



ČR - Státní rostlinolékařská správa, organizační složka státu
SEKCE PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN
Korespondenční adresa: Zemědělská 1a, 613 00 BRNO

Č.j. SRS 041489/2013

31. 7. 2013

VYTVOŘIL/TELEFON/EMAIL:

Ing. Jitka Hrabovská / 545 110 419, jitka.hrabovska@srs.cz

Ing. Jana Ondráčková / 545 110 470, jana.ondrackova@srs.cz

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc. / 267 082 673, ztravni@szu.cz

Informace pro držitele povolení/žadatele uplatňující klasifikaci a označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (CLP)

(týká se pouze přípravků a pomocných prostředků, jejichž rozhodnutí o povolení neobsahuje klasifikaci a označení podle nařízení CLP)

Vzhledem ke skutečnosti, že se nacházíme v přechodném období, kdy dodavatelé mohou při **klasifikaci a označování směsí**, tedy i **přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků** (dále jen **POR**), postupovat podle zákona č. 350/2011 Sb. (chemický zákon) a jeho prováděcí vyhlášky č. 402/2011 Sb., resp. směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES, v platném znění (dále jen **stará klasifikace / staré označení**) nebo mohou využít článek 61 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (dále jen **nařízení CLP**) a budou směs (tedy i POR) klasifikovat, označovat a balit podle tohoto nařízení (dále jen **nová klasifikace / nové označení**), uvádíme požadavky, které uplatňuje Státní rostlinolékařská správa (dále jen „SRS“) a Státní zdravotní ústav (dále jen „SZÚ“) vůči držitelům povolení a žadatelům o povolení POR.

Základem pro klasifikaci je **zjištění a přezkum dostupných informací** o směsích podle čl. 6 a dalších článků v - nařízení CLP. **Hodnocení informací** podle čl. 9 odst. 1 nařízení CLP musí být provedeno podle kritérií pro klasifikaci stanovených **pro každou třídu nebezpečnosti nebo členění**, aby se zjistila všechna možná nebezpečí spojená s danou směsí.

V souladu s oddílem 12 přílohy k nařízení Komise (EU) č. 284/2013, resp. podle přílohy nařízení Komise (EU) č. 545/2011, bod 12.3, kterým se provádí nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin, musí údaje o POR zahrnovat **návrh klasifikace a označení** podle nařízení CLP a do 1. 6. 2015 také klasifikaci podle zákona č. 350/2011 Sb., resp. směrnice 1999/45/ES, **včetně jejich zdůvodnění**.

Návrh a zdůvodnění nové klasifikace a označení bude obdobně vyžadován i v případě **pomocných prostředků** v souladu s §54 zákona č. 326/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů a s přílohou č. 1 k vyhlášce č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, ve znění pozdějších předpisů, část A, odst. 1.11, a do 1. 6. 2015 také klasifikaci podle zákona č. 350/2011 Sb. resp. směrnice 1999/45/ES, **včetně jejich zdůvodnění**.

Dodavatel směsi podle nařízení CLP (tj., též držitel povolení POR - což může být následný uživatel¹, dovozce nebo distributor) má povinnost podle čl. 61 a 62 tohoto nařízení klasifikovat, označovat a balit od června 2015 dle požadavků nařízení CLP. Pokud byly POR uvedené na trh před 1. 6. 2015 nemusí být znova označeny a zabaleny podle tohoto nařízení, a to až do 1. 6. 2017 (týká se prakticky jen distribuce).

V případě, že POR není směs, jedná se pouze o látku, vztahuje se na držitele povolení povinnost klasifikovat a označit přípravek dle požadavků nařízení CLP už od 1. 12. 2010.

¹ Následným uživatelem se zde míní tzv. „výrobce směsi“, ale také právnické nebo fyzické osoby, které POR plní do menších obalů s cílem uvádět na trh.

Vzhledem ke značnému množství POR uváděných v České republice na trh, bylo z kapacitních důvodů SRS a SZÚ rozhodnuto o následujícím postupu

Držitel povolení zašle na SRS tzv. „**Oznámení o nové klasifikaci a označení dle nařízení CLP**“, kterým bude informovat o klasifikaci a označení každého POR, který uvádí na trh v České republice. Současně tuto informaci zašle i na SZÚ.

Tuto informaci vezme SRS i SZÚ na vědomí. SRS nevydává v tomto případě nové rozhodnutí o změně klasifikace a označení. SRS pouze zveřejní **klasifikaci** POR formou tabulky na svých webových stránkách. Odpovědnost za správnost klasifikace a označení včetně jejich případných aktualizací zůstává zcela na držiteli povolení / dodavateli podle čl. 4 nařízení CLP.

SRS a SZÚ vyhodnotí klasifikaci a označení přípravku až v rámci řízení o obnovení povolení nebo v rámci jiné změny povolení požadované žadatelem. Klasifikace a označování dle nařízení CLP pak bude součástí nového rozhodnutí o povolení přípravku a držitel povolení uvede etiketu POR uváděného na trh v České republice do souladu s tímto rozhodnutím.

Pro oznámení nové klasifikace a označení POR se požaduje:

- a) návrh nové klasifikace včetně jejího zdůvodnění s uvedením odkazu na zdroj informace (lze využít tabulku v příloze)
- b) bezpečnostní list POR podle nařízení Komise (EU) č. 453/2010
- c) návrh etikety POR s novým označením podle nařízení CLP (včetně požadavků na označení podle nařízení (EU) č. 547/2011)

Pro hodnocení nové klasifikace a označení POR v rámci žádosti o povolení, změnu povolení nebo obnovení povolení se požaduje:

- a) návrh nové klasifikace směsi (POR) včetně jejího zdůvodnění s uvedením odkazu na zdroj informace (lze využít tabulku v příloze)
- b) detailní složení (identifikace a obsah jednotlivých složek, *včetně složení koformulantů – jedná-li se o směsi*)
- c) nová klasifikace jednotlivých složek POR
- d) výsledek studie/testu, pokud se na ně žadatel při klasifikaci odkazuje (nemusí být předložen v případě, že jej již SRS a SZÚ má k dispozici)
- e) bezpečnostní list POR podle nařízení Komise (EU) č. 453/2010
- f) bezpečnostní listy jednotlivých složek POR podle nařízení Komise (EU) č. 453/2010, a to s novou klasifikací těchto složek
- g) kategorie uživatelů (pro profesionální uživatele, pro neprofesionální uživatele)
- h) návrh nového označení POR (lze využít tabulky v příloze)
- i) návrh etikety POR s novým označením podle nařízení CLP (včetně požadavků na označení podle nařízení (EU) č. 547/2011)
- j) pro potřeby SZÚ - popřípadě další název POR v případě, že byl změněn

Vysvětlivky:

Bezpečnostní list POR lze vypracovat podle přílohy I nařízení (EU) č. 453/2010 nebo využít čl. 2 odst. a následujících článků a bezpečnostní list upravit podle přílohy II nařízení (EU) č. 453/2010 (tato příloha je výhodnější pro směsi podle CLP). Ani v jednom z těchto případů se však neuvádí do pododdílu 2.2 bezpečnostního listu tzv. „staré označení“ směsi, ale jen tzv. „nové označení“.

Specifikace kategorie uživatelů má význam, mimo jiné, i pro výběr pokynů pro bezpečné zacházení (tzv. P-pokynů), tj., pro nové označení.

Nová klasifikace a označení může vést ke změně pohledu na nebezpečnost a následně k požadavku na aktualizaci bezpečnostních opatření k ochraně zdraví osob i životního prostředí uváděných na etiketě.

Předložený návrh etikety musí odpovídat navržené kategorii uživatelů.

V případě, že dojde v období od oznámení změny klasifikace a označení POR dle nařízení CLP do podání žádosti o tuto změnu k úpravě některého podkladu uvedeného pod bodem a), b) nebo c), žadatel předloží upravenou verzi tohoto podkladu. V případě, že k datu podání žádosti, jejíž součástí je i změna klasifikace a označení dle nařízení CLP nedojde ke změně v předložených podkladech, žadatel se na tyto údaje může v plném rozsahu odkázat.

SRS i SZÚ upřednostňují dodání výše požadovaných podkladů pro oznámení i žádost v elektronické podobě na CD.

Někteří držitelé povolení / dodavatelé, kteří přebalují přípravky nebo pomocné prostředky a uvádí je na trh, aniž mění jejich chemické složení, **nemusí mít** k dispozici všechny informace uvedené výše (např. výsledky toxikologických a ekotoxikologických testů, úplné složení POR apod.).

Tito držitelé povolení / **dodavatelé** předloží návrh klasifikace podle **veškerých jim dostupných informací** včetně **návrhu etikety** s novým označením (jak podle nařízení CLP, tak i nařízení (EU) č. 547/2011).

Ve svých návrzích mohou použít klasifikaci a označení vytvořené držitelem povolení POR (odvozenou účastníkem dodavatelského řetězce podle čl. 4 odst. 6 nařízení CLP), který přebalují. Přesto **mají povinnost** si klasifikaci ověřit a především označení na etiketě přizpůsobit své kategorii uživatelů, s ohledem na velikost balení.

Příloha

Příloha s tabulkou slouží **jako vzor** pro doložení podkladů pro oznámení nebo hodnocení klasifikace a označení směsi/POR

Klasifikace POR podle zákona č. 350/2011 Sb., (resp. směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES obě v platném znění):

Návrh klasifikace POR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (nařízení CLP)

Členění v tabulce níže vychází z členění v příloze I částech 2-5 nařízení CLP.

Členění	Třída nebezpečnosti	Návrh klasifikace	Zdůvodnění klasifikace	Odkaz
2.1	Výbušniny			
2.2	Hořlavé plyny			
2.3	Hořlavé aerosoly			
2.4	Oxidující plyny			
2.5	Plyny pod tlakem			
2.6	Hořlavé kapaliny			
2.7	Hořlavé tuhé látky			
2.8	Samovolně reagující látky a směsi			
2.9	Samozápalné kapaliny			
2.10	Samozápalné tuhé látky			
2.11	Samozahřívající se látky a směsi			
2.12	Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny			
2.13	Oxidující kapaliny			
2.14	Oxidující tuhé látky			
2.15	Organické peroxidy			
2.16	Látky a směsi korozivní pro kovy			
3.1	Akutní toxicita - orální			

Členění	Třída nebezpečnosti	Návrh klasifikace	Zdůvodnění klasifikace	Odkaz
	Akutní toxicita - dermální			
	Akutní toxicita - inhalační			
3.2	Žíravost/dráždivost pro kůži			
3.3	Vážné poškození očí / podráždění očí			
3.4	Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže			
3.5	Mutagenita v zárodečných buňkách			
3.6	Karcinogenita			
3.7	Toxicita pro reprodukci			
3.8	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice			
3.9	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice			
3.10	Nebezpečnost při vdechnutí			
4.1	Nebezpečnost pro vodní prostředí			
5.1	Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu (popř. dodatečná třída nebezpečnosti EU)			

Návrh na označení a balení POR podle přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (nařízení CLP) (Zvláštní předpisy pro označování a balení některých látek a směsí)

Příloha II		Označení / balení	Zdůvodnění označení / balení	Odkaz
část 1	Doplňkové informace o nebezpečnosti			
část 2	Zvláštní předpisy pro doplňkové údaje na štítku pro některé směsi			
část 3	Zvláštní předpisy pro obaly			
část 4	Zvláštní pravidla pro označování přípravků na ochranu rostlin	EUH401	podle přílohy II nařízení CLP povinná pro POR	

Návrh označení /POR (podle čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (nařízení CLP)):

Výstražný/é symbol/y nebezpečnosti:	
Signální slovo:	
Standardní věta/y o nebezpečnosti:	
Pokyny pro bezpečné zacházení:	
Doplňující informace (podle čl. 25 nařízení CLP – příloha II nařízení CLP):	

Příklad možného vyplnění:

Klasifikace POR podle zákona č. 350/2011 Sb., (resp. směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES obě v platném znění):

Xn, R22;
Carc. Cat. 3, R40
N, R50/53
R10

Návrh klasifikace POR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (nařízení CLP)

Poznámka SZÚ: Záměrně byl zvolen velmi častý případ, kdy na základě odlišných kritérií pro hodnocení v obou systémech se tzv. nová klasifikace POR částečně liší od tzv. staré klasifikace.

Členění	Třída nebezpečnosti	Návrh klasifikace	Zdůvodnění klasifikace	Odkaz
2.1	Výbušniny	nevyžaduje	není výbušný	Connery, S., 2007 (metoda/expertní prohlášení)
2.2	Hořlavé plyny	nerrelevantní	není plyn	
2.3	Hořlavé aerosoly	nerrelevantní	není aerosol	
2.4	Oxidující plyny	nerrelevantní	není plyn	
2.5	Plyny pod tlakem	nerrelevantní	není plyn	
2.6	Hořlavé kapaliny	Flam. Liq. 3, H 226	bod vzplanutí 43°C	Lazenby, G., 2007 (metoda)
2.7	Hořlavé tuhé látky	nerrelevantní	není tuhá látka	
2.8	Samovolně reagující látky a směsi	nevyžaduje	není samovolně reagující	Moore, R., 2007 (metoda/expertní prohlášení)
2.9	Samozápalné kapaliny	nevyžaduje	není samozápalný	Dalton, T., 2007 (metoda/expertní prohlášení)
2.10	Samozápalné tuhé látky	nerrelevantní	není tuhá látka	
2.11	Samozahřívající se látky a směsi	nevyžaduje	není samozahřívající se	Brosnan, P., 2007 (metoda)
2.12	Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny	nevyžaduje	neuvolňuje hořlavé plyny při styku s vodou	Craig, D., 2007 (metoda/expertní prohlášení)
2.13	Oxidující kapaliny	nevyžaduje	není oxidující kapalina	Harris, N., 2007 (metoda/expertní prohlášení)
2.14	Oxidující tuhé látky	nerrelevantní	není tuhá látka	
2.15	Organické peroxidy	nevyžaduje	není organický peroxid	MSDS/prohlášení
2.16	Látky a směsi korozivní pro kovy	nevyžaduje	není korozivní pro kovy	Flemming, I., 2007 (metoda/expertní prohlášení)

Členění	Třída nebezpečnosti	Návrh klasifikace	Zdůvodnění klasifikace	Odkaz
3.1	Akutní toxicita - orální	Acute Tox. 4, H302	LD ₅₀ = 1500 mg/kg	Sultan, 2005; metoda B1
	Akutní toxicita - dermální	odpadá	LD ₅₀ = 2500 mg/kg	Tyrl, 2006; metoda B3
	Akutní toxicita - inhalační	odpadá	LC ₅₀ = 6,5 mg/L, 4 hod, aerosol	Prošek, 2007; metoda B2
3.2	Žíravost/dráždivost pro kůži	odpadá	velmi slabě dráždí	Barunka 2006; OECD 404
3.3	Vážné poškození očí / podráždění očí	Eye Irrit. 2, H319	mírně dráždí	Babička 2007; OECD 405
3.4	Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže	odpadá	nesenzibilizuje	Hortenzie, 2005; metoda B6 - Buehlerův test
3.5	Mutagenita v zárodečných buňkách	odpadá	neobsahuje takto klasifikované složky	
3.6	Karcinogenita	Carc. 2, H351	obsahuje 25 % metazachloru	Metazachlor - harmonizovaná klasifikace + obecný koncentrační limit tab. 3.6.2 přílohy I nařízení CLP
3.7	Toxicita pro reprodukci	odpadá	neobsahuje takto klasifikované složky	
3.8	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	odpadá	neobsahuje takto klasifikované složky	
3.9	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	odpadá	neobsahuje takto klasifikované složky	
3.10	Nebezpečnost při vdechnutí	odpadá	neobsahuje takto klasifikované složky	
4.1	Nebezpečnost pro vodní prostředí	Aquatic acute 1, H400	<i>O. mykiss</i> : LC50 = 0,119 mg/L;	Myslivec, 2003; OECD 203
		Aquatic chronic 1, H410	metazachlor: harmonizovaná chronická klasifikace Aquatic chronic 1, M-factor = 100, sumační metoda: 25 % Aquatic chronic 1 x 100 = 2500, to je > 25 % → Aquatic chronic 1	Metazachlor - harmonizovaná klasifikace + sumační metoda tab. 4.1.2 přílohy I nařízení CLP
5.1	Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu	odpadá	neobsahuje takto klasifikované složky	

Návrh na označení a balení POR podle přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (nařízení CLP) (Zvláštní předpisy pro označování a balení některých látek a směsí):

Příloha II		Označení / balení	Zdůvodnění označení / balení	Odkaz
část 1	Doplňkové informace o nebezpečnosti	odpadá		
část 2	Zvláštní předpisy pro doplňkové údaje na štítku pro některé směsi	EUH208	obsahuje metazachlor (cca 25 %)	
část 3	Zvláštní předpisy pro obaly	hmatatelná výstraha pro nevidomé	dané nebezpečností přípravku určeného pro širokou veřejnost	
část 4	Zvláštní pravidla pro označování přípravků na ochranu rostlin	EUH401	povinné podle přílohy II nařízení CLP povinná pro POR	

Poznámka SZÚ: Při přiřazování doplňkového údaje EUH208 doporučujeme v předstihu postupovat podle 2. novely CLP (nařízení (EU) č. 286/2011).

Návrh označení směsi/POR (podle čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (nařízení CLP):

Výstražný/é symbol/y nebezpečnosti:	
Signální slovo:	Varování
Standardní věta/y o nebezpečnosti:	H226 Hořlavá kapalina a páry. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H302 Zdraví škodlivý při požití. H351 Podezření na vyvolání rakoviny. H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení:	<i>výběr pokynů je plně v kompetenci dodavatele směsi (POR); je možné použít texty pokynů ze 4. novely CLP (nařízení (EU) č. 487/2013)</i>
Doplňující informace (podle čl. 25 nařízení CLP – příloha II nařízení CLP):	EUH208 Obsahuje metazachlor. Může vyvolat alergickou reakci. EUH401 Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí