 %

OBJAŠNJENJE TABLICE:

- sve smjese u skupini imaju iste sastojke (zajednički sastojci) i parfem 5 te se njegova koncentracija ne uzima u izračun dopuštenog ograničenja parfema u smjesama od 5 % koliko je dozvoljeno u grupnom podnesku
- razlika među smjesama odnosi se na ukupnu koncentraciju parfema koji se razlikuju u svakoj smjesi i ne smije prijeći 5 % - to se odnosi na stvarne koncentracije koje su poznate podnositelju, a u podnesku je moguće navesti raspone za svaku komponentu
- ako nije poznat puni sastav MiM-a, potrebno je dostaviti UFI MiM-a pod uvjetom da je imenovano tijelo zaprimilo valjanu prijavu za MiM
- koncentracija pojedinih sastojaka uključenih pod GCI (generička identifikacijska oznaka sastojka) ne mora biti navedena jer parfem nije razvrstan²
- stvarna koncentracija parfema koji se razlikuju u grupnom podnesku iznosi 2,8 % za smjesu „Trgovački naziv 1“, odnosno 3,8 % za smjesu „Trgovački naziv 2“

² U slučaju sastava parfema u grupnom podnesku koji nisu razvrstani kao opasni ili su razvrstani samo za preosjetljivost kože (1, 1A, 1B) ili kao aspiracijski toksični, podnositelj nije dužan navesti podatke o koncentraciji; ovo se odnosi na parfeme koji su zajednički svim smjesama u grupnom podnesku kao i na parfeme koji se razlikuju u smjesama

DOBROVOLJNI PODNESAK

Prilogom VIII. zahtijeva se dostavljanje informacija o smjesama koje se stavljaju na tržište EU-a i koje su razvrstane kao opasne temeljem učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka. Uredba CLP, a time i odredbe Priloga VIII., ne primjenjuju se na tvari i smjese u skladu s člankom 1. stavcima 2., 3. i 5. Uredbe CLP³. Među smjesama koje su obuhvaćene primjenom Uredbe CLP postoje smjese na koje se ne primjenjuju obveze iz Priloga VIII. (jer nisu obuhvaćene člankom 45.), a to su smjese koje su razvrstane samo s obzirom na opasnosti za okoliš te smjese koje podliježu zahtjevima dodatnog označavanja prema dijelu 2. Priloga II. Uredbi CLP, ali nisu razvrstane s obzirom na opasnosti za zdravlje ili fizikalnu opasnost. Smjese definirane u odjeljku 2. dijela A Priloga VIII. Uredbe CLP⁴ također su izuzete od obveze dostavljanja informacija u skladu s Prilogom VIII. iako su obuhvaćene područjem primjene Uredbe CLP i razvrstane kao opasne temeljem učinaka na zdravlje ljudi i/ili fizikalnih učinaka.

Za smjese koje ne podliježu obvezama dostavljanja informacija, informacije se mogu dostaviti na dobrovoljnoj osnovi. Štoviše, iako nije obvezno, potiče se dostavljanje relevantnih informacija o smjesama koje nisu razvrstane temeljem učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka kako bi se imenovanim tijelima i centrima za otrovanja olakšalo u njihovu radu. Iako nije razvrstana kao opasna s obzirom na učinke na zdravlje ljudi ili fizikalne učinke, smjesa može biti štetna u određenim slučajevima otrovanja (npr. kod djece, već postojećeg patološkog stanja itd.). Dostupnost informacija čak i o takvim smjesama znatno bi smanjila moguće nesigurnosti u slučaju hitnih poziva i stoga potpomogla bržu i učinkovitiju identifikaciju ili kurativne mjere.

Smjese za koje se ne zahtijeva dostavljanje informacija isto se tako mogu upotrebljavati u formuliranju drugih razvrstanih smjesa (kao smjesa u smjesi), što može dovesti do nepoznavanja punog sastava konačne smjese. Ako nositelj dužnosti ne zna sastav smjese u smjesi, oslanja se na sigurnosno-tehnički list te smjese (ako je dostupan), koji ne pruža sve relevantne informacije. Dobavljač bi, nakon dobrovoljnog dostavljanja informacija, mogao kupcu prenijeti informacije o sastavu putem UFI-ja, pritom osiguravajući zaštitu povjerljivih poslovnih podataka. Nedostatak detaljnih informacija o sastavu mogao bi otežati pružanje liječničke pomoći u hitnim slučajevima ili pri uvođenju mjera upravljanja rizikom od strane vlasti. U slučajevima u kojima imenovano tijelo i centar za otrovanja nemaju pristup potpunom sastavu smjesa, hitna intervencija mogla bi dovesti do neodgovarajuće liječničke pomoći i/ili prekomjernog liječenja. Dobrovoljno dostavljanje informacija o smjesi koja se upotrebljava u drugoj smjesi moglo bi omogućiti osoblju koje sudjeluje u hitnim intervencijama da preuzme sve potrebne informacije.

Dobrovoljni podnesak za smjese koje su razvrstane kao opasne može predati podnositelj koji nema obvezu dostave podnesaka. *Napomena: pogledati „Obveze podnositelja“*

³ radioaktivne tvari i smjese [...]; tvari i smjese koje podliježu carinskom nadzoru i koje se nalaze u privremenom skladištu, u slobodnoj zoni ili slobodnom skladištu radi ponovnoga izvoza ili u provozu, pod uvjetom da se ne podvrgavaju obradi ili preradi; neizolirane intermedijere; smjese za znanstveno istraživanje i razvoj, pod uvjetom da se ne stavljaju na tržište i da se upotrebljavaju u nadziranim uvjetima u skladu sa zakonodavstvom EU-a u području zaštite na radnom mjestu i zaštite okoliša; otpad; i određene smjese u konačnom obliku, namijenjene krajnjem korisniku (lijekovi, veterinarsko-medicinski proizvodi, kozmetički proizvodi, medicinski proizvodi koji su invazivni ili se upotrebljavaju u izravnom fizičkom dodiru s ljudskim tijelom te in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, i hrana i hrana za životinje). Valja napomenuti da, ako ista smjesa također ima uporabe koje nisu prethodno navedene, izuzeće se ne primjenjuje na te uporabe.

⁴ smjese za znanstveno istraživanje i razvoj (kako je definirano u članku 2. stavku 30. Uredbe CLP), smjese za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu (kako je definirano u članku 3. stavku 22. Uredbe REACH), smjese razvrstane samo s obzirom na jednu ili više sljedećih fizikalnih opasnosti: (1) plinovi pod tlakom (kako je definirano u Prilogu I. odjeljku 2.5. Uredbe (EZ) br. 1272/2008); (2) eksplozivi (nestabilni eksplozivi i odjeljci od 1.1. do 1.6.) (kako je definirano u Prilogu I. odjeljku 2.1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008).

Informacije koje je potrebno dostaviti u dobrovoljnom podnesku odgovaraju informacijama koje se podnose u standardnom podnesku.

Služba za toksikologiju