



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

## Žádost o změnu klasifikace/označení POR

Informace týkající se změny klasifikace (popř. označení) pro držitele povolení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků (dále jen POR) uplatňující změnu podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění (dále jen nařízení CLP).

Od 1. 6. 2015 musí dodavatelé směsi (tj. též držitel povolení POR - což může být následný uživatel, dovozce nebo distributor) **přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky**, které uvádí na trh, klasifikovat, označovat a balit podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Přejícné období (pro směsi vyrobené před tímto datem) již skončilo. Často aktualizací přílohy VI nařízení CLP (tj. novelami) dochází ke změně klasifikace látky (tj. i účinné látky, ale též i látky v koformulantu POR) o to zpravidla po projednání ve výboru pro hodnocení rizik (RAC). Ke změně klasifikace může dojít ale i v souvislosti s novými vědeckými nebo technickými poznatky (viz čl. 15 nařízení CLP).

Nová klasifikace látky nebo její změna může vést ke změně klasifikace POR a tím i ke změně pohledu na nebezpečnost a následně k aktualizaci požadavku na řízení rizik (tj. změně požadavků a opatření k ochraně zdraví osob) uváděných na etiketě.

Zároveň je nutné se změnou klasifikace upravit bezpečnostní list podle přílohy II nařízení REACH (ve znění nařízení (EU) 2015/830) a to nejen v oddíle 2 a 3, ale změny mohou být i v dalších oddílech.

**Pro hodnocení změny klasifikace a označení POR požaduje SZÚ v elektronické podobě tyto podklady**

- a)** klasifikační rozvahu (tj. klasifikaci jednotlivých složek přípravku, včetně obsahu v přípravku) a návrh nové/aktualizované klasifikace pro jednotlivé třídy nebezpečnosti (podobně se postupuje, jeli změna složení POR)
- b)** návrh nové klasifikace a označení směsi (POR) včetně jejího zdůvodnění a s uvedením odkazu na zdroj informace
- c)** návrh etikety POR s novým označením podle nařízení CLP (včetně požadavků na označení podle nařízení (EU) č. 547/2011) a odpovídající vyhlášce č. 132/2018 Sb. a návrhem aktualizovaných opatření k řízení rizik a ochraně zdraví lidí (operátorů, následných pracovníků, okolních osob a místních obyvatel)
- d)** bezpečnostní list POR podle nařízení (EU) 2015/830
- e)** případně bezpečnostní listy jednotlivých složek POR podle nařízení (EU) 2015/830 s aktualizovanou klasifikací těchto složek
- f)** návrh změn v částech registrační zprávy, kde dojde ke změně v souvislosti s klasifikací a aktualizací opatření k řízení rizik (většinou part A, part B3/B6 (toxikologie) a part C včetně detailního složení POR)
- g)** případně v souvislosti s novými poznatky výsledek studie/testu, pokud se na ně žadatel při klasifikaci odkazuje

Pro hodnocení změny klasifikace a označení **pomocných prostředků** požaduje SZÚ v elektronické podobě podklady uvedené viz výše, kromě registrační zprávy, která se t.č. v pomocných prostředků nevypracovává. Nicméně je třeba jiným způsobem doložit úplné složení pomocného prostředku.



**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**

## **Postup SZÚ po obdržení žádosti**

**Látka/složka POR, která je důvodem ke změně klasifikace, má harmonizovanou klasifikaci** (je uvedena v příloze VI nařízení CLP)

- žadatel navrhuje úpravu ve třídě nebezpečnosti, které je uvedena v příloze VI nařízení - pak SZÚ provede změnu hodnocení až poté, co změna vyjde v novele nařízení
- žadatel navrhuje úpravu ve třídě nebezpečnosti, které není uvedena v příloze VI nařízení, ale byla žadatelem/hodnotitelem dříve doplněna nebo nově je navrhována na doplnění - pak SZÚ zváží postup a to i s ohledem na nové informace a případné stanovisko RAC ECHA (je-li/byla-li látka jím řešena); tuto úpravu může hodnotitel (tedy i SZÚ) provést i na základě vlastního hodnocení

**UPOZORNĚNÍ:** Má-li látka harmonizovanou klasifikaci, pak nelze provést úpravu ve třídě nebezpečnosti (změnu kategorie) nebo vypuštění nějaké třídy nebezpečnosti u vlastností uvedených v příloze VI nařízení CLP jen na základě stanoviska RAC ECHA.

**Látka/složka POR, která je důvodem ke změně klasifikace, nemá harmonizovanou klasifikaci** (není uvedena v příloze VI nařízení CLP)

- existuje závěrečné stanovisko RAC ECHA - pak SZÚ zváží všechny nové informace včetně stanoviska RAC ECHA, ze kterého obvykle vychází
- není projednávána RAC ECHA - pak SZÚ zváží všechny nové informace a postupuje podle kritérií nařízení CLP

SZÚ akceptuje závěrečné stanovisko RAC ECHA (tj. Opinion).

Zpracovaly: M. Hornychová a Z. Trávníčková (verze - říjen 2019)